

EN	Fusion® Sphincterotome
CS	Sfinkterotom Fusion®
DA	Fusion® sphincterotom
NL	Fusion® sfincterotoom
FR	Sphinctérotome Fusion®
DE	Fusion®-Sfinkterotom
EL	Σφιγκτηροτόμος Fusion®
HU	Fusion® sphincterotóm
IT	Sfinterotomo Fusion®
NO	Fusion®-sfinkterotom
PL	Sfinkterotom Fusion®
PT	Esfincterótomo Fusion®
ES	Esfincterótomo Fusion®
SV	Fusion® sfinkterotom



ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

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.

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

If 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.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Maximum rated input voltage for this device is 1.5 kVp-p.

Any electrosurgical accessory 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.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode.

Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

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

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 non-protected wire guide is used in sphincterotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

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

Elevator should remain open/down when advancing or retracting sphincterotome.

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

SYSTEM PREPARATION

- Upon removing device from package, uncoil and straighten sphincterotome. Carefully **remove precurved stylet from** cannulating tip. **Note:** Do not apply manual pressure to tip or cutting wire of sphincterotome in an attempt to influence orientation, as this may result in damage to device. **Note:** Do not exercise handle while device is coiled or precurved stylet is in place, as this may cause damage to sphincterotome and render it inoperable.
- With electrosurgical unit off, prepare equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit.
- Attach Wire Guide Locking Device to endoscope accessory port (if applicable).

INSTRUCTIONS FOR USE

- I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and short wire.** (See fig. 1)
 - Remove Wire Stop from its retaining clip. Ensure that Wire Stop is disengaged from Proximal Wire Port (PWP) hub and that distal tip of Wire Stop is proximal to IDE port.
 - Insert distal tip of wire guide into IDE port and advance until it is flush with distal tip of sphincterotome.
 - Advance Wire Stop handle until it reaches PWP hub and connect Luer lock securely to PWP hub.
 - Advance tip of sphincterotome through cap of Wire Guide Locking Device and continue advancing until it is endoscopically visible.
 - Disengage Wire Stop by releasing handle from PWP hub and remove Wire Stop from catheter.
 - Following cannulation, contrast may be injected through injection port to fluoroscopically confirm position of device.
 - Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and proceed with sphincterotomy.
 - Upon completion of sphincterotomy, turn electrosurgical unit off.
 - Disconnect active cord from device handle and from electrosurgical unit. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

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

- Prior to removing device, utilize reference marks on catheter to ensure that IDE port is within ductal system.
- Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. Retract wire guide until radiopaque distal tip of wire guide passes band, a disengagement from wire guide lumen will occur.
- Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
- Lock wire guide into Wire Guide Locking Device and remove sphincterotome from endoscope accessory channel.

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide.

Note: For best results, wire guide should be kept wet.

- Remove Wire Stop (if applicable).
- Advance sphincterotome over pre-positioned wire guide ensuring that wire exits catheter at PWP.
- Continue advancing device until it is endoscopically visible.

REFER TO STEPS 6-9 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 4 BELOW:

- Remove device using standard long wire exchange technique.

III. If using Wire Control Port (WCP) and a short wire or long wire guide.

- Advance tip of sphincterotome through cap of Wire Guide Locking Device and continue advancing until it is endoscopically visible.

REFER TO STEPS 6-9 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 2 BELOW:

- Introduce a wire guide into WCP and advance into duct of choice, separating wire guide from catheter. (See figs. 3 & 4)
- To withdraw sphincterotome from endoscope, ensure wire guide is locked in place, and then pull back on catheter, allowing wire guide lumen to separate from wire guide until metal band is visible at Wire Guide Locking Device and resistance is felt. (See fig. 5)
- Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device, completely remove sphincterotome from wire guide, and re-lock wire guide.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro kanylaci duktálního systému a pro sfinkterotomii. Pokud je zařízení předběžně zavedeno, pomáhá také překonávat obtížné striktury při endoskopické retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP).

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředí, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředí a/nebo k přenosu onemocnění.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP) a pro všechny výkony prováděné v souvislosti se sfinkterotomií. Kontraindikacemi sfinkterotomie mohou být například (kromě jiného) koagulopatie a nemožnost správně umístit rezný drát sfinkterotomu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti akcesorního kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Maximální nominální vstupní napětí tohoto zařízení je 1,5 kVp-p.

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

Před použitím tohoto zařízení postupujte v souladu s doporučeními výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta správným umístěním a použitím neutrální elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla v průběhu výkonu zachována správná dráha proudu od neutrální elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

Když elektrochirurgickou jednotku nepoužíváte přepněte ji do polohy „off“ (vypnuto).

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

Pokud používáte ve sfinkterotomu nechráněný (neizolovaný) vodičí drát, musíte jej před aplikací elektrochirurgického proudu odstranit.

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

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

Použití vodičího drátu v předinstalované konfiguraci společně se zařízeními pro ERCP s kovovým hrotem může vést k poškození vnější povrchové vrstvy a/nebo hrotu vodičího drátu.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

- Po vyjmutí nástroje z balení rozviňte sfinkterotom a narovnejte jej. Pečlivě **vytáhněte předem zaoblený stylet z kanylační špičky. Poznámka:** Neaplikujte manuální tlak na hrot nebo řezný drát sfinkterotomu ve snaze ovlivnit jejich nasměrování, protože by tím mohlo dojít k poškození nástroje. **Poznámka:** Nemanipulujte s rukojetí, dokud je nástroj svinutý nebo dokud je předem zaoblený stylet na místě, protože to může vést k poškození sfinkterotomu a ztrátě jeho funkce.
- Připravte zařízení za vypnuté elektrochirurgické jednotky. Spojky aktivního vodiče mají těsně zapadnout do rukojeti zařízení i do elektrochirurgické jednotky.
- Připojte aretační mechanismus vodičího drátu k akcesornímu portu endoskopu (pokud se používá).

NÁVOD NA POUŽITÍ

I. Při použití portu pro výměnu uvnitř vedení (IDE) a krátkého drátu. (Viz obr. 1)

- Odpojte fixační drát z držáku. Ujistěte se, že je fixační drát uvolněn z proximálního vodičího portu (PWP) a že je distální konec fixačního drátu proximálně k portu IDE.
- Zasuňte distální hrot vodičího drátu do portu IDE a posunujte jej vpřed, až se hrot srovná s distálním hrotem sfinkterotomu.
- Posunujte vpřed rukojeť fixačního drátu, až dosáhne ústí PWP, a na ústí PWP pevně nasadte koncovku Luer-lock.
- Posunujte hrot sfinkterotomu vpřed skrze chlopeň aretátoru vodičího drátu a pokračujte v posouvání tak dlouho, až je hrot viditelný endoskopicky.
- Uvolněte fixační drát uvolněním rukojeti z nástavce PWP a vyjměte fixační drát z katetru.
- Po kanylaci můžete přes injekční port vstříknout kontrastní látku a skiaskopicky zkontrolovat polohu zařízení.
- Podle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadované nastavení a pokračujte ve sfinkterotomii.
- Když je sfinkterotomie dokončena, vypněte elektrochirurgickou jednotku.
- Odpojte aktivní vodič od rukojeti zařízení a od elektrochirurgického zařízení. Aktivní vodič otřete vlhkou tkaninou a odstraňte veškeré nečistoty. Skladujte volně zavinuté. **Poznámka:** Příliš těsné svinutí aktivního vodiče může vést k poškození zařízení.

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

- Před vyjmutím zařízení pomocí referenčních značek na katetru zkontrolujte, že je port IDE uvnitř vývodu.
- Skiaskopicky zkontrolujte rentgenoktrastní značku na portu IDE. Stahujte vodičí drát zpět, až rentgenoktrastní distální hrot vodičího drátu postoupí za tuto značku a dojde k jeho odpojení z lumenu pro vodičí drát.
- Posuňte odpojený vodičí drát vpřed a udržujte přístup do vývodu.
- Uzamkněte vodičí drát do aretátoru vodičího drátu a vyjměte sfinkterotom z akcesorního kanálu endoskopu.

II. Při použití proximálního vodičího portu (PWP) předem zavedeného dlouhého vodičího drátu. (Viz obr. 1)

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodičí drát udržovat navlhčený.

- Odstraňte fixační drát (pokud se používá).
- Posunujte sfinkterotom vpřed po předem zavedeném vodičím drátu a ujistěte se, že drát vychází z katetru portem PWP.
- Pokračujte v zavádění, dokud nástroj nebude endoskopicky viditelný.

VIZ KROKY 6-9 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 4 NÍŽE:

- Vyjměte zařízení pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu.

III. Pokud používáte kontrolní port pro drát (WCP) a krátký nebo dlouhý vodičí drát. (Viz obr. 2)

- Posunujte hrot sfinkterotomu vpřed skrze chlopeň aretátoru vodičího drátu a pokračujte v posouvání tak dlouho, až je hrot viditelný endoskopicky.

VIZ KROKY 6-9 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 2 NÍŽE:

- Zavedte vodičí drát do portu WCP a posuňte vpřed do zvoleného vývodu. Separujte vodičí drát od katetru. (Viz obr. 3 a 4)
- Před vyjmutím sfinkterotomu z endoskopu se ujistěte, že je vodičí drát v uzamčené poloze, pak stahujte katetr zpět a současně umožněte separaci lumenu vodičího drátu od vodičího drátu tak, až je viditelný kovový pásek na aretátoru vodičího drátu a pociťujete odpor. (Viz obr. 5)
- Odemkněte vodičí drát od aretátoru vodičího drátu, kompletně sejměte sfinkterotom z vodičího drátu a vodičí drát znovu zamkněte.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til kanylering af gangsystemet og til sphincterotomi. Hvis de forud anbringes, er de med til at udjævne vanskelige forsnævninger under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

BEMÆRKNINGER

Denne udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi og alle øvrige indgreb, der udføres i forbindelse med sphincterotomi. Kontraindikationer til sphincterotomi omfatter, men er ikke begrænset til følgende: koagulopati og manglende mulighed for at placere sphincterotomiskærertråden korrekt.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

Den maksimale, nominelle indgangsspænding for denne anordning er 1,5 kVp-p.

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

Før denne enhed tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientens sikkerhed følge de anbefalinger, der medfølger fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, vedrørende korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at banen fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed holdes fri under hele indgrebet.

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

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

Hvis der benyttes en ubeskyttet kateterleder i sphincterotomet, skal denne fjernes, før den elektrokirurgiske strøm bliver slået til.

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

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

Brug af en fyldt kateterleder sammen med ERCP-enheder med metalspids kan resultere i beskadigelse af kateterlederens udvendige belægning og/eller spids.

SYSTEMFORBEREDELSE

- Efter udpakning skal sphincterotomet straks udrulles og udrettes. Fjern forsigtigt **den buede stilet fra** kanyleringsspiden. **Bemærk:** Påfør ikke manuelt tryk på sphincterotomets spids eller skærwire i et forsøg på at påvirke retningen, da dette kan resultere i beskadigelse af produktet. **Bemærk:** Aktivér ikke håndtaget, mens anordningen er rullet sammen eller den buede stilet er på plads, da det kan beskadige sphincterotomet, og gøre det ubrugelig.

- Klargør udstyret med slukket elektrokirurgisk enhed. Den aktive ledning skal passe tæt ind i både anordningens greb og den elektrokirurgiske enhed.

- Sæt kateterlederens låseanordning på endoskopets tilbehørsport (hvis relevant).

BRUGSANVISNING

I. Ved brug af Intraduktal udskiftningsport (IDE) og kort kateterleder. (Se figur 1)

- Fjern kateterlederens stopgreb fra dens holdeclips. Sørg for, at kateterledestoppet er frigjort fra muffen på den proksimale kateterleder (PWP) og sørg for, at den distale spids på kateterledestoppet er proksimalt for IDE-porten.
- Før kateterlederens distale spids ind i IDE-porten og før den frem, indtil den flugter med sphincterotomets distale spids.
- Før kateterledestopgrebet frem, indtil det når PWP-muffen og tilslut Luer-låsen forsvarligt på PWP-muffen.
- Før sphincterotomets spids frem gennem hættten på kateterlederens låseanordning og fortsæt med at føre den frem, indtil den ses med endoskopet.
- Kateterledestoppet frakobles ved at frigøre grebet fra PWP-muffen og fjerne kateterledestoppet fra kateteret.
- Efter kanylering kan kontraststof injiceres gennem injektionsporten for at bekræfte enhedens position under gennemlysning.
- Følg anvisningerne fra producenten af det elektrokirurgiske apparat, verificér de ønskede indstillinger og fortsæt sphincterotomien.
- Sluk det elektrokirurgiske apparat ved afslutningen af sphincterotomien.
- Kobl den aktive ledning fra anordningens greb og fra den elektrokirurgiske enhed. Tør den aktive ledning af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle fremmedlegemer. Opbevares løst opspolet. **Bemærk:** Hvis den aktive ledning spoles for stramt, kan anordningen blive beskadiget.

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre anordninger, der kræver brug af en kateterleder. Hvis kateterlederen skal blive siddende, mens anordningen trækkes tilbage, skal følgende trin følges:

- Brug referencemærkerne på kateteret inden enheden fjernes for at sikre, at IDE-porten er inden for gangsystemet.
- Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste striben på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil den røntgenfaste distale spids på kateterlederen passerer striben; der vil ske en frigørelse fra kateterlederlumenet.
- Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til gangen.
- Lås kateterlederen i kateterlederens låseanordning og fjern sphincterotomet fra endoskopets tilbehørskanal.

II. Ved brug af PWP-port og en forud placeret lang kateterleder. (Se figur 1)

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

- Fjern kateterledestoppet (hvis relevant).
- Før sphincterotomet frem over en forudpositioneret kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved PWP.
- Fortsæt med at føre anordningen frem, indtil den kan ses vha. endoskopet.

SE TRIN 6-9 I AFSNIT I OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 4 HERUNDER:

- Fjern anordningen med sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.

III. Ved brug af kateterlederkontrolport (WCP) og en kort kateterleder eller en lang kateterleder. (Se figur 2)

- Før sphincterotomets spids frem gennem hættten på kateterlederens låseanordning og fortsæt med at føre den frem, indtil den ses med endoskopet.

SE TRIN 6-9 I AFSNIT I OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 2 HERUNDER:

- Før en kateterleder ind i WCP og før frem i den ønskede gang, idet kateterlederen adskilles fra kateteret. (Se figur 3 og 4)
- Når sphincterotomet tages ud af endoskopet skal det sikres, at kateterlederen er låst på plads, hvorefter der trækkes i kateteret, hvilket tillader, at kateterlederlumenet adskilles fra kateterlederen, indtil metalstriben er synlig på kateterlederens låseanordning og der mærkes modstand. (Se figur 5)

- Lås kateterlederen op fra kateterlederens låseanordning og fjern sphincterotomet helt fra kateterlederen. Lås dernæst kateterlederen igen.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor canulatie van het ductale systeem en voor sfincterotomie. Indien ze vooraf geladen zijn, zijn ze tijdens ERCP (endoscopische retrograde cholangiopancreatografie) ook handig bij het overbruggen van lastige stricturen.

OPMERKINGEN

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

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn de contra-indicaties die specifiek zijn voor ERCP (endoscopische retrograde cholangiopancreatografie) en alle ingrepen die samen met sfincterotomie uitgevoerd worden.

Contra-indicaties voor sfincterotomie zijn onder meer: coagulopathie en onvermogen de

snijdraad van de sfincterotoom goed te positioneren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

De maximale nominale ingangsspanning voor dit instrument is 1,5 kVp-p.

Elk elektrochirurgisch hulpstuk vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de gebruiker. Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer: fulguratie, brandwonden, zenuw- en/of spierstimulatie en hartritmestoornissen.

Volg, voordat u dit instrument gebruikt, de door de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid gegeven aanbevelingen om voor de veiligheid van de patiënt te zorgen door een juiste plaatsing en het juiste gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg ervoor dat er gedurende de gehele ingreep een behoorlijke baan van de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid wordt gehandhaafd.

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

Zorg er bij het toepassen van stroom voor dat de snijdraad helemaal uit de endoscoop steekt. Aanraking van de snijdraad met de endoscoop kan aarding veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel aan de patiënt, letsel aan de gebruiker, een gebroken snijdraad en/of beschadiging van de endoscoop.

Indien een niet-geïsoleerde voerdraad wordt gebruikt in de sfincterotoom, moet die vóór het toepassen van elektrochirurgische stroom worden verwijderd.

Span of buig de tip niet voorbij 90 graden, omdat dit de snijdraad kan beschadigen of breken.

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

Het gebruik van een voorgeladen voerdraad met ERCP-instrumenten met metalen tip kan tot beschadiging van de externe coating en/of de tip van de voerdraad leiden.

SYSTEEMPREPARETIE

- Wanneer het instrument uit de verpakking wordt genomen, moet de sfincterotoom worden uitgerold en rechtgetrokken. **Verwijder** voorzichtig **het voorgevormde stilet van de** canulatietip. **NB:** Oefen geen handmatige druk op de tip of de snijdraad van de sfincterotoom uit om te proberen de oriëntatie te beïnvloeden, omdat dit het instrument kan beschadigen. **NB:** Gebruik de handgreep niet terwijl het instrument is opgerold of het voorgevormde stilet op zijn plaats zit, omdat dit de sfincterotoom kan beschadigen en onbruikbaar kan maken.

- Maak de apparatuur klaar terwijl de elektrochirurgische eenheid uit staat. De actieve snoeraansluitingen moeten stevig in de handgreep van het instrument en in de elektrochirurgische eenheid passen.

- Bevestig het vergrendelmechanisme van de voerdraad aan de werkkanaalpoort van de endoscoop (indien van toepassing).

GEBRUIKSAANWIJZING

I. Bij gebruik van de IDE-poort (intraductale wisselpoort) en korte voerdraad. (Zie afb. 1)

- Verwijder de draadstop uit de borgklem. Zorg dat de draadstop is losgemaakt uit het aanzetstuk van de PWP (proximale voerdraadpoort) en zorg dat de distale tip van de draadstop proximaal van de IDE-poort is.
- Steek de distale tip van de draadstop in de IDE-poort en voer de voerdraad op totdat deze gelijk is met de distale tip van de sfincterotoom.
- Voer de handgreep van de draadstop op totdat deze bij de PWP-aansluiting komt en sluit de Luerlock stevig aan op de PWP-aansluiting.
- Voer de tip van de sfincterotoom op door de dop van het vergrendel-mechanisme van de voerdraad en blijf de sfincterotoom opvoeren totdat deze endoscopisch zichtbaar is.
- Maak de draadstop los door de handgreep van de PWP-aansluiting los te maken en verwijder de draadstop uit de katheter.
- Na canulatie kan er een contrastmiddel door de injectiepoort worden geïnjecteerd om de plaats van het instrument onder fluoroscopische begeleiding te bevestigen.
- Verifieer de gewenste instellingen volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en ga verder met de sfincterotomie.
- Schakel de elektrochirurgische eenheid uit na voltooiing van de sfincterotomie.
- Koppel het actieve snoer los uit de handgreep van het instrument en uit de elektrochirurgische eenheid. Veeg het actieve snoer met een vochtige doek af om alle vreemde materie te verwijderen. Bewaar het snoer losjes opgewikkeld. **NB:** Door het actieve snoer stevig te wikkelen, kan het instrument beschadigd worden.

NB: De tevoren geplaatste voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken. Indien de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het instrument wordt teruggetrokken, handel dan als volgt:

- Gebruik vóór het verwijderen van het instrument de referentiemerktokens op de katheter om er zeker van te zijn dat de IDE-poort zich in het ductale systeem bevindt.
- Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopische begeleiding. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert; de voerdraad komt los van het voerdraatlumen.
- Voer de losgemaakte voerdraad op om toegang tot de ductus te handhaven.
- Vergrendel de voerdraad in het vergrendelmechanisme van de voerdraad en verwijder de sfincterotoom uit het werkkanaal van de endoscoop.

II. Bij gebruik van de PWP en een vooraf geplaatste lange voerdraad. (Zie afb. 1)

NB: Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden.

- Verwijder de draadstop (indien van toepassing).
- Voer de sfincterotoom op over de vooraf geplaatste voerdraad, waarbij u erop let dat de voerdraad bij de PWP uit de katheter te voorschijn komt.
- Blijf het instrument opvoeren totdat het endoscopisch zichtbaar is.

ZIE STAP 6-9 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 4 HIERONDER:

- Verwijder het instrument met gebruik van een standaard techniek voor lange-draadwisseling.

III. Bij gebruik van de draadcontrolepoort en een korte draad of een lange voerdraad. (Zie afb. 2)

- Voer de tip van de sfincterotoom op door de dop van het vergrendelmechanisme van de voerdraad en blijf de sfincterotoom opvoeren totdat deze endoscopisch zichtbaar is.

ZIE STAP 6-9 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 2 HIERONDER:

- Breng de voerdraad in de draadcontrolepoort in en voer hem op in de gewenste ductus, waarbij u de voerdraad van de katheter scheidt. (Zie afb. 3 en 4)
- Zorg ervoor dat de voerdraad op zijn plaats vergrendeld is en trek vervolgens de katheter terug om de sfincterotoom uit de endoscoop terug te trekken, waarbij het voerdraatlumen van de voerdraad wordt gescheiden totdat de metalen band zichtbaar is bij het vergrendelmechanisme van de voerdraad en er weerstand wordt ondervonden. (Zie afb. 5)
- Maak de voerdraad los van het vergrendelmechanisme van de voerdraad, haal de sfincterotoom helemaal van de voerdraad af en vergrendel de voerdraad opnieuw.

Voer de instrumenten na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de stériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (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 qui sont associées à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

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

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

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'appareil électrochirurgical 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'appareil électrochirurgical.

Mettre l'appareil électrochirurgical en position d'arrêt lorsqu'il n'est pas utilisé.

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 au patient ou à l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou des dommages à l'endoscope.

Si un guide non protégé est utilisé dans le sphinctérotome, le retirer avant d'appliquer le courant électrochirurgical.

Ne pas fléchir ou courber l'extrémité à plus de 90 degrés sous risque d'endommager ou de rompre le fil de coupe.

Le béquillage doit rester ouvert ou abaissé lors de la progression vers l'avant 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.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

- Après son déballage, dérouler et redresser le sphinctérotome. **Retirer avec précaution le stylet précurbé** de l'extrémité du cathéter. **Remarque :** 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. **Remarque :** Ne pas activer la poignée lorsque le dispositif est enroulé ou que le stylet précurbé est en place sous risque d'endommager le sphinctérotome et de le rendre inutilisable.
- L'appareil électrochirurgical étant hors tension, préparer le matériel. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'appareil électrochirurgical.
- Raccorder le dispositif de verrouillage du guide à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope (le cas échéant).

MODE D'EMPLOI

I. Utilisation d'un orifice pour échange intra-canalair (Intra Ductal Exchange - IDE) et d'un guide court. (Voir la Fig. 1)

- Retirer la butée du guide de sa pince de retenue. Vérifier que la butée du guide est dégagée de l'embase de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port - PWP) et que l'extrémité distale de la butée du guide se trouve en amont de l'orifice IDE.

2. Insérer l'extrémité distale du guide dans l'orifice IDE et la pousser jusqu'à ce qu'elle soit au même niveau que l'extrémité distale du sphinctérotome.
3. Pousser la poignée de la butée du guide jusqu'à ce qu'elle atteigne l'embase du PWP et raccorder fermement le Luer lock à l'embase du PWP.
4. 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.
5. Dégager la butée du guide en libérant la poignée de l'embase du PWP et retirer la butée du guide du cathéter.
6. Lorsque la canule est en place, on peut injecter du produit de contraste par l'orifice d'injection afin de vérifier sous radioscopie la position du dispositif.
7. En suivant les instructions du fabricant de l'appareil électrochirurgical, vérifier les réglages et procéder à la sphinctérotomie.
8. Lorsque la sphinctérotomie est terminée, mettre l'appareil électrochirurgical hors tension.
9. Débrancher le cordon actif de la poignée du dispositif et de l'appareil électrochirurgical. Nettoyer le cordon actif avec un linge humide pour éliminer toute matière étrangère. Le conserver enroulé en boucles lâches. **Remarque** : Enrouler le cordon actif de manière serrée risque d'endommager le dispositif.

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

10. Avant le retrait du dispositif, utiliser les repères de référence sur le cathéter pour s'assurer que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire.
11. 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 sa lumière.
12. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
13. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du guide et retirer le sphinctérotome du canal opérateur de l'endoscope.

II. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (PWP) et d'un guide long prépositionné. (Voir la Fig. 1)

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

1. Retirer la butée du guide (le cas échéant).
2. Pousser le sphinctérotome sur un guide prépositionné, en veillant à ce que le guide émerge du cathéter au niveau du PWP.
3. Faire progresser le dispositif jusqu'à ce qu'il soit visible à l'endoscope.

CONSULTER LES ÉTAPES 6 À 9 DANS LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 4 CI-DESSOUS :

4. Retirer le dispositif en utilisant la technique habituelle pour échange de guide long.

III. Utilisation de l'orifice pour contrôle du guide (WCP) et d'un guide court ou long. (Voir la Fig. 2)

1. 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.

CONSULTER LES ÉTAPES 6 À 9 DANS LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 2 CI-DESSOUS :

2. Introduire un guide dans le WCP et le pousser dans le canal concerné, puis séparer le guide du cathéter. (Voir les Fig. 3 et 4)
3. Pour retirer le sphinctérotome de l'endoscope, s'assurer que le guide est verrouillé en place puis rengainer le cathéter, permettant à la lumière du guide de se séparer du guide jusqu'à ce que la bande métallique soit visible au niveau du dispositif de verrouillage du guide et qu'une résistance se fasse sentir. (Voir la Fig. 5)
4. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage du guide, retirer complètement le sphinctérotome du guide et reverrouiller le guide.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Sondierung des Gallengangsystems und zur Sphinkterotomie. Vorgeladene Instrumente erleichtern außerdem die Überbrückung schwieriger Strikturen während einer ERCP (endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie).

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP (endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie) und allen im Zusammenhang mit der Sphinkterotomie geplanten Eingriffen. Zu den Kontraindikationen für eine Sphinkterotomie gehören unter anderem: Koagulopathie und Unmöglichkeit, den Sphinkterotom-Schneidedraht richtig zu positionieren.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Instrument beträgt 1,5 kVp-p.

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

Vor der Verwendung dieses Instruments die Empfehlungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode am Patienten die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Eingriffs eine einwandfreie Strombahn zwischen der Neutralelektrode und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

Die Elektrochirurgie-Einheit bei Nichtgebrauch ausschalten.

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

Wenn ein nichtisolierter Führungsdraht im Sphinkterotom verwendet wird, muss dieser vor dem Anlegen des elektrochirurgischen Stroms entfernt werden.

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

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

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

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Das Instrument aus der Packung nehmen und das Sphinkterotom entspulen und begradigen. Den **vorgebogenen Mandrin von der Sondierungsspitze abnehmen**. **Hinweis:** Beim Versuch, die Ausrichtung zu beeinflussen, keinen manuellen Druck auf die Spitze oder den Schneidedraht des Sphinkterotoms ausüben, da das Instrument hierdurch beschädigt werden kann. **Hinweis:** Den Griff nicht betätigen, solange das Instrument aufgerollt oder der gebogene Mandrin eingesetzt ist, da das Sphinkterotom dabei beschädigt und gebrauchsunfähig werden kann.
2. Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten. Die Anschlusssteile des aktiven Kabels müssen sowohl am Griff des Instruments wie an der Elektrochirurgie-Einheit fest sitzen.
3. Das Draht-Fixierungssystem am Arbeitskanal-Port des Endoskops (falls zutreffend) anbringen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

I. Bei Verwendung des intraduktalen Wechselforts (IDE-Port) und eines kurzen Drahts. (Siehe Abb. 1)

1. Den Drahtstopper von seiner Halteklammer abnehmen. Sicherstellen, dass der Drahtstopper vom Ansatz des proximalen Drahtports (PWP-Ansatz) gelöst ist und dass sich die distale Spitze des Drahtstoppers proximal zum IDE-Port befindet.
2. Die distale Spitze des Führungsdrahts in den IDE-Port einführen und vorschieben, bis sie sich auf gleicher Höhe wie die distale Spitze des Sphinkterotoms befindet.
3. Den Griff des Drahtstoppers bis zum PWP-Ansatz vorschieben und den Luer-Lock-Anschluss fest an den PWP-Ansatz anschließen.
4. Die Spitze des Sphinkterotoms durch die Kappe des Draht-Fixierungssystems vorschieben, bis sie endoskopisch sichtbar wird.
5. Den Drahtstopper durch Freigeben des Griffs vom PWP-Ansatz ablösen und den Drahtstopper vom Katheter entfernen.
6. Nach der Sondierung kann Kontrastmittel durch den Injektionsport injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen.
7. Die gewünschten Einstellungen der Elektrochirurgie-Einheit anhand der Empfehlungen des Herstellers überprüfen und die Sphinkterotomie vornehmen.
8. Nach Abschluss der Sphinkterotomie die Elektrochirurgie-Einheit ausschalten.
9. Das aktive Kabel vom Griff des Instruments und der Elektrochirurgie-Einheit abnehmen. Das aktive Kabel mit einem feuchten Lappen abwischen, um sämtliche Verunreinigungen zu entfernen. Locker aufgerollt lagern. **Hinweis:** Wenn das aktive Kabel zu fest aufgerollt wird, kann das Instrument beschädigt werden.

Hinweis: Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Produkte zu erleichtern. Wenn der Führungsdraht beim Herausziehen des Instruments in Position bleiben soll, ist wie folgt vorzugehen:

10. Bevor das Instrument entfernt wird, anhand der Referenzmarkierungen auf dem Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gallengangsystems befindet.
11. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch darstellen. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert hat, wobei es zu einer Lösung vom Führungsdrahtlumen kommt.
12. Den gelösten Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zum Gangsystem aufrechtzuerhalten.
13. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren und das Sphinkterotom aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.

II. Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts. (Siehe Abb. 1)

Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Drahtstopper entfernen (falls zutreffend).
2. Das Sphinkterotom über dem vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und sicherstellen, dass der Draht am PWP aus dem Katheter austritt.
3. Das Instrument weiter vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar wird.

SIEHE SCHRITTE 6-9 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 4 UNTEN FORTFAHREN:

4. Das Instrument unter Anwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik entfernen.

III. Bei Verwendung des Drahtkontroll-Ports (WCP) und eines kurzen oder langen Führungsdrahts. (Siehe Abb. 2)

1. Die Spitze des Sphinkterotoms durch die Kappe des Draht-Fixierungssystems vorschieben, bis sie endoskopisch sichtbar wird.

SIEHE SCHRITTE 6-9 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 2 UNTEN FORTFAHREN:

2. Einen Führungsdraht in den WCP einführen und in den gewünschten Gang vorschieben, wobei der Führungsdraht vom Katheter getrennt wird. (Siehe Abb. 3 und 4)
3. Um das Sphinkterotom aus dem Endoskop zurückzuziehen, zunächst sicherstellen, dass der Führungsdraht in seiner Position arretiert ist, und dann den Katheter zurückziehen. Dabei das Führungsdrahtlumen so weit vom Führungsdraht trennen, bis der Metallstreifen am Draht-Fixierungssystem zu sehen ist und ein Widerstand auftritt. (Siehe Abb. 5)
4. Den Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und das Sphinkterotom vollständig vom Führungsdraht trennen. Den Führungsdraht wieder arretieren.

Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για καθετηριασμό του συστήματος των πόρων και για σφιγκτηροτομή. Εάν είναι προτοποθετημένο, θα βοηθήσει επίσης στη γεφύρωση δύσκολων στενώσεων κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής παλίνδρομης χολαγγειοπαγκρεατογραφίας (ERCP).

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

- Tolja előre a dróthatároló fogóját mindaddig, amíg el nem éri a proximális drótnyílás elosztóját, majd szorosan csatlakoztassa a Luer-zárat a proximális drótnyílás elosztójára.
- Tolja előre a sphincterotóm csúcsát a vezetődrót-rögzítő eszköz kupakján keresztül, majd folytassa az előretolást mindaddig, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik.
- A fogantyúnak a proximális drótnyílás csatlakozófejről történő leválasztásával szabadítsa fel a dróthatárolót és távolítsa el azt a katéterből.
- A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a folyadékbefecskendezési nyíláson keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése céljából.
- Az elektrosebészeti egység gyártójának utasításait betartva ellenőrizze a kívánt beállítási értékeket és aktiválja a sphincterotómot.
- A sphincterotómia befejezése után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet.
- Az aktív vezetékét válassza le az eszköz fogantyújától és az elektrosebészeti egységtől. Az idegen anyagok eltávolításához nedves törülkövel törölje le az aktív vezetékét. Tárolja lazán feltekerve. **Megjegyzés:** Az aktív vezeték szoros feltekérése károsíthatja az eszközt.

Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, hogy lehetővé tegye a vezetődróton keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását. Ha az eszköz visszahúzása során a vezetődrótnak a helyén kell maradnia, a következő lépések szerint járjon el:

- Mielőtt kivenné az eszközt, a katéteren lévő referenciajelzések használatával győződjön meg arról, hogy az IDE-port a vezetékrendszeren belül van.
- Fluoroszkóposan tegye láthatóvá az IDE-porton lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrótot addig, amíg a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa áthalad a sávon és megtörténik a leválás a vezetődrótlumenről.
- Tolja előre a levált vezetődrótot, a vezetékhez való hozzáférés fenntartása érdekében.
- Rögzítse a vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközben, majd vegye ki a sphincterotómot az endoszkóp munkacsatornájából.

II. Proximális drótnyílás és előre behelyezett hosszú vezetődrót használatakor. (Lásd az 1. ábrát)

Megjegyzés: A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrótot nedvesen kell tartani.

- Vegye ki a dróthatárolót (ha van).
- Tolja előre a sphincterotómot az előre behelyezett vezetődróton, meggyőződve arról, hogy a drót a proximális drótnyílásnál lép ki a katéterből.
- Folytassa az eszköz bevezetését, amíg az endoszkóposan látható nem lesz.

OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 6-9. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 4. LÉPÉSEL:

- A standard hosszú drótos cserélési eljárással távolítsa el az eszközt.

III. Ha drótvezérlő nyílást (Wire Control Port, WCP) használ rövid dróttal vagy hosszú vezetődróttal. (Lásd a 2. ábrát)

- Tolja előre a sphincterotóm csúcsát a vezetődrót-rögzítő eszköz kupakján keresztül, majd folytassa az előretolást mindaddig, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik.

OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 6-9. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 2. LÉPÉSEL:

- Vezesse be a vezetődrótot a WCP-be, majd tolja előre a választása szerinti vezetékben, elkülönítve a vezetődrótot a katétértől. (Lásd a 3. és 4. ábrát)
- A sphincterotóm endoszkópból való visszahúzásához győződjön meg arról, hogy a vezetődrót zárólva van a helyén, majd húzza visszafelé a katétért, lehetővé téve a vezetődrót lumenének leválását a vezetődrótról, mindaddig, amíg a fémcsáv láthatóvá nem válik a vezetődrót-rögzítő eszköznél és ellenállást nem lehet érezni. (Lásd az 5. ábrát)
- Szüntesse meg a vezetődrót rögzítését a vezetődrót-rögzítő eszközben, teljesen vegye le a sphincterotómot a vezetődrótról, majd rögzítse újra a vezetődrótot.

Az eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladékre vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszköz(öke)t.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, isterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

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

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica) e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente alla sfinterotomia. Le controindicazioni alla sfinterotomia includono, senza limitazioni: coagulopatia e impossibilità di posizionare correttamente il filo di taglio dello sfinterotomo.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

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

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

Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica che prevedono il posizionamento e l'utilizzazione corretti dell'elettrodo di ritorno del paziente per garantire la sicurezza del paziente. Accertarsi che un adeguato percorso venga mantenuto, nel corso dell'intera procedura, dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

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

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

Se nello sfinterotomo si usa una guida non protetta, essa deve essere rimossa prima di erogare la corrente elettrochirurgica.

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

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

Se precaricata, l'uso della guida con dispositivi a punta metallica per ERCP può provocare danni al rivestimento esterno e/o alla punta della guida stessa.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

- Dopo avere estratto lo sfinterotomo dalla confezione, svolgerlo e raddrizzarlo. **Estrarre** con cautela il **mandrino precurvato** dalla punta di incannulamento. **Nota** - Per evitare di danneggiare il dispositivo, non esercitare una pressione manuale sulla punta o sul filo di taglio dello sfinterotomo nel tentativo di modificarne l'orientamento. **Nota** - Per evitare di danneggiare lo sfinterotomo rendendolo inutilizzabile, non azionare l'impugnatura mentre il dispositivo è avvolto o mentre il mandrino precurvato è in posizione.
- Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. I connettori del cavo attivo devono essere inseriti saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica.
- Fissare il dispositivo di blocco della guida al raccordo del canale operativo dell'endoscopio (se presente).

ISTRUZIONI PER L'USO

- I. Se si utilizza l'ingresso per scambio intraduttale e una guida corta, agire come segue. (Vedere la Figura 1)**
 - Rimuovere il meccanismo di arresto della guida dalla clip di fissaggio. Accertarsi che il meccanismo di arresto della guida sia disinnestato dal connettore dell'ingresso prossimale della guida e che la punta distale del meccanismo di arresto della guida si trovi in posizione prossimale rispetto all'ingresso per scambio intraduttale.
 - Inserire la punta distale della guida nell'ingresso per scambio intraduttale e farla avanzare fino a portarla allo stesso livello della punta distale dello sfinterotomo.
 - Fare avanzare l'impugnatura del meccanismo di arresto della guida fino a raggiungere il connettore dell'ingresso prossimale della guida e fissare saldamente il connettore Luer Lock al connettore dell'ingresso prossimale della guida.
 - Fare avanzare la punta dello sfinterotomo attraverso il cappuccio del dispositivo di blocco della guida e proseguire fino a renderla endoscopicamente visibile.
 - Sbloccare il meccanismo di arresto della guida rilasciando l'impugnatura dal connettore dell'ingresso prossimale della guida e rimuoverlo dal catetere.
 - Dopo l'incannulamento è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione, per confermare fluoroscopicamente la posizione del dispositivo.
 - Seguendo le istruzioni del produttore dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni siano quelle desiderate e procedere con la sfinterotomia.
 - Al termine della sfinterotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica.
 - Scollegare il cavo attivo dall'impugnatura del dispositivo e dall'unità elettrochirurgica. Passare il cavo attivo con un panno umido per asportare tutte le sostanze estranee su di esso presenti. Conservarlo avvolto in spire non troppo strette. **Nota** - L'avvolgimento del cavo attivo in spire eccessivamente strette può danneggiarlo.

Nota - È possibile lasciare in posizione la guida precedentemente posizionata, in modo da agevolare l'introduzione di altri dispositivi filo-guidati. Se è necessario lasciare in posizione la guida durante la rimozione del dispositivo, agire come segue.

- Prima di rimuovere il dispositivo, servirsi dei contrassegni di riferimento del catetere per accertarsi che l'ingresso per scambio intraduttale si trovi all'interno del sistema duttale.
- Visualizzare fluoroscopicamente la banda radiopaca in corrispondenza dell'ingresso per scambio intraduttale. Ritirare la guida fino a quando la sua punta distale radiopaca non oltrepassi la banda; a questo punto si verifica il disinnesto dal lume per la guida.
- Far avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.
- Bloccare la guida nel dispositivo di blocco della guida ed estrarre lo sfinterotomo dal canale operativo dell'endoscopio.

II. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida e una guida lunga preposizionata, agire come segue. (Vedere la Figura 1)

Nota - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

- Rimuovere il meccanismo di arresto della guida (se presente).
- Fare avanzare lo sfinterotomo su una guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'ingresso prossimale della guida del catetere.
- Continuare a fare avanzare il dispositivo fino a visualizzarlo endoscopicamente.

FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 6-9 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 4 QUI SOTTO.

- Rimuovere il dispositivo utilizzando la tecnica standard di scambio su guida lunga.

III. Se si utilizza l'apertura di controllo della guida e una guida corta o lunga, agire come segue. (Vedere la Figura 2)

- Fare avanzare la punta dello sfinterotomo attraverso il cappuccio del dispositivo di blocco della guida e proseguire fino a renderla endoscopicamente visibile.

FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 6-9 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 2 QUI SOTTO.

- Inserire una guida nell'apertura di controllo della guida e farla avanzare nel dotto interessato, separando la guida dal catetere. (Vedere le Figure 3 e 4)
- Per ritirare lo sfinterotomo dall'endoscopio, accertarsi che la guida sia bloccata in posizione, quindi tirare il catetere consentendo la separazione del lume per la guida dalla guida, fino a rendere visibile la banda metallica in corrispondenza del dispositivo di blocco della guida e ad avvertire una resistenza. (Vedere la Figura 5)
- Sbloccare la guida dal dispositivo di blocco della guida, sfilare completamente lo sfinterotomo dalla guida e bloccare nuovamente la guida.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til kanylering av gangsystemet og til sfinkterotomi. Hvis den er forhåndsplassert, kan den også bidra til å utjevne vanskelige strikturer under ERCP.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på ny bearbeiding, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke for ERCP og eventuelle inngrep som skal utføres i forbindelse med sfinkterotomien. Kontraindikasjoner for sfinkterotomi inkluderer, men er ikke begrenset til: koagulopati og manglende evne til å plassere sfinkterotomiskjæretråden korrekt.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medisin, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjerterytmie eller hjerstestans.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 1,5 kVp-p.

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

Før anordningen tas i bruk må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å sikre pasientens sikkerhet ved hjelp av korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

Slå av den elektrokirurgiske enheten når den ikke er i bruk.

Når strøm tilføres, må det sikres at skjæretråden er fullstendig ute av endoskopet. Kontakt mellom skjæretråden og endoskopet kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasienten eller brukeren, en knekt skjæretråd og/eller skade på endoskopet.

Hvis en ubeskyttet ledevaier brukes i sfinkterotomien, må denne fjernes før elektrokirurgisk strøm tilføres.

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

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

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

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Etter utpakking må sfinkterotomi kveiles ut og rettes ut. **Fjern den forhåndsbøyde stiletten** forsiktig fra kanyleringsspissen. **Merknad:** Man må ikke påføre manuelt trykk på sfinkterotomiens spiss eller skjæretråd for å påvirke retningen, siden dette kan skade anordningen. **Merknad:** Man må ikke aktivere håndtaket mens anordningen er sammenkveilet eller den forhåndsbøyde stiletten er på plass, siden dette kan skade sfinkterotomien og gjøre det ubrukelig.

2. Forbered utstyret når den elektrokirurgiske enheten er slått av. Armaturen til den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten.

3. Fest ledevaierens låseutstyr til endoskopets tilbehørsport (hvis relevant).

BRUKSANVISNING

I. Ved bruk av en intraduktal utskiftingsport (IDE) og en kort vaier. (Se figur 1)

1. Fjern vaierstoppen fra holdeklipsen. Pass på at vaierstoppen er frakoblet muffen på den proksimale vaierporten (PWP) og at den distale spissen på vaierstoppen er prokismalt til IDE-porten.
2. Før ledevaierens distale spiss inn i IDE-porten og før den fremover helt til den er i flukt med sfinkterotomiens distale spiss.
3. Før vaierstopphåndtaket fremover helt til det når PWP-muffen og koble luer-låsen godt fast til PWP-muffen.
4. Før sfinkterotomiens spiss gjennom hetten på ledevaierens låseutstyr og fortsett å føre den fremover helt til den kan ses endoskopisk.
5. Frakoble vaierstoppen ved å frigjøre håndtaket fra PWP-muffen og å fjerne vaierstoppen fra kateteret.
6. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres gjennom injeksjonsporten for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk.
7. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten, bekreft de ønskede innstillingene og fortsett med sfinkterotomien.
8. Slå av den elektrokirurgiske enheten når sfinkterotomien er fullført.
9. Frakoble den strømførende ledningen fra anordningens håndtak og fra den elektrokirurgiske enheten. Tørk av den strømførende ledningen med en fuktig klut for å fjerne eventuelle fremmedlegemer. Oppbevar i en løs kveil. **Merknad:** Å vikle den strømførende ledningen stramt kan skade anordningen.

Merknad: Tidligere anlagte ledevaiere kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere. Hvis ledevaieren skal forbli på plass mens anordningen trekkes tilbake, må følgende trinn utføres:

10. Bruk referansemerkene på kateteret til å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet før anordningen fjernes.
11. Det radioopake båndet visualiseres ved hjelp av gjennomlysning ved IDE-porten. Trekk ledevaieren bakover helt til den røntgentette distale spissen på ledevaieren passerer båndet, og den vil frakobles fra ledevaierens lumen.
12. Før den løsnelede ledevaieren frem for å opprettholde tilgangen til gangen.
13. Lås ledevaieren fast i ledevaierens låseutstyr og fjern sfinkterotomien fra endoskopets arbeidskanal.

II. Hvis det benyttes en proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaier. (Se figur 1)

Merknad: For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.

1. Fjern vaierstoppen (hvis relevant).
2. Før sfinkterotomien frem over en forhåndsplassert ledevaier og pass på at vaieren kommer ut av kateteret ved PWP.
3. Fortsett å føre anordningen fremover helt til den kan ses endoskopisk.

SE TRINN 6-9 I "AVSNITT I" OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 4 NEDENFOR:

4. Fjern anordningen ved hjelp av en vanlig teknikk for ledevaierbytte av lange vaiere.

III. Ved bruk av en vaierkontrollport (WCP) og en kort vaier eller en lang ledevaier. (Se figur 2)

1. Før sfinkterotomiens spiss gjennom hetten på ledevaierens låseutstyr og fortsett å føre den fremover helt til den kan ses endoskopisk.

SE TRINN 6-9 I "AVSNITT I" OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 2 NEDENFOR:

2. Før en ledevaier inn i WCP og før den inn i ønsket gang samtidig som ledevaieren adskilles fra kateteret. (Se figur 3 og 4)
3. Når sfinkterotomien trekkes ut av endoskopet må man passe på at ledevaieren er låst på plass, og så trekke kateteret bakover slik at ledevaierens lumen adskilles fra ledevaieren helt til metallbåndet er synlig på ledevaierens låseutstyr og man kan kjenne motstand. (Se figur 5)
4. Lås ledevaieren opp fra ledevaierens låseutstyr, fjern sfinkterotomien fullstendig fra ledevaieren og lås ledevaieren på nytt.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

UWAGI

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania do właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW) oraz do wszystkich procedur wykonywanych w połączeniu ze sfinkterotomią. Przeciwwskazania do sfinkterotomii obejmują między innymi: koagulopatię i brak możliwości odpowiedniego umieszczenia cięciwy tnącej sfinkterotomu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe tego urządzenia wynosi 1,5 kVp-p.

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

Należy przestrzegać zaleceń podanych przez producenta aparatu elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez właściwe umiejscowienie i stosowanie elektrody biernej pacjenta przed użyciem niniejszego urządzenia. Należy zapewnić, aby podczas całego zabiegu utrzymywany był prawidłowy szlak od elektrody biernej pacjenta do aparatu elektrochirurgicznego.

Wyłączyć aparat elektrochirurgiczny (pozycja „wył.”), jeśli nie jest używany.

Upewnić się, że w chwili stosowania prądu cięciwa tnąca jest całkowicie wysunięta z endoskopu. Kontakt cięciwy tnącej z endoskopem może spowodować efekt uziemienia, co może prowadzić do zranienia pacjenta, zranienia operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i/lub uszkodzenia endoskopu.

W przypadku stosowania nieizolowanego przewodnika wraz ze sfinkterotomem należy usunąć przewodnik przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego.

Nie zginać nadmiernie ani nie wyginać końcówki pod kątem większym niż 90 stopni, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub pęknięcie cięciwy tnącej.

Podczas wsuwania lub wysuwania sfinkterotomu elewator powinien być otwarty/opuszczony.

W przypadku wstępnego załadowania zastosowanie tego przewodnika z urządzeniami do ECPW z metalową końcówką może spowodować uszkodzenie powłoki zewnętrznej i końcówki przewodnika.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania rozwinąć i wyprostować sfinkterotom. Ostrożnie **usunąć zakrzywiony mandryn z** końcówki do kaniulacji. **Uwaga:** Nie wywierać ręcznego nacisku na końcówkę ani na cięciwę tnącą sfinkterotomu w celu zmiany ich kierunku ustawienia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. **Uwaga:** Nie poruszać uchwytem, jeśli urządzenie pozostaje zwinięte lub jeśli w urządzeniu umieszczony jest zakrzywiony mandryn, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sfinkterotomu i uniemożliwić jego działanie.
2. Przygotować wyposażenie, gdy aparat elektrochirurgiczny jest wyłączony. Złącza przewodu zasilania powinny być dokładnie dopasowane do uchwyty urządzenia oraz do aparatu elektrochirurgicznego.
3. Przyłączyć urządzenie blokujące przewodnik do portu kanału roboczego endoskopu (w stosownych przypadkach).

INSTRUKCJA STOSOWANIA

I. Używanie portu do wymiany wewnątrzprzewodowej (IDE) i krótkiego przewodnika. (Patrz rys. 1)

1. Usunąć przyrząd hamujący ruch przewodnika z zacisku mocującego. Upewnić się, że przyrząd hamujący ruch przewodnika jest odłączony od gniazda proksymalnego portu przewodnika (port PWP) i że dystalna końcówka przyrządu hamującego ruch przewodnika znajduje się proksymalnie względem portu IDE.
2. Wprowadzić dystalną końcówkę przewodnika do portu IDE i wsuwać do momentu jej zrównania z dystalną końcówką sfinkterotomu.
3. Wsuwać uchwyt przyrządu hamującego ruch przewodnika do momentu zetknięcia z gniazdem portu PWP i przyłączyć mocno końcówkę typu Luer-lock do gniazda portu PWP.
4. Przesunąć końcówkę sfinkterotomu przez nasadkę przyrządu hamującego ruch przewodnika i kontynuować wprowadzanie do momentu jego endoskopowego uwidocznienia.
5. Poluzować przyrząd hamujący ruch przewodnika przez odłączenie uchwyty od gniazda portu PWP i usunąć przyrząd hamujący ruch przewodnika z cewnika.
6. Po wykonaniu kaniulacji przez port do wstrzykiwań można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu potwierdzenia położenia urządzenia przy użyciu fluoroskopii.
7. Postępując według instrukcji podanych przez wytwórcę aparatu elektrochirurgicznego, skontrolować pożądane ustawienia i przystąpić do sfinkterotomii.
8. Po zakończeniu sfinkterotomii wyłączyć aparat elektrochirurgiczny.
9. Odłączyć przewód zasilania od uchwyty urządzenia i od aparatu elektrochirurgicznego. Przetrzeć przewód zasilania zwilżoną ściereczką, aby usunąć wszelkie ciała obce. Przechowywać luźno zwinięty. **Uwaga:** Ciasne zwinięcie przewodu zasilania może spowodować jego uszkodzenie.

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

10. Przed usunięciem urządzenia sprawdzić znaczniki odniesienia na cewniku, aby upewnić się, że port IDE znajduje się w układzie przewodów.
 11. Uwidocznici opaskę cieniodajną przy porcie IDE przy użyciu fluoroskopii. Wycofywać przewód do momentu, aż dystalna końcówka cieniodajna przewodnika minie opaskę; nastąpi wówczas odłączenie od kanału przewodnika.
 12. Wsunąć odłączony przewód, aby utrzymać dostęp do przewodu.
 13. Zablokować przewód w urządzeniu blokującym przewód i usunąć sfinkterotom z kanału roboczego endoskopu.
- II. Używanie proksymalnego portu przewodnika (PWP) i wstępnie umieszczonego długiego przewodnika.** *(Patrz rys. 1)*
- Uwaga:** Dla uzyskania lepszych wyników przewód powinien być cały czas zwilżony.
1. Usunąć przyrząd hamujący ruch przewodnika (w stosownych przypadkach).
 2. Wsuwać sfinkterotom po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewód wyjdzie z cewnika w porcie PWP.
 3. Kontynuować wsuwanie urządzenia do momentu, aż będzie ono widoczne endoskopowo.

PATRZ KROKI 6-9 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 4, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ.

4. Usunąć urządzenie, używając standardowej techniki wymiany po długim przewodniku.

III. Używanie portu kontroli przewodnika (WCP) i krótkiego lub długiego przewodnika. *(Patrz rys. 2)*

1. Przesunąć końcówkę sfinkterotomu przez nasadkę przyrządu hamującego ruch przewodnika i kontynuować wprowadzanie do momentu jego endoskopowego uwidocznienia.

PATRZ KROKI 6-9 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 2, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ.

2. Wprowadzić przewód do portu WCP i wsunąć do wybranego przewodu, oddzielając przewód od cewnika. *(Patrz rys. 3 i 4)*
3. Aby wycofać sfinkterotom z endoskopu, należy upewnić się, że przewód jest zablokowany, a następnie odciągnąć cewnik, umożliwiając oddzielenie kanału przewodnika od przewodnika, do momentu, gdy opaska metalowa będzie widoczna na poziomie urządzenia blokującego przewód i wyczuwalny będzie opór. *(Patrz rys. 5)*
4. Odblokować przewód w urządzeniu blokującym przewód, całkowicie usunąć sfinkterotom z przewodnika i ponownie zablokować przewód.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado na canulação do sistema de canais e na esfínterectomia. Se for previamente carregado, também pode ajudar a ultrapassar estenoses difíceis durante a CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica).

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica) 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 correctamente o fio de corte do esfínterótomo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, entre outras, pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

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

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

Antes de usar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e posicionamento correctos do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica durante todo o procedimento.

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

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

Se for utilizado um fio guia não protegido dentro do esfínterótomo, este deverá ser removido antes de se aplicar a corrente electrocirúrgica.

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

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

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, desenrole e endireite o esfínterótomo. **Retire** com cuidado **o estilete pré-curvado da** ponta de canulação. **Observação:** Não aplique pressão manual sobre a ponta ou o fio de corte do esfínterótomo na tentativa de influenciar a orientação, pois tal pode danificar o dispositivo. **Observação:** Não manipule o punho enquanto o dispositivo estiver enrolado ou o estilete pré-curvado estiver colocado, pois poderá danificar e inutilizar o esfínterótomo.
2. Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Os conectores do cabo activo que se ligam quer ao punho do dispositivo, quer à unidade electrocirúrgica devem ficar bem encaixados.
3. Adapte o dispositivo de fixação de fio guia ao orifício do canal acessório do endoscópio (se tal se aplicar).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. Se estiver a utilizar um orifício de troca intracanal (IDE) e um fio curto. *(Ver fig. 1)*

1. Retire o terminal do fio do grampo de fixação. Certifique-se de que o terminal do fio está separado do conector do orifício proximal do fio (PWP) e que a ponta distal do terminal do fio está em posição proximal ao orifício de IDE.
2. Introduza a ponta distal do fio guia no orifício de IDE e avance até ficar ao nível da ponta distal do esfínterótomo.
3. Avance o punho do terminal do fio guia até alcançar o conector do PWP e ligue o conector Luer-Lock com segurança ao conector do PWP.
4. Avance a ponta do esfínterótomo através da tampa do dispositivo de fixação de fio guia e continue a avançar até ser visível por endoscopia.
5. Separe o terminal do fio libertando o punho do conector do PWP e retire o terminal do fio do cateter.
6. Após a canulação, pode injectar-se meio de contraste através do orifício de injeção para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia.
7. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, confirme as definições pretendidas e proceda à esfínterectomia.
8. Terminada a esfínterectomia, desligue a unidade electrocirúrgica.
9. Desligue o cabo activo do punho do dispositivo e da unidade electro-cirúrgica. Limpe o cabo activo com um pano húmido para remover todo o material estranho. Guarde, enrolando sem forçar. **Observação:** Se, ao enrolar o cabo activo, apertar excessivamente, poderá danificar o dispositivo.

Observação: 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, efectue os seguintes passos:

10. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência do cateter para se certificar de que o orifício de IDE está dentro do sistema de canais biliares.
11. 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, altura em que se separará do lúmen do fio guia.
12. Avance o fio guia libertado para manter o acesso ao canal.
13. Prenda o fio guia dentro do dispositivo de fixação de fio guia e retire o esfínterótomo do canal acessório do endoscópio.

II. Se utilizar o PWP e um fio guia comprido pré-posicionado. *(Ver fig. 1)*

Observação: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Retire o terminal do fio (se tal for aplicável).
2. Avance o esfínterótomo sobre um fio guia pré-posicionado, certificando-se de que o fio guia sai do cateter pelo PWP.
3. Continue a avançar o dispositivo até ser visível por endoscopia.

CONSULTE OS PASSOS 6 A 9 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 4, ABAIXO INDICADO:

4. Retire o dispositivo empregando a técnica padrão para a troca de fios compridos.

III. Se utilizar o orifício de controlo do fio (WCP) e um fio curto ou fio guia comprido. *(Ver fig. 2)*

1. Avance a ponta do esfínterótomo através da tampa do dispositivo de fixação de fio guia e continue a avançar até ser visível por endoscopia.

CONSULTE OS PASSOS 6 A 9 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 2, ABAIXO INDICADO:

2. Introduza um fio guia no WCP e avance-o para o canal escolhido, separando o fio guia do cateter. *(Ver figs. 3 e 4)*
3. Para retirar o esfínterótomo do endoscópio, assegure-se de que o fio guia está fixo na devida posição e depois puxe o cateter para trás, permitindo a separação entre o lúmen do fio guia e o fio guia até a banda metálica ser visível no dispositivo de fixação de fio guia e sentir resistência. *(Ver fig. 5)*
4. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia, retire totalmente o esfínterótomo do fio guia e volte a prender o fio guia.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la canulación del sistema de conductos y para esfínterectomía. Si está precargado, también facilitará la derivación de estenosis difíciles durante la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP).

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

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 plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la esfínterectomía. Las contraindicaciones de la esfínterectomía incluyen, entre otras: coagulopatía e incapacidad para colocar adecuadamente el alambre de corte del esfínterótomo.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

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

Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye 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.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.

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

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 se utiliza una guía sin protección en el esfínterótomo, deberá extraerse antes de aplicar corriente electroquirúrgica.

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

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

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

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfínterótomo. **Extraiga con cuidado el estilete precurvado de** la punta de canulación. **Nota:** No aplique presión manual a la punta ni al alambre de corte del esfínterótomo para intentar influir en la orientación, ya que esto podría dañar el dispositivo. **Nota:** No accione el mango mientras el dispositivo esté enrollado o cuando tenga colocado el estilete precurvado, ya que esto podría dañar el esfínterótomo y dejarlo inutilizable.
2. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirúrgica.
3. Acople el dispositivo para fijación de guías al acceso del canal de accesorios del endoscopio (si procede).

INSTRUCCIONES DE USO

I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y la guía corta. *(Vea la figura 1)*

1. Retire el tope de la guía de su clip de retención. Asegúrese de que el tope de la guía esté desprendido 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.
2. Introduzca la punta distal de la guía en el acceso de IDE y hágala avanzar hasta que quede alineada con la punta distal del esfínterótomo.
3. 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.
4. Haga avanzar la punta del esfínterótomo a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente.
5. Desacople el tope de la guía liberando el mango del conector del PWP y extraiga el tope de la guía del catéter.
6. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
7. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfínterotomía.
8. Tras finalizar la esfínterotomía, apague la unidad electroquirúrgica.

Desconecte el cable activo del mango del dispositivo y de la unidad electroquirúrgica. Limpie el cable activo con un paño húmedo para retirar todos los residuos. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable activo se enrolla apretadamente, el dispositivo podría resultar dañado.

Nota: La 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, utilice los siguientes pasos:

10. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE esté dentro del sistema de conductos.
11. Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE. Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.
12. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
13. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el esfínterótomo del canal de accesorios del endoscopio.

II. Si está utilizando el PWP y una guía larga colocada previamente. *(Vea la figura 1)*

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Retire el tope de la guía (si procede).
2. Haga avanzar el esfínterótomo sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP.
3. Siga avanzando el dispositivo hasta que sea visible endoscópicamente.

CONSULTE LOS PASOS DEL 6 AL 9 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 4 SIGUIENTE:

4. Retire el dispositivo utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.

III. Si está utilizando el acceso de control de la guía (Wire Control Port, WCP) y una guía corta o una guía larga. *(Vea la figura 2)*

1. Haga avanzar la punta del esfínterótomo a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente.

CONSULTE LOS PASOS DEL 6 AL 9 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 2 SIGUIENTE:

2. Introduzca una guía en el WCP y hágala avanzar en el interior del conducto deseado, separando la guía del catéter. *(Vea las figuras 3 y 4)*
3. Para extraer el esfínterótomo del endoscopio, compruebe que la guía esté fijada en posición y, a continuación, tire hacia atrás del catéter, permitiendo que la luz de la guía se separe de la guía hasta que la banda metálica sea visible en el dispositivo para fijación de guías y se sienta resistencia. *(Vea la figura 5)*
4. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías, extraiga por completo el esfínterótomo de la guía y vuelva a fijar ésta.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för kanylering av ductussystemet och för sfinkterotomi. Om förloadade, hjälper de också till med att överbrygga svåra strikturer under endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

ANMÄRKNINGAR

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och alla ingrepp som utförs i samband med sfinkterotomi. Kontraindikationer mot sfinkterotomi innefattar, men begränsas inte till: koagulopati och oförmåga att korrekt placera sfinkterotomens skärtråd.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Max. uppskattad ingångsspänning för denna anordning är 1,5 kVp-p.

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

Följ rekommendationerna som tillhandhålls av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan detta instrument används, för att garantera patientens säkerhet genom korrekt placering och användning av patientens neutralelektrod. Se till att korrekt bana från patientens neutralelektrod till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

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

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

Om en oskyddad ledare används i sfinkterotomen, måste den avlägsnas innan elektrokirurgisk ström slås på.

Spetsen får inte böjas eller krökas mer än 90 grader, eftersom det kan medföra att skärtråden skadas eller bryts av.

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

Användning av ledare med ERCP-instrument med metallspets kan, om den redan lagts in, resultera i skada på ledarens utvändiga beläggning och/eller spets.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Rulla upp och räta ut sfinkterotomen när du packar upp anordningen. Avlägsna **försiktigt den förböjda stiletten från** kanylspetsen. **Obs!** Manipulera inte sfinkterotomens spets eller skärtråd manuellt i försök att påverka riktningen, eftersom detta kan medföra skada på anordningen. **Obs!** Använd inte handtaget när anordningen är ihoprullad eller den förböjda stiletten är på plats, eftersom detta kan skada sfinkterotomen och göra den obrukbar.
2. Förbered utrustningen när den elektrokirurgiska enheten är avstängd. Den aktiva sladdens kopplingar bör passa in ordentligt både i instrumentets handtag och i den elektrokirurgiska enheten.
3. Fäst wirelåset vid endoskopets arbetskanalport (om tillämpligt).

BRUKSANVISNING

I. Om du använder intraduktal utbytesport (IDE-port) och kort ledare. *(Se fig. 1)*

1. Ta bort ledarspärrens handtag från sin clipshållare. Se till att ledarspärren har kopplats bort från fattningen på den proximala ledarens port och (PWP) att ledarspärrens distala spets är proximalt om IDE-porten.
2. För in ledarens distala spets i IDE-porten och för den framåt tills den ligger i jämnhöjd med sfinkterotomens distala spets.
3. För in ledarspärrens handtag tills det når fattningen på den proximala wireporten och anslut Luer-låset på ett säkert sätt till fattningen på den proximala wireporten.
4. För fram sfinkterotomens spets genom skyddet på wirelåset, och fortsatt föra fram den tills den syns via endoskop.
5. Koppla loss ledarspärren genom att skruva loss handtaget från PWP-fattningen och avlägsna ledarspärren från katetern.
6. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten så att instrumentets läge kan bekräftas flurosopiskt.
7. Följ instruktionerna från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten och bekräfta lämplig inställning. Fortsätt med sfinkterotomin.
8. Efter fullbordad sfinkterotomi ska den elektrokirurgiska enheten stängas av.
9. Koppla loss den aktiva sladden från instrumentets handtag och från den elektrokirurgiska enheten. Torka av den aktiva sladden med en fuktad trasa för att avlägsna allt främmande material. Förvara den lätt ihopvirad. **Obs!** Att linda ihop den aktiva sladden hårt kan skada den.

Obs! Den tidigare utplacerade ledaren kan lämnas på plats, för att underlätta införing av andra ledarledda anordningar. Om ledaren ska förbli på plats medan instrumentet dras tillbaka, ska följande steg användas:

10. Före avlägsnande av instrumentet ska kateterns referensmärken användas för att säkerställa att IDE-porten ligger inuti gångsystemet.
11. Visualisera fluoroskopiskt det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills ledarens röntgentäta distala spets passerar bandet; ledaren kopplas då loss från ledarlumen.
12. För fram den ifrånkopplade ledaren för att bibehålla åtkomsten i gången.
13. Lås fast ledaren i wirelåset och avlägsna sfinkterotomen från endoskopets arbetskanal.

II. Om proximal wireport och en förloadad lång ledare används. *(Se fig. 1)*

Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

1. Avlägsna ledarspärren (om tillämpligt).
2. För in sfinkterotomen över en tidigare placerad ledare och säkerställ att ledaren sticker ut ur katetern vid den proximala wireporten.
3. För fram instrumentet så långt att det syns endoskopiskt.

SE STEG 6-9 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED STEG 4 NEDAN:

4. Avlägsna instrumentet med standardteknik för byte över lång ledare.

III. Om ledarkontrollporten och en kort eller lång ledare används. *(Se fig. 2)*

1. För fram sfinkterotomens spets genom skyddet på wirelåset, och fortsatt föra fram den tills den syns via endoskop.

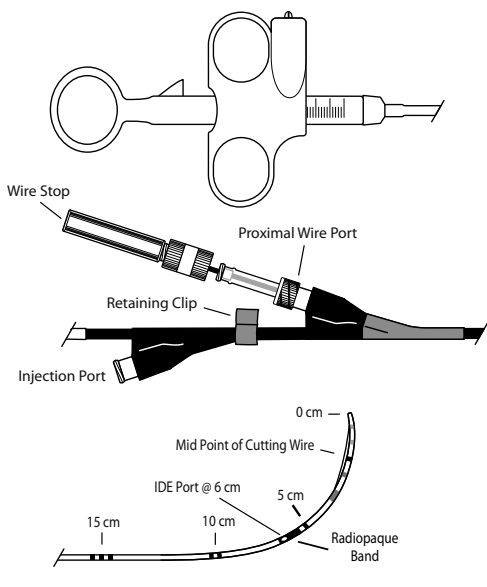
SE STEG 6-9 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED STEG 2 NEDAN:

2. För in en ledare i ledarkontrollporten och för den framåt i den valda gången samtidigt som ledaren separeras från katetern. *(Se fig. 3 och 4)*

3. För att dra ut sfinkterotomen ur endoskopet ska du kontrollera att ledaren sitter fast på plats, och sedan dra katetern bakåt samtidigt som ledarlumen får separera från ledaren tills metallbandet syns vid wirelåset och motstånd uppstår. *(Se fig. 5)*
4. Frigör ledaren från wirelåset och avlägsna sfinkterotomen helt från ledaren. Lås fast ledaren igen.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet(-en) enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.

1.



Wire Stop

Zarážka drátu
Kateterlederstop
Draadstop
Butée du guide
Drahtstopper
Στοπ σύρματος
Dróthatároló
Meccanismo di arresto della guida
Vaierstopp
Mandryn blokujący prowadnik
Batente do fio guia
Tope de la guía
Ledarspärr

Proximal Wire Port

Proximální vodící port
Proksimal kateterlederport
Proximale voerdraadpoort
Orifice pour guide proximal
Proximaler Drahtport
Εγγύς θύρα σύρματος
Proximális drót nyílás
Ingresso prossimale della guida
Proksimal vaierport
Proksymalny port prowadnika
Orifício proximal do fio
Acceso proximal de la guía
Proximal ledarport

Retaining Clip

Retenční svorka
Holdeclips
Borgklem
Pince de retenue
Halteklammer
Κλιπ συγκράτησης
Rögzítőkapocs
Clip di fissaggio
Holdeklips
Zacisk mocující
Grampo de fixação
Clip de retención
Clipshållare

Injection Port

Injekční port
Injektionsport
Injectiepoort
Orifice d'injection
Injektionsport
Θύρα έγχυσης
Befecskendező nyílás
Raccordo di iniezione
Injektsjonsport
Port do wstrzykiwania
Orifício de injeção
Orificio de inyección
Injektionsport

IDE Port

Port IDE
IDE-port
Intraductale wisselpoort
Orifice IDE
IDE-Port
Θύρα IDE
IDE nyílás
Indicatore dell'ingresso per scambio
intraduttale
IDE-port
Port IDE
Orificio de IDE
Acceso de IDE
IDE-port

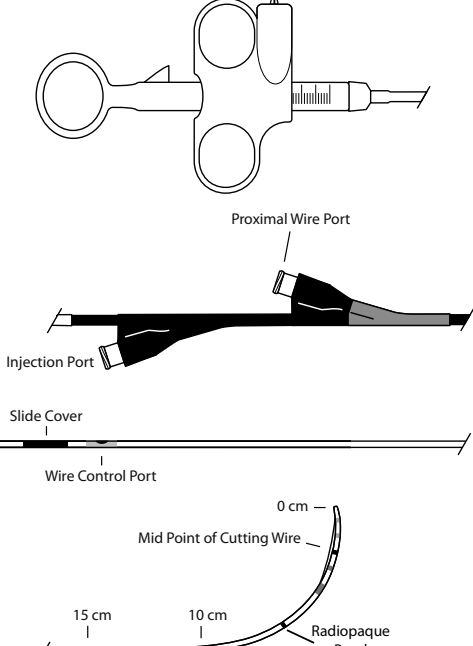
Mid Point of Cutting Wire

Střed řezacího drátu
Midpunkt på skærewire
Midden van snijdraad
Point central du fil de coupe
Mittelpunkt des Schneidrahts
Μεσαίο σημείο της χορδής τομής
Vágódrot középontja
Punto centrale del filo di taglio
Skjæretrådens midtpunkt
Środek cięciwy tnącej
Ponto central do fio de corte
Punto medio del alambre de corte
Mittpunkt på skärtråden

Radiopaque Band

Röntgenkontrastní proužek
Røntgenfast stribe
Radiopake band
Bande radio-opaque
Röntgendichte Markierung
Ακτινοσκοπική ταινία
Sugárfogó sáv
Banda radiopaca
Røntgentett bånd
Opaska cieniodajna
Banda radiopaca
Banda radiopaca
Röntgentätt band

2.



Proximal Wire Port

Proximální vodící port
Proksimal kateterlederport
Proximale voerdraadpoort
Orifice pour guide proximal
Proximaler Drahtport
Εγγύς θύρα σύρματος
Proximális drót nyílás
Ingresso prossimale della guida
Proksimal vaierport
Proksymalny port prowadnika
Orifício proximal do fio
Acceso proximal de la guía
Proximal ledarport

Injection Port

Injekční port
Injektionsport
Injectiepoort
Orifice d'injection
Injektionsport
Θύρα έγχυσης
Befecskendező nyílás
Raccordo di iniezione
Injektsjonsport
Port do wstrzykiwania
Orifício de injeção
Orificio de inyección
Injektionsport

Slide Cover

Posuvný kryt
Glidehylster
Schuifhoesje
Protection coulissante
Schiebeabdeckung
Συρόμενο κάλυμμα
Elcsúszatható fedél
Copertura scorrevole
Glidehylster
Ruchoma pokrywa
Cobertura deslizante
Cubierta deslizante
Glidhölje

Wire Control Port

Kontrolní port pro drát
Kateterlederkontrollport
Draadcontrolepoort
Orifice pour contrôle du guide
Drahtkontroll-Port
Θύρα ελέγχου σύρματος
Drótvezérlő nyílás
Apertura di controllo della guida
Vaierkontrollport
Port kontrolny prowadnika
Orifício de controlo do fio
Acceso de control de la guía
Ledarkontrollport

Mid Point of Cutting Wire

Střed řezacího drátu
Midpunkt på skærewire
Midden van snijdraad
Point central du fil de coupe
Mittelpunkt des Schneidrahts
Μεσαίο σημείο της χορδής τομής
Vágódrot középontja
Punto centrale del filo di taglio
Skjæretrådens midtpunkt
Środek cięciwy tnącej
Ponto central do fio de corte
Punto medio del alambre de corte
Mittpunkt på skärtråden

Radiopaque Band

Röntgenkontrastní proužek
Røntgenfast stribe
Radiopake band
Bande radio-opaque
Röntgendichte Markierung
Ακτινοσκοπική ταινία
Sugárfogó sáv
Banda radiopaca
Røntgentett bånd
Opaska cieniodajna
Banda radiopaca
Banda radiopaca
Röntgentätt band

3.



4.



5.





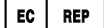
Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

© 2013 Cook Medical



RxOnly

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



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