

COOK®

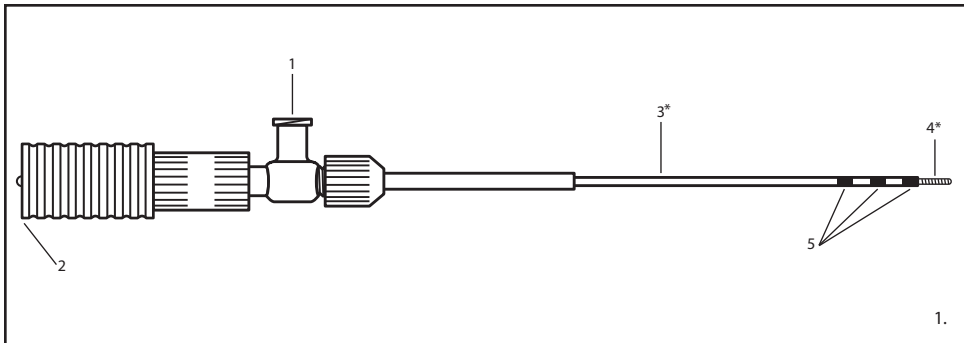
MEDICAL

CE
0123

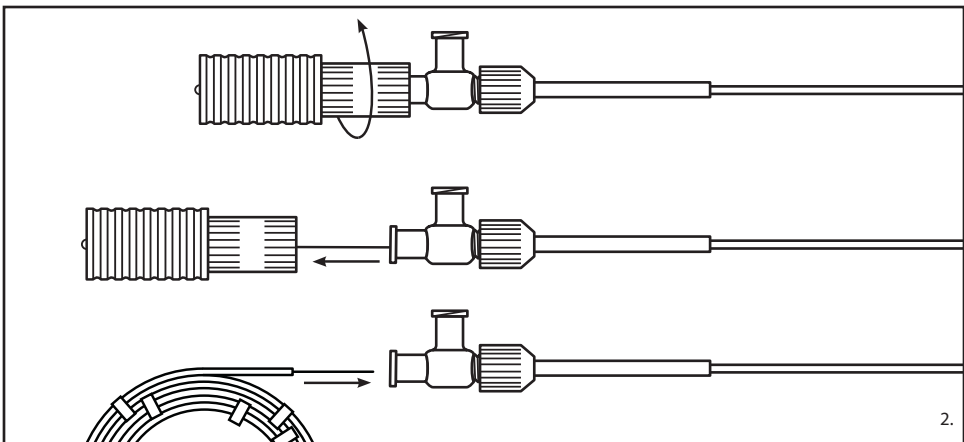
EN	Zimmon Needle Knife Papillotomes
3	
CS	Jehlové papilotomy Zimmon
4	
DA	Zimmon papillotomkanylekniv
6	
NL	Zimmon-naaldmespapillotomen
8	
FR	Papillotomes-couteau-aiguille Zimmon
11	
DE	Zimmon Nadelmesser-Papillotome
13	
EL	Θηλοτόμοι – Βελονοτόμοι Zimmon
15	
HU	Zimmon tűkések papillotómok
18	
IT	Papillotomi ad ago Zimmon
20	
NO	Zimmon nålekniv-papillotomer
22	
PL	Papilotomy igłowe Zimmon
24	
PT	Papilótomos de agulha cortante Zimmon
26	
ES	Papilótomos de aguja/precorte Zimmon
28	
SV	Zimmon nålknivspapillotomer
30	



* 1 8 9 5 3 / 0 7 1 9 *



1	Injection Port Injekční port Injektionsport Injectiepoort Orifice d'injection Injektionsport Θύρα έγχυσης Befecskendezési nyílás Raccordo di iniezione Injektionsport Port do wstrzykiwania Orificio de injeção Orificio de inyección Injektionsport	2	Active Cord Connection Připojení aktivního vodiče Tilslutning til strømførende ledning Aansluiting actief snoer Connexion du cordon actif HF-Kabelanschluss Σύνδεση ενεργού καλωδίου Aktív vezeték csatlakozója Connessione per cavo diatermico Tilkobling til strømførende ledning Złącze przewodu zasilania Ligação do cabo ativo Conexión del cable de conexión Anslutning strömförande kabel	3*	Catheter Katetr Kateter Katheter Cathéter Katheter Καθετήρας Katéter Catetere Kateter Cewnik Cateter Catéter Kateter	4*	Cutting Wire Diskéční drát Skæretråd Snijdraad Fil de coupe Schneidedraht Χορή τομή Vágódrót Filo di taglio Skjæretråd Cięciwa tnąca Fio de corte Alambre de corte Skärtråd	5	Distal Markings Distální značky Distale markeringer Distale markeringen Repères distaux Distale Markierungen Περιφερικές σημάνσεις Disztális jelzések Marker distali Distale merker Oznaczenia dystalne Marcas distales Marcas distales Distala markeringar
---	---	---	---	----	---	----	--	---	--



INTENDED USE

These devices are used for accessing the common bile duct when standard methods of cannulation have been exhausted.

CONTRAINDICATIONS

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

Contraindications to papillotomy include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP.

Potential adverse events associated with papillotomy include, but are not limited to: pancreatitis, bleeding, perforation, and infection.

USER QUALIFICATIONS

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

WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

Do not use this device with an output higher than the rated voltage: 2 kVp-p (1 kVp). This could cause thermal injury to the patient, operator, or assistant and could also damage the endoscope, device and/or active cord.

Do not use an active cord with a maximum rated voltage less than 1 kVp. This could cause thermal injury to the patient, operator, or assistant and could also damage the endoscope, device and/or active cord.

If cutting is not observed at normal operating settings this may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections. Confirm the neutral electrode and its connectors are attached before selecting a higher output power.

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

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

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

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

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

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

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

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

Using accessories others than those recommended by the electrosurgical generator manufacturer may result in decreased immunity or increased emissions.

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

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

Additional warnings may be listed in procedural steps below.

PRECAUTIONS

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

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

TECHNICAL DESCRIPTION

Figure 1 and Figure 2 summarize the device's characteristics.

Refer to the package label for device dimensions, minimum endoscope compatibility, and wire guide compatibility.

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

The maximum rated input voltage for this device is 2 kVp-p (1 kVp).

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

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

Components highlighted with an asterisk (*) denote applied parts (part of the device that comes into contact with the patient). Prior to starting the procedure in which the device will be used, become familiarized with distal mark location with respect to the cutting wire.

WARNING

-No modification of this equipment is allowed.

SYSTEM PREPARATION

WARNINGS

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

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

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

1. Upon removing the device from the package uncoil the device.
2. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

WARNING

-Using the endoscope monitor, verify that the cutting wire has exited the endoscope by visualizing the distal end of the catheter is past the elevator. Failure to confirm the cutting wire has fully exited the endoscope may result in contact between the cutting wire and the endoscope while current is applied. This may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire, and/or damage to the endoscope.

2. Once the tip is visualized exiting the endoscope, position the device at the desired site.

PAPILLOTOMY

WARNINGS

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

- The device should never be connected to the active cord prior to inserting the device through the endoscope to avoid injury to patient and or equipment resulting from improper electrical circuit grounding.

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

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

1. Attach the active cord to the connector on the device handle. The active cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit.
2. Following the electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify the desired settings and proceed with the papillotomy.

PRECAUTION

-It is essential to move the needle knife while applying current.

WARNINGS

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

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

3. Insert the needle knife into the papillary orifice and, using a continuous motion, activate the device.
4. Upon completion of papillotomy, turn the electrosurgical unit off.
5. Disconnect the active cord from the device handle and from the electrosurgical unit. Clean and store the active cord per the manufacturer's instructions.

CANNULATION

1. After papillotomy, the device may be used to cannulate the ductal system.
2. Completely remove the cutting wire from the catheter (see fig. 2).
3. Following cannulation, contrast may be injected through the injection port or the Luer lock fitting on the handle to fluoroscopically confirm the position of the device.
4. Once access to the ductal system is obtained and contrast is injected (if applicable), a wire guide may be advanced to facilitate the introduction of compatible devices (see fig. 2). Prior to advancing the wire guide, inject water through the injection port of the Luer lock fitting on the handle to flush out remaining contrast in device (if applicable).

DEVICE REMOVAL FROM ENDOSCOPE

1. If a pre-positioned wire guide is in place, remove the device using standard long wire exchange technique.

DEVICE DISPOSAL

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky se používají pro přístup do žlučového v případě, že standardní metody kanylace selhaly.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují ty, které jsou specifické pro zákroky ERCP (endoskopická retrográdní cholangiopancreatografie) a jakékoli zákroky prováděné ve spojení s papilotomií.

Ke kontraindikacím papilotomie kromě jiného patří koagulopatie.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace související s ERCP.

K potenciálním nežádoucím příhodám spojeným s papilotomií patří kromě jiného: pankreatitida, krvácení, perforace a infekce.

KVALIFIKACE UŽIVATELE

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

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakovanou použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku; věnujte zvláštní pozornost zejména zauzlením, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

Všecké elektrochirurgické nástroje představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro operátora. Mezi možné nežádoucí účinky patří mimo jiné poškození tkáně elektrickým výbojem, popáleniny, nervová a/nebo svalová stimulace a srdeční arytmie.

Elektrochirurgický účinek velmi ovlivňuje velikost a konfigurace aktivní elektrody. Proto není možné přesně určit dosažený účinek v daném nastavení generátoru. Pokud není známo správné nastavení generátoru, nastavte přístroj na nižší výkon, než je doporučený rozsah, a výkon opatrně zvyšujte až do dosažení požadovaného účinku. Příliš vysoký výkon může způsobit poranění pacienta nebo narušit celistvost diskéčního drátu.

Před použitím tohoto prostředku postupujte v souladu s doporučeními výrobce elektrochirurgické jednotky a zajištěte bezpečnost pacienta správným výběrem, umístěním a použitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

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

Tento prostředek nepoužívejte s výstupem vyšším než nominální napětí: 2 kVp-p (1 kVp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátora nebo asistenta a také by mohlo dojít k poškození endoskopu, prostředku a/nebo aktivního vodiče.

Nepoužívejte aktivní vodič s maximálním nominálním napětím nižším než 1 kVp. Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátora nebo asistenta a také by mohlo dojít k poškození endoskopu, prostředku a/nebo aktivního vodiče.

Pokud při běžném provozním nastavení nevidíte řezání, může to indikovat nesprávnou aplikaci neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejím připojení. Před výběrem vyššího výstupního výkonu se přesvědčte o připojení neutrální elektrody a jejich konektorů.

Pacient nesmí přijít do kontaktu s kovovými součástmi, které jsou uzemněné nebo které mají vysokou elektrickou kapacitu k zemi.

Zabraňte kontaktu pokožka-pokožka (např. mezi paží a tělem pacienta) pomocí suché gázy.

Monitorovací elektrody umístěte co nejdále od chirurgické oblasti. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují.

Zabraňte kontaktu mezi aktivními vodiči a tělem pacienta nebo jinými elektrodami.

Tento prostředek se smí používat pouze ve spojení s generátorem typu BF nebo CF (generátory, které poskytují ochranu před úrazem elektrickým proudem podle IEC 60601-1). Použití jiného generátoru než typu BF nebo CF by mohlo způsobit úraz elektrickým proudem pacienta, operátora nebo asistenta.

Doporučení ohledně nastavení proudu pro papilotomie nalezené v doporučeném nastavení proudu pro papilotomie u monopolárního generátoru.

Tento prostředek není určený k použití v přítomnosti hořlavých kapalin, v atmosféře obohatené kyslíkem ani v přítomnosti výbušných plynů. Takové použití by mohlo způsobit výbuch.

U pacientů s kardiostimulátory nebo implantabilními srdečními defibrilátory mohou monopolární diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit elektrické resetování srdečního přístroje, nesprávné snímání a/nebo nesprávnou funkci, poškození tkáně kolem implantovaných elektrod nebo trvalé poškození pulzního generátoru. Před použitím tohoto prostředku u těchto pacientů je třeba konzultovat kardiologa.

Používání jiného příslušenství, než jaké doporučuje výrobce elektrochirurgického generátoru, může způsobit sníženou odolnost nebo zvýšené emise.

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

Abyste předešli neuromuskulární stimulaci a minimalizovali elektrický obtok, diskéční drát aktivujte, pouze když je v kontaktu s kauterizovanou tkání.

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

UPOZORNĚNÍ

Když elektrochirurgickou jednotku nepoužíváte, přepněte ji do polohy „vypnuto“.

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

TECHNICKÝ POPIS

Obrázek 1 a obrázek 2 shrnují charakteristiky prostředku.

Rozměry prostředku, minimální kompatibilitu endoskopu a kompatibilitu vodičového drátu nalezené na označení na obalu.

Tento prostředek se smí používat pouze s aktivním vodičem kompatibilním s konektorem o průměru 3 mm. Kompatibilita tohoto prostředku byla ověřena pouze s níže uvedenými aktivními vodiči Cook: ACU-1 a ACU-1-VL (dodávají se nesterilní).

Maximální nominální vstupní napětí tohoto prostředku je 2 kVp-p (1 kVp).

Prostředek se musí používat v odborném zdravotnickém zařízení v prostředí s teplotou pod 37 °C (98,6 °F).

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

Komponenty označené hvězdičkou (*) označují aplikované součásti (část prostředku, která přichází do kontaktu s pacientem). Před zahájením zákrout, ve kterém budete prostředek používat,

se seznamte s umístěním distálních značek ve vztahu k disekčnímu drátu.

VAROVÁNÍ

- Úpravy tohoto prostředku nejsou povoleny.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

VAROVÁNÍ

- Doporučení ohledně nastavení proudu pro papilotomii naleznete v doporučeném nastavení proudu monopolárního generátoru pro papilotomii.
- Před použitím tohoto prostředku postupujte podle doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta řádným umístěním a využitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

1. Po vyjmutí prostředku z obalu prostředek rozviňte.
2. Zatímco je elektrochirurgická jednotka vypnutá, připravte veškeré vybavení.

NÁVOD K POUŽITÍ

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

VAROVÁNÍ

- Pomocí endoskopického monitoru zkontrolujte, že disekční drát vystoupil z endoskopu tak, že zobrazený distální konec katetru je za mřížkou. Nepotvrzení úplného vystoupení disekčního drátu z endoskopu může vést ke kontaktu mezi disekčním drátem a endoskopem při aplikaci proudu. To může způsobit uzemnění, které může mít za následek zranění pacienta či operátora, zlomení disekčního drátu a/nebo poškození endoskopu.

2. Jakmile uvidíte, že špička vystoupila z endoskopu, umístěte prostředek na požadované místo.

PAPILOTOMIE

VAROVÁNÍ

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

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

- Prostředek neaktivujte před provedením papilotomie. Aktivace disekčního drátu před použitím způsobí předčasnou únavu disekčního drátu a naruší jeho integritu.

- Abyste předešli neúmyslnému odpojení v průběhu zákroku a poškození prostředku, používejte prostředek pouze s kompatibilními aktivními vodiči (informace o kompatibilitě naleznete v technickém popisu).

1. Připojte aktivní vodič ke konektoru na rukojeti prostředku. Objímky aktivního vodiče by měly hladce zapadat jak do rukojeti prostředku, tak i do elektrochirurgické jednotky.
2. Dle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadovaná nastavení a pokračujte v provádění papilotomie.

UPOZORNĚNÍ

- Při aplikaci proudu je nezbytné jehlovým papilotomem pohybovat.

VAROVÁNÍ

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

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

3. Vložte jehlový papilotom do papilárního otvoru a plynulým pohybem prostředek aktivujte.
4. Když je papilotomie dokončena, vypněte elektrochirurgickou jednotku.
5. Aktivní vodič odpojte od rukojeti prostředku a od elektrochirurgické jednotky. Aktivní vodič vyčistěte a uložte podle pokynů výrobce.

KANYLACE

1. Po papilotomii můžete prostředek použít pro kanylací duktálního systému.
2. Z katetru zcela odstraňte disekční drát (viz obr. 2).
3. Po kanylaci můžete vstříknout injekčním portem nebo spojkou Luer Lock na rukojeti kontrastní látku pro účely skiaskopického potvrzení polohy prostředku.
4. Po získání přístupu do duktálního systému a vstříknutí kontrastní látky (v případě potřeby), můžete zasunout vodič drát pro usnadnění zavádění kompatibilních zařízení (viz obr. 2). Před posouváním vodičového drátu vstříkněte vodu injekčním portem nebo spojkou Luer Lock na rukojeti, abyste vypláchli kontrastní látku zbývající v prostředku (v případě potřeby).

VYJMUTÍ PROSTŘEDKU Z ENDOSKOPU

1. Pokud máte k dispozici předem zavedený vodič drát, vyjměte prostředek pomocí standardní techniky výměny po dlouhém drátu.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

1. Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu daného zdravotnického zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Disse enheder bruges til at få adgang til galdegangen, når standard metoder til kanylering er udtømt.

KONTRAINDIKATIONER

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

Kontraindikationer for papillotomi omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi.

Mulige bivirkninger forbundet med papillotomi omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, blødning, perforation og infektion.

BRUGERENS KVALIFIKATIONER

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

ADVARSLER

Enheden må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede anvendelse.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af enheden og/eller overførelse af sygdom.

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

Ethvert elektrokirurgiske instrument udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. De mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: fulguration, forbrændinger, nerve- og/eller muskelstimulation og hjertearytmi.

Den elektrokirurgiske effekt påvirkes i stor grad af størrelsen og konfigurationen af den aktive elektrode. Det er derfor umuligt at forudsige den nøjagtige effekt, der opnås med en bestemt effektindstilling. Hvis den korrekte generatorindstilling ikke kendes, skal enheden indstilles til en effekt, der er lavere end det anbefalede område og forsigtigt øge effekten, indtil det ønskede niveau er nået. For høj effekt kan resultere i patientskade eller beskadige skæretrådets integritet.

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

For patienter med elektrisk ledende implantater kan monopolar diatermi eller elektrokauterisation resultere i lokaliserede termiske skader på implantationsstedet.

Enheden må ikke anvendes med en udgangseffekt højere end den nominelle spænding: 2 kVp-p (1 kVp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, enheden og/eller den strømførende ledning.

Anvend ikke en strømførende ledning med en maksimal nominal spænding på mindre end 1 kVp. Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, enheden og/eller den strømførende ledning.

Hvis der ikke observeres skæring ved anvendelse af de normale driftsindstillinger, kan dette være tegn på forkert anvendelse af neutralelektroden eller nedsat kontakt i elektrodens tilslutninger. Kontrollér, at neutralelektroden og dens tilslutninger er fastgjort, før der vælges en større udgangseffekt.

Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, som har jordforbindelse eller som har mærkbar kapacitans med jorden.

Hudkontakt bør undgås (f.eks. mellem patientens arme og kroppen) ved anvendelse af tør gaze.

Overvågningselektroder skal placeres så langt fra operationsstedet som muligt. Nåleformede overvågningselektroder anbefales ikke.

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

Enheden må kun anvendes sammen med en type BF- eller CF-generator (generators, der yder beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC 60601-1). Brug af andre generators end type BF eller CF kan føre til elektrisk stød hos patienten, brugeren eller assistenten.

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

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

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

Brug af andet tilbehør end det, der anbefales af producenten af den elektrokirurgiske generator, kan resultere i nedsat immunitet eller øgede emissioner.

Enheden skal anvendes med et endoskop, der er beregnet til brug med højfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis enheden anvendes med et endoskop, der ikke er kompatibelt med højfrekvent (HF) elektrokirurgi, kan der opstå forbrændinger hos patienten eller brugeren.

For at undgå neuromuskulær stimulering og minimere elektrisk buedannelse må skæretåset kun aktiveres, når den er i kontakt med vævet, der skal kauteriseres.

Der kan være yderligere advarsler i de proceduretrin, der er beskrevet herunder.

FORHOLDSREGLER

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

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

TEKNISK BESKRIVELSE

Figur 1 og figur 2 sammenfatter enhedens egenskaber.

Se emballageetiketten for oplysninger om enhedens dimensioner, minimumskrav til kompatibilitet af endoskopet og kompatibilitet af kateterlederen.

Enheden må kun anvendes med en strømførende ledning, der er kompatibel med et stik med en diameter på 3 mm. Enheden har kun bekræftet kompatibilitet med de følgende strømførende ledninger fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL (leveres usterile).

Den maksimale, nominelle indgangsspænding for dette produkt er 2 kVp-p (1 kVp).

Enheden skal anvendes på et hospital i et miljø med temperaturer på under 37 °C (98,6 °F).

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

Komponenter med en stjerne (*) er anvendte dele (dvs. de dele af enheden, der har kontakt med patienten). Inden du starter proceduren, under hvilken enheden skal anvendes, skal du gøre dig bekendt med placeringen af den distale markering i forhold til skæretråden.

ADVARSEL

- Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

SYSTEMFORBEREDELSE

ADVARSLER

- For anbefalinger vedrørende strømindstillinger til papillotomi henvises der til den monopolare generators anbefalede effektindstillinger til papillotomi.
- Følg anbefalingerne, der er givet af producenten af den elektrokirurgiske enhed, for dette produkt tages i brug, for at sikre patientsikkerhed via korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.

1. Efter at enheden er taget ud af emballagen, skal den spoles ud.
2. Den elektrokirurgiske enhed skal være afbrudt, mens udstyret klargøres.

BRUGSANVISNING

1. Før spidsen på enheden ind i endoskopets tilbehørskanal, og fortsæt med at føre den frem en smule ad gangen, indtil enheden er endoskopisk synlig.

ADVARSEL

- Brug endoskopmonitoren til at bekræfte, at skæretråden er kommet ud af endoskopet ved at visualisere katetrets distale ende, når den er nået forbi elevatoren. Manglende bekræftelse af, at skæretråden er nået helt ud af endoskopet, kan resultere i kontakt mellem skæretråden og endoskopet, mens der tilføres strøm. Dette kan forårsage jordkontakt, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade, en knækket skæretråd og/eller beskadigelse af endoskopet.

2. Når spidsen er synlig uden for endoskopet, placeres enheden det ønskede sted.

PAPILLOTOMI

ADVARSLER

- En kateterleder eller enhed må ikke anvendes, hvis der er skåret i den, eller hvis den er blevet brændt eller beskadiget. Beskadiget isolering kan lede strøm til enten patient eller bruger. Lækestrøm til patienten eller brugeren øges muligvis på stedet for den beskadigede isolering.
- Enheden må aldrig kobles til den strømførende ledning, før den føres gennem endoskopet, for at undgå patientskade og/eller beskadigelse af udstyret som følge af forkert jording af det elektriske kredsløb.
- Enheden må ikke strømføres for udførelse af papillotomi. Strømføring af skæretråden for brug vil resultere i tidligt slid af skæretråden og vil kompromittere skæretrådens integritet.
- For at undgå utilsigtet frakobling under proceduren og beskadigelse af enheden må enheden kun anvendes med compatible strømførende ledninger (se den tekniske beskrivelse for oplysninger om kompatibilitet).

1. Sæt den strømførende ledning i stikket på enhedens håndtag. De strømførende ledningsstik skal passe korrekt til både enhedens håndtag og den elektrokirurgiske enhed.

2. Kontrollér de ønskede indstillinger ifølge instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, og fortsæt med papillotomien.

FORHOLDSREGEL

- Det er vigtigt, at papillotomkanylenkniven bevæges, mens strømmen sluttes til.

ADVARSLER

- Brugeren skal opretholde kontakten med vævet, når der tilføres elektroauteringsstrøm. Undlad dette, kan det resultere i øget strøm, der fører til en knækket skæretråd, beskadigelse af endoskopet og/eller patientskade.
- Når strømmen sættes til, skal det sikres, at skæretråden er fuldstændig ude af endoskopet. Kontakt mellem skæretråden og endoskopet kan forårsage jordforbindelse, hvilket kan resultere i skade for patienten eller brugeren, en knækket skæretråd og/eller beskadigelse af endoskopet.
3. Indfør papillotomkanylenkniven i papillæråbningen, og aktivér enheden med en kontinuerlig bevægelse.
 4. Når papillotomien er udført, skal den elektrokirurgiske enhed slukkes.
 5. Den strømførende ledning kobles af produktets greb og af den elektrokirurgiske enhed. Rengør og opbevar den strømførende ledning som beskrevet i brugsanvisningen.

KANYLERING

1. Efter papillotomien kan enheden bruges til kanylering af galdegangsystemet.
2. Fjern skæretråden helt fra katetret (se figur 2).
3. Efter kanylering kan der indsprøjes kontraststof gennem injektionsporten eller gennem håndtagets Luer lock-fitting for at kontrollere enhedens position med gennemlysning.
4. Når adgangen til galdesystemet er opnået, og der er injiceret kontrastmiddel (hvis relevant), kan en kateterleder føres frem for at lette indføringen af compatible enheder (se figur 2). Inden kateterlederen føres fremad, injicerer der vand gennem injektionsporten eller Luer lock-fittingen på håndtaget for at skylle resterende kontrastmiddel ud af enheden (hvor relevant).

FJERNELSE AF ENHEDEN FRA ENDOSKOPET

1. Hvis en forud bragt kateterleder er på plads, fjernes enheden ved hjælp af standard udskiftningsteknik for lang kateterleder.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

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

NEDERLANDS

BEVOGD GEBRUIK

Deze instrumenten worden gebruikt voor het verkrijgen van toeegang tot de ductus choledochus wanneer de standaard canulatiemethoden zijn uitgeput.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor ERCP en ingrepen die in combinatie met papillotomie moeten worden uitgevoerd.

Contra-indicaties voor papillotomie zijn onder meer: coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP.

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met papillotomie zijn onder meer: pancreatitis, bloeding, perforatie en infectie.

KWALIFICATIES GEBRUIKER

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die in ERCP-ingrepen zijn opgeleid.

WAARSCHUWINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor een ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Elk elektrochirurgisch instrument vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de behandelend chirurg. Mogelijke ongewenste effecten zijn onder meer: fulguratie, brandwonden, zenuw- en/of spierstimulatie en hartritmeestoornissen.

Het elektrochirurgische effect wordt sterk beïnvloed door het formaat en de configuratie van de actieve elektrode. Het is daarom onmogelijk om te bepalen welk effect precies zal worden verkregen bij een bepaalde bedieningsinstelling. Als niet bekend is hoe de generator precies moet worden ingesteld, stelt u de eenheid in op een vermogensinstelling lager dan het aanbevolen bereik en verhoogt u het vermogen voorzichtig totdat het gewenste effect wordt bereikt. Een te hoog vermogen kan leiden tot letsel bij de patiënt of aantasting van de integriteit van de snijdraad.

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

Bij patiënten met elektrisch geleidende implantaten kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot plaatselijk thermisch letsel op de plaats van het implantaat.

Gebruik dit hulpmiddel niet met een uitgangsspanning hoger dan de nominale spanning: 2 kVp-p (1 kVp). Dit zou thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent kunnen veroorzaken en tevens schade aan de endoscoop, het hulpmiddel en/of het actieve snoer.

Gebruik geen actief snoer met een maximale nominale spanning lager dan 1 kVp. Dit zou thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent kunnen veroorzaken en tevens schade aan de endoscoop, het hulpmiddel en/of het actieve snoer.

Als bij de normale bedrijfsinstellingen geen snijwerking wordt waargenomen, kan dat wijzen op een gebrekkige aanbrenging van de nulelektrode of slecht contact in de aansluitingen daarvan. Controleer of de nulelektrode en de connectors daarvan zijn aangesloten voordat u een hoger uitgangsvermogen kiest.

De patiënt mag niet in aanraking komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een beduidende capacitantie ten opzichte van aarde hebben.

Huid-huidcontact moet worden vermeden (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt), bijvoorbeeld door droog gaas aan te brengen.

Bewakingselektroden moeten zo ver mogelijk van het operatiegebied vandaan worden geplaatst. Gebruik van naaldbewakingselektroden wordt niet aanbevolen.

Vermijd contact tussen de actieve snoeren en het lichaam van de patiënt, of andere elektroden.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een generator van type BF of CF (generators die bescherming tegen elektrische schokken conform IEC 60601-1 bieden). Gebruik van een generator die niet van type BF of CF is, kan leiden tot elektrische schokken bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent.

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

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare vloeistof, in een zuurstofverrijkte atmosfeer of in de aanwezigheid van explosieve gassen. Gebeurt dat toch, dan kan er een ontploffing optreden.

Bij patiënten met een pacemaker of implanteerbare hartdefibrillator kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot elektrisch resetten van het hartulpmiddel, onterechte detectie en/of therapie, weefsel schade rondom de geïmplanteerde elektroden of onherstelbare schade aan de pulsgenerator. Er moet een cardioloog worden geraadpleegd alvorens het hulpmiddel te gebruiken bij dergelijke patiënten.

Gebruik van andere accessoires dan aanbevolen door de fabrikant van de elektrochirurgische generator kan leiden tot verlaagde immuniteit of verhoogde emissies.

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een endoscoop die bestemd is voor gebruik met hulpmiddelen voor elektrochirurgie met hoge frequentie (HF). Als het hulpmiddel wordt gebruikt met een endoscoop die niet compatibel is met elektrochirurgie met hoge frequentie (HF) kan er brandletsel ontstaan bij de patiënt of de behandelend chirurg.

Ter voorkoming van neuromusculaire stimulatie en om elektrische boogvorming te minimaliseren mag de snijdraad alleen worden geactiveerd wanneer deze in contact staat met het te cauteriseren weefsel.

In de onderstaande procedurele stappen kunnen aanvullende waarschuwingen zijn opgenomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

De elevator moet open/omlaag blijven tijdens het opvoeren en terugtrekken van het hulpmiddel.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

Afbeelding 1 en afbeelding 2 bieden een overzicht van de kenmerken van het hulpmiddel.

Zie het verpakkingsetiket voor de afmetingen van het hulpmiddel, de minimale compatibiliteitseisen voor de endoscoop en de compatibiliteit van voerdraden.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een actief snoer dat compatibel is met een connector van 3 mm. Van dit hulpmiddel is uitsluitend de compatibiliteit met de volgende actieve snoeren van Cook geleverd: ACU-1 en ACU-1-VL (niet-steriel geleverd).

De maximale nominale ingangsspanning voor dit instrument is 2 kVp-p (1 kVp).

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

Op een droge plaats bewaren. De aanbevolen opslagtemperatuur is 22 °C (71,6 °F). Het hulpmiddel mag tijdens het vervoer worden blootgesteld aan temperaturen van maximaal 50 °C (122 °F).

Met een sterretje (*) gemarkeerde componenten zijn met de patiënt in aanraking komende onderdelen (onderdeel van het hulpmiddel dat in aanraking komt met de patiënt). Voordat u begint aan de ingrijp waarbij het hulpmiddel gebruikt gaat worden, moet u zich vertrouwd maken met de positie van de distale markering ten opzichte van de snijdraad.

WAARSCHUWING

- Geen enkele modificatie van deze apparatuur is toegestaan.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

WAARSCHUWINGEN

- Voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen voor papillotomie raadpleegt u de voor papillotomie aanbevolen vermogensinstellingen van de monopolaire generator.
- Vóór gebruik van dit hulpmiddel moeten de aanbevelingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid worden gevolgd om te zorgen voor de veiligheid van de patiënt door de juiste plaatsing en het juiste gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg gedurende de gehele procedure dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

1. Nadat het hulpmiddel uit de verpakking is genomen, moet het hulpmiddel worden uitgerold.
2. Maak terwijl de elektrochirurgische eenheid uitstaat de apparatuur klaar.

GEbruIKSAANWIJZING

1. Voer de tip van het hulpmiddel op in het werkkanaal van de endoscoop en voer het instrument met kleine stappen verder op totdat het endoscopisch zichtbaar is.

WAARSCHUWING

- Controleer met behulp van de endoscoopmonitor of de snijdraad uit de endoscoop is gekomen door visualisatie van het feit dat het distale uiteinde van de katheter voorbij de elevator is gekomen. Niet controleren of de snijdraad volledig uit de endoscoop is gekomen kan leiden tot contact tussen de snijdraad en de endoscoop terwijl er stroom wordt toegevoerd. Dit kan aarding veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt, letsel bij de behandelend chirurg, een gebroken snijdraad en/of schade aan de endoscoop.

2. Nadat gevisualiseerd is dat de tip uit de endoscoop is gekomen, positioneert u het hulpmiddel op de gewenste plaats.

PAPILLOTOMIE

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen voerdraad of hulpmiddel die/dat ingesneden, verbrand of beschadigd is. Beschadigde isolatie kan de patiënt of de

behandelend chirurg gevaarlijke stroomschokken geven. Lekstroom naar de patiënt of de gebruiker kan toenemen op de plaats waar de isolatie beschadigd is.

- Het hulpmiddel mag nooit worden aangesloten op het actieve snoer voordat het hulpmiddel via de endoscoop is ingebracht, om letsel bij de patiënt en/of beschadiging van de apparatuur ten gevolge van on gepaste aarding van het elektrische circuit te voorkomen.

- Er mag geen energie naar het hulpmiddel worden toegevoerd totdat de papillotomie wordt verricht. Voorafgaand aan het gebruik energie toevoeren naar de snijdraad leidt tot voortijdige metaalmoetheid van de snijdraad en tast de integriteit van de snijdraad aan.

- Om onbedoelde loskoppeling tijdens de ingreep en schade aan het hulpmiddel te voorkomen mag het hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt met compatibele actieve snoeren (zie Technische beschrijving voor de compatibiliteitsgegevens).

1. Bevestig het actieve snoer aan de connector op de handgreep van het hulpmiddel. De fittingen van het actieve snoer moeten precies in de handgreep van het hulpmiddel en in de elektrochirurgische eenheid passen.
2. Controleer de gewenste instellingen aan de hand van de instructies van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en verricht de papillotomie.

VOORZORGSMAATREGEL

- Het is van wezenlijk belang dat de naaldmespapillotomie in beweging is terwijl er stroom wordt toegevoerd.

WAARSCHUWINGEN

- De gebruiker moet het contact met het weefsel handhaven wanneer er elektrocauterisatiestroom wordt toegevoerd. Anders kan er een verhoogde stroomsterkte ontstaan, met als gevolg een gebroken snijdraad, schade aan de endoscoop en/of letsel bij de patiënt.

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

3. Breng het naaldmespapillotomie in de papillaopening in en activeer het hulpmiddel met gebruik van een ononderbroken beweging.
4. Schakel de elektrochirurgische eenheid uit nadat de papillotomie is voltooid.
5. Maak het actieve snoer los van de handgreep van het instrument en van de elektrochirurgische eenheid. Reinig het actieve snoer en berg het op volgens de instructies van de fabrikant.

CANULEREN

1. Na de papillotomie kan het hulpmiddel worden gebruikt om het ductale systeem te canuleren.
2. Verwijder de snijdraad volledig uit de katheter (zie afb. 2).
3. Na canulatie kan er via de injectiepoort of via de Luerlock-fitting op de handgreep contrastmiddel worden geïnjecteerd om de positie van het hulpmiddel fluoroscopisch te controleren.
4. Nadat toegang tot het ductale systeem is verkregen en het contrastmiddel is geïnjecteerd (indien van toepassing) kan er een voerdraad worden opgevoerd om het inbrengen van compatibele hulpmiddelen te vergemakkelijken (zie afb. 2). Vóór het opvoeren van de voerdraad injecteert u water door de injectiepoort of via de Luerlock-fitting op de handgreep om in

het hulpmiddel achtergebleven contrastmiddel eruit te spoelen (indien van toepassing).

HULPMIDDEL VERWIJDEREN UIT ENDOSCOOP

1. Als er een vooraf gepositioneerde voerdraad is aangebracht, verwijdert u het instrument met gebruik van een standaard techniek voor lange-draadwisseling.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ces dispositifs sont destinés à accéder au canal cholédoque lorsque les méthodes de cathétérisme habituelles ont échoué.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à une CPRE et à toute procédure devant être réalisée en conjonction avec la papillotomie.

Parmi les contre-indications, on citera : coagulopathie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles qui sont associées à une CPRE.

Les événements indésirables possibles associés à la papillotomie incluent notamment : pancréatite, hémorragie, perforation et infection.

QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

L'effet électrochirurgical est beaucoup influencé par la taille et la configuration de l'électrode active. Il est donc impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage de contrôle particulier. Si le réglage correct du générateur est inconnu, l'unité doit être définie sur un réglage inférieur à la plage recommandée et l'intensité doit être augmentée avec précaution jusqu'à ce que l'effet voulu soit obtenu. Une intensité excessive peut entraîner des lésions chez le patient ou endommager l'intégrité du fil de coupe.

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient en veillant à la sélection, la mise en place et l'utilisation correctes des électrodes de référence du patient. Pendant toute la

procédure, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.

Pour les patients porteurs d'implants électriquement conducteurs, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent entraîner des lésions thermiques localisées au niveau du site d'implantation.

Ne pas utiliser ce dispositif avec une puissance supérieure à la tension nominale : 2 kVp-p (1 kVp). Cela risque d'entraîner des lésions thermiques chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, le dispositif et/ou le cordon actif.

Ne pas utiliser un cordon actif dont la tension nominale maximum est inférieure à 1 kVp. Cela risque d'entraîner des lésions thermiques chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, le dispositif et/ou le cordon actif.

Si aucune coupe n'est observée aux réglages de fonctionnement standard, cela peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact de ses connexions. Confirmer que l'électrode neutre et ses connecteurs sont bien raccordés avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.

Le patient ne doit pas entrer en contact avec les parties métalliques qui sont mises à la terre ou ayant une capacité importante par rapport à la terre.

Le contact peau-peau doit être évité (par exemple entre les bras et le corps du patient) en utilisant de la gaze sèche.

Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible de site chirurgical. Les électrodes-aiguille de surveillance ne sont pas recommandées.

Éviter le contact entre les cordons actifs et le corps du patient, ou avec toute autre électrode.

Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec un générateur de type BF ou CF (générateur assurant une protection contre les chocs électriques, conformes à CEI 60601-1). L'utilisation d'un générateur qui n'est pas du type BF ou CF peut entraîner un choc électrique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant.

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

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

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

L'utilisation d'accessoires autres que ceux qui ont été recommandés par le fabricant du générateur électrochirurgical peut réduire l'immunité ou augmenter les émissions.

Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope conçu pour être utilisé avec des dispositifs électrochirurgicaux à haute fréquence (HF). Si le dispositif est utilisé avec un endoscope qui n'est pas compatible

avec l'électrochirurgie à haute fréquence (HF), cela risque de produire une brûlure chez le patient ou l'opérateur.

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

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

MISES EN GARDE

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

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

DESCRIPTION TECHNIQUE

La figure 1 et la figure 2 résument les caractéristiques du dispositif.

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

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec un cordon actif compatible avec un connecteur de 3 mm de diamètre. Ce dispositif a uniquement été validé comme compatible avec les cordons actifs Cook suivants : ACU-1 et ACU-1-VL (fournis non stériles).

La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 2 kVp-p (1 kVp).

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

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

Les composants qui comportent un astérisque (*) sont des parties appliquées (parties du dispositif qui entrent en contact avec le patient). Avant de démarrer la procédure dans laquelle le dispositif doit être utilisé, se familiariser avec l'emplacement du repère distal par rapport au fil de coupe.

AVERTISSEMENT

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

AVERTISSEMENTS

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

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

1. Après son déballage, dérouler le dispositif.
2. Préparer le matériel après s'être assuré que l'appareil électrochirurgical est hors tension.

MODE D'EMPLOI

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

AVERTISSEMENT

- En utilisant le moniteur de l'endoscope, s'assurer que le fil de coupe est ressorti de l'endoscope en visualisant l'extrémité distale du cathéter au-delà du béquillage. Si la sortie du fil de coupe de l'endoscope n'est pas confirmée, cela risque d'entraîner un contact entre le fil de coupe et l'endoscope lorsque le courant est appliqué. Cela peut provoquer la mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou l'endommagement de l'endoscope.

2. Lorsque l'opérateur observe l'extrémité émergeant de l'endoscope, positionner le dispositif à l'emplacement voulu.

PAPILLOTOMIE

AVERTISSEMENTS

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

- Le dispositif ne doit jamais être connecté au cordon actif avant d'insérer le dispositif par l'endoscope, pour éviter des lésions chez le patient et/ou l'endommagement de l'équipement pour cause d'une mauvaise mise à la terre du circuit électrique.

- Le dispositif ne doit jamais être mis sous tension avant d'effectuer la papillotomie. La mise sous tension du fil de coupe avant l'utilisation entraîne la fatigue prématurée du fil de coupe et en compromet l'intégrité.

- Pour éviter tout déconnexion inattendue pendant la procédure et tout endommagement du dispositif, ce dernier doit uniquement être utilisé avec des cordons actifs compatibles (consulter la Description technique pour la compatibilité).

1. Fixer le cordon actif au connecteur de la poignée du dispositif. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter parfaitement dans la poignée du dispositif et l'appareil électrochirurgical.
2. En observant les directives du fabricant de l'unité électrochirurgicale, vérifier les réglages voulus et procéder à la papillotomie.

MISE EN GARDE

- Il est essentiel de déplacer le papillotome-couteau-aiguille lorsque le courant est appliqué.

AVERTISSEMENTS

- L'opérateur doit maintenir le contact avec le tissu lorsque le courant est appliqué. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'augmentation du courant, entraînant la rupture du fil de coupe, l'endommagement de l'endoscope et/ou des lésions chez le patient.

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

3. Insérer le papillotome-couteau-aiguille dans l'orifice papillaire et activer le dispositif en exerçant un mouvement continu.
4. Lorsque la papillotomie est terminée, mettre l'unité électrochirurgicale hors tension.
5. Débrancher le cordon actif de la poignée du dispositif et de l'unité électrochirurgicale. Nettoyer et entreposer le cordon actif conformément aux instructions du fabricant.

CATHÉTÉRISME

1. Après la papillotomie, il est possible d'utiliser le dispositif pour introduire le cathéter dans le système canalaire.
2. Retirer complètement le fil de coupe du cathéter (voir fig. 2).
3. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté par l'orifice d'injection ou le raccord Luer lock de la poignée pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie.
4. Après avoir obtenu l'accès au système canalaire et injecté le produit de contraste (le cas échéant), un guide peut être mis en place pour faciliter l'introduction de dispositifs compatibles (voir fig. 2). Avant d'avancer le guide, injecter de l'eau par l'orifice d'injection ou le raccord Luer lock de la poignée pour chasser ce qui reste du produit de contraste dans le dispositif (le cas échéant).

RETRAIT DU DISPOSITIF DE L'ENDOSCOPE

1. Si un guide pré-positionné est en place, retirer le dispositif en utilisant une technique d'échange sur guide long conventionnelle.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Diese Instrumente dienen zur Herstellung eines Zugangs zum Ductus choledochus, wenn die Standard-Sondierungsmethoden erschöpft sind.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Kontraindikationen für eine Papillotomie bestehen unter anderem bei Koagulopathie.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mit ERCP verbundene potenzielle Komplikationen.

Zu den potenziellen, mit einer Papillotomie verbundenen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Pankreatitis, Blutung, Perforation und Infektion.

QUALIFIKATIONEN DES ANWENDERS

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

WARNHINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Restерilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knick, Verbiegungen und Bruchstellen achten.

Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Jedes elektrophirurgische Gerät stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar. Unter

anderem können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Fulguration, Verbrennungen, Nerven- und/oder Muskelstimulation sowie Herzarrhythmie.

Der elektrophirurgische Effekt wird stark von der Größe und Konfiguration der aktiven Elektrode beeinflusst. Daher ist es unmöglich, den genauen Effekt, der bei einer bestimmten Leistungsstufe erzielt wird, zu bestimmen. Wenn die korrekte Generatoreinstellung nicht bekannt ist, sollte die Einheit auf eine Leistungsstufe unterhalb des empfohlenen Bereichs eingestellt und die Leistung vorsichtig erhöht werden, bis der gewünschte Effekt erzielt wird. Bei zu hoher Leistung kann der Patient verletzt oder der Schneidedraht beschädigt werden.

Vor der Verwendung dieses Instruments sind die Empfehlungen des Herstellers der Elektrophirurgie-Einheit zu befolgen, um durch die korrekte Auswahl, Platzierung und Verwendung der Neutralelektrode am Patienten die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Eingriffs ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und der Elektrophirurgie-Einheit besteht.

Bei Patienten mit elektrisch leitenden Implantaten kann die monopolare Diathermie oder elektrophirurgische Kauterisation zu lokalisierten thermischen Verletzungen an der Implantationsstelle führen.

Die Ausgangsleistung dieses Instruments darf die Nennspannung von 2 kVp-p (1 kVp) nicht überschreiten. Dies könnte zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten führen und auch das Endoskop, das Instrument und/oder das HF-Kabel beschädigen.

Kein HF-Kabel mit einer maximalen Nennspannung von weniger als 1 kVp verwenden. Dies könnte zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten führen und auch das Endoskop, das Instrument und/oder das HF-Kabel beschädigen.

Falls bei normalen Betriebseinstellungen kein Schnitt festgestellt wird, kann dies auf eine fehlerhafte Applikation der Neutralelektrode oder schlechten Kontakt ihrer Anschlüsse hindeuten. Bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird, muss bestätigt werden, dass die Neutralelektrode und ihre Anschlüsse angebracht sind.

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

Haut-an-Haut-Kontakt sollte vermieden werden (zum Beispiel zwischen Armen und Körper des Patienten), indem trockene Gaze verwendet wird.

Überwachungselektroden sollten so weit wie möglich vom Operationsfeld entfernt platziert werden.

Nadelüberwachungselektroden werden nicht empfohlen.

Kontakt zwischen den HF-Kabeln und dem Körper des Patienten bzw. anderen Elektroden vermeiden.

Dieses Instrument darf nur zusammen mit einem Generator vom Typ BF oder CF (Generatoren, die gemäß IEC 60601-1 Schutz gegen elektrischen Schlag bieten) verwendet werden. Bei Verwendung eines anderen Generators als vom Typ BF oder CF könnte der Patient, Operateur oder Assistent einen elektrischen Schlag erleiden.

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

Dieses Instrument darf nicht in Gegenwart brennbarer Flüssigkeiten, in sauerstoffangereicherter Atmosphäre oder in Gegenwart explosiver Gase verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Explosion kommen.

Bei Patienten mit Schrittmachern oder implantierbaren Herzdefibrillatoren kann es infolge der monopolaren Diathermie oder elektrochirurgischen Kauterisation zu einem elektrischen Reset des Herzgeräts, unsachgemäßem Sensing und/oder unsachgemäßer Therapieabgabe, Gewebeschäden im Bereich der implantierten Elektroden oder permanenter Beschädigung des Pulsgenerators kommen. Bei diesen Patienten sollte vor der Verwendung des Instruments ein Kardiologe hinzugezogen werden.

Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller des Elektrochirurgie-Generators empfohlen wird, kann eine verminderte Störfestigkeit oder erhöhte Abstrahlungen zur Folge haben.

Dieses Instrument muss zusammen mit einem Endoskop verwendet werden, das zur Verwendung mit elektrochirurgischen Hochfrequenz(HF)-Geräten vorgesehen ist. Wird das Instrument zusammen mit einem Endoskop verwendet, das nicht für die Hochfrequenz(HF)-Elektrochirurgie geeignet ist, kann es zu Verbrennungen des Patienten oder Operateurs kommen.

Um eine neuromuskuläre Stimulation zu vermeiden und den Lichtbogen zu minimieren, darf der Schneidedraht nur aktiviert werden, wenn er das zu kauterisierende Gewebe berührt.

Zusätzliche Warnhinweise können in den nachstehenden Verfahrensschritten aufgeführt sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den Elektrochirurgie-Generator bei Nichtgebrauch ausschalten.

Der Albaranhebel muss beim Vorschieben bzw. Zurückziehen des Instruments offen/nach unten gerichtet sein.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Abbildung 1 und Abbildung 2 fassen die Eigenschaften des Instruments zusammen.

Angaben zu den Abmessungen des Instruments, der Endoskop-Mindestkompatibilität und der Führungsdraht-Kompatibilität sind dem Verpackungsetikett zu entnehmen.

Dieses Instrument darf nur mit einem HF-Kabel verwendet werden, das für einen Anschluss mit 3 mm Durchmesser geeignet ist. Die Kompatibilität mit diesem Instrument wurde nur für die folgenden Cook HF-Kabel bestätigt: ACU-1 und ACU-1-VL (Lieferung unsteril).

Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Instrument beträgt 2 kVp-p (1 kVp).

Das Instrument ist in einer professionellen Gesundheitseinrichtung in einer Umgebung mit einer Temperatur unter 37 °C (98,6 °F) zu verwenden.

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

Mit einem Sternchen (*) markierte Komponenten bezeichnen Anwendungsteile (Teile des Instruments, mit denen der Patient in Kontakt kommt). Bevor mit dem Verfahren, bei dem das Instrument zum Einsatz kommen soll, begonnen wird, muss die Lage der distalen Markierungen in Bezug auf den Schneidedraht verinnerlicht werden.

WARNHINWEIS

- Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

WARNHINWEISE

- Empfehlungen zu den Stromeinstellungen für die Papillotomie sind den für die Papillotomie empfohlenen Leistungseinstellungen des Monopolargenerators zu entnehmen.
- 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 ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

1. Nach dem Entnehmen des Instruments aus der Verpackung das Instrument entrollen.
2. Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Spitze des Instruments in den Arbeitskanal des Endoskops schieben und dann in kleinen Schritten weiter vorschieben, bis das Instrument endoskopisch sichtbar ist.

WARNHINWEIS

- Mithilfe des Endoskopmonitors sicherstellen, dass der Schneidedraht aus dem Endoskop ausgetreten ist; hierzu visualisieren, dass das distale Ende des Katheters über den Albaranhebel hinausragt. Wird der vollständige Austritt des Schneidedrahts aus dem Endoskop nicht bestätigt, kann es zum Kontakt zwischen Schneidedraht und Endoskop kommen, während Strom angelegt wird. Dadurch kann es zu einem Kurzschluss kommen, der Verletzungen des Patienten und des Operateurs, Brechen des Schneidedrahts und/oder Beschädigungen des Endoskops zur Folge haben kann.
2. Sowie der Austritt der Spitze aus dem Endoskop sichtbar ist, das Instrument an der gewünschten Stelle platzieren.

PAPILLOTOMIE

WARNHINWEISE

- Führungsdraht bzw. Instrument nicht verwenden, wenn er/es Schnitte, Verbrennungen oder andere Schäden aufweist. Eine Beschädigung der Isolation kann zur Überleitung gefährlicher Ströme auf Patienten oder Operateur führen. Auf Patienten oder Anwender übergeleiteter Kriechstrom kann sich an der beschädigten Isolationsstelle verstärken.
- Um Verletzungen des Patienten und/oder Schäden an der Ausrüstung durch eine unsachgemäße Stromkreislerdung zu vermeiden, darf das Instrument niemals mit dem HF-Kabel verbunden werden, bevor das Instrument durch das Endoskop eingeführt wird.
- Das Instrument darf vor der Durchführung der Papillotomie nicht aktiviert werden. Die Aktivierung des Schneidedrahts vor dem Gebrauch führt zu vorzeitiger Schneidedrahtermüdung und beeinträchtigt die Integrität des Schneidedrahts.
- Um eine versehentliche Trennung während des Eingriffs und eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, darf das Instrument nur zusammen mit kompatiblen HF-Kabeln verwendet werden (Angaben zur Kompatibilität siehe „Technische Beschreibung“).

1. Das HF-Kabel an den Anschluss am Griff des Instruments anschließen. Die Anschlüsse des HF-Kabels müssen fest im Griff des Instruments und in der Elektrochirurgie-Einheit sitzen.
2. Die gewünschten Einstellungen nach den Anweisungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit überprüfen und die Papillotomie durchführen.

VORSICHTSMASSNAHME

- Das Nadelmesser muss unbedingt bewegt werden, wenn Strom angelegt wird.

WARNHINWEISE

- Wenn Elektrokauterisationsstrom angelegt wird, muss der Anwender den Kontakt mit Gewebe aufrechterhalten. Andernfalls kann es zu einem verstärkten Stromfluss kommen, wodurch der Schneidedraht brechen, das Endoskop beschädigt und/oder der Patient verletzt werden kann.

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

3. Das Nadelmesser in die Papillenöffnung einführen und, ohne die Bewegung zu unterbrechen, das Instrument aktivieren.
4. Nach Beendigung der Papillotomie die Elektrochirurgie-Einheit ausschalten.
5. Das HF-Kabel vom Griff des Instruments und von der Elektrochirurgie-Einheit trennen. Das HF-Kabel gemäß den Anweisungen des Herstellers reinigen und lagern.

SONDIERUNG

1. Nach der Papillotomie kann das Instrument für die Sondierung des Gallengangsystems verwendet werden.
2. Den Schneidedraht vollständig aus dem Katheter entfernen (siehe Abb. 2).
3. Nach der Sondierung kann durch den Injektionsport oder durch den Luer-Lock-Anschluss am Griff Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen.
4. Wenn der Zugang zum Gallengangsystem hergestellt ist und Kontrastmittel injiziert wurde (sofern zutreffend), kann ein Führungsdraht vorgeschoben werden, um die Einführung kompatibler Instrumente zu erleichtern (siehe Abb. 2). Bevor der Führungsdraht vorgeschoben wird, Wasser durch den Injektionsport oder den Luer-Lock-Anschluss am Griff injizieren, um Kontrastmittelreste aus dem Instrument herauszuspülen (sofern zutreffend).

ENTFERNUNG DES INSTRUMENTS AUS DEM ENDOSKOP

1. Falls ein vorpositionierter Führungsdraht liegt, das Instrument unter Anwendung der standardüblichen Langdrahtwechseltechnik entfernen.

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι συσκευές αυτές χρησιμοποιούνται για πρόσβαση του κοινού χοληδόχου πόρου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί χωρίς αποτέλεσμα τυπικές μεθόδους καθετηριασμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ των αντενδείξεων των θηλοτομής περιλαμβάνεται και η εξής: διαταραχή της ηπκτικότητας του αίματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ERCP.

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θηλοτομή συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: παγκρεατίτιδα, αιμορραγία, διάτρηξη και λοιμωξη.

ΠΡΟΣΩΝΤΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην πραγματοποίηση διαδικασιών ERCP ή υπό την επίβλεψή τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

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

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικυρωθείσες οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή αποτελεί παράγοντα δυνητικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και το χειριστή. Μεταξύ των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνονται και οι εξής: ηλεκτροκαυτηρίαση, εγκαύματα, νευρική ή/και μυϊκή διεγείρωση και καρδιακή αρρυθμία.

Η ηλεκτροχειρουργική επίδραση επηρεάζεται σημαντικά από το μέγεθος και τη διαμόρφωση του ενεργού ηλεκτροδίου. Συνεπώς, είναι αδύνατο να προσδιοριστεί η ακριβής επίδραση που θα επιτευχθεί σε μια συγκεκριμένη ρύθμιση ελέγχου. Εάν δεν είναι γνωστή η κατάλληλη ρύθμιση της γεννήτριας, η μονάδα θα πρέπει να τεθεί σε ρύθμιση ισχύος χαμηλότερη από το συνιστώμενο εύρος και να αυξηθεί προσεκτικά η ισχύς, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή επίδραση. Η χρήση υπερβολικά μεγάλης ισχύος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ακεραιότητα της χορδής τομής.

Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών, με τη σωστή επιλογή, τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Φροντίστε να διατηρήσετε σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Για ασθενείς με ηλεκτρικά αγωγίμα εμφυτεύματα, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει εντοσιμότητα θερμική κάκωση στο σημείο του εμφυτεύματος.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή με έξοδο υψηλότερη από την ονομαστική τάση: 2 kVp-p (1 kVp). Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική κάκωση στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό, ενώ θα μπορούσε επίσης να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο, τη συσκευή ή/και το ενεργό καλώδιο.

Μη χρησιμοποιείτε ενεργό καλώδιο με μέγιστη ονομαστική τάση χαμηλότερη από 1 kVp. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική κάκωση στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό, ενώ θα μπορούσε επίσης να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο, τη συσκευή ή/και το ενεργό καλώδιο.

Εάν δεν παρατηρηθεί τομή στις φυσιολογικές ρυθμίσεις λειτουργίας, αυτό μπορεί να υποδεικνύει εσφαλμένη εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Επιβεβαιώστε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και οι σύνδεσμοί του είναι προσαρμοσμένοι πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εκόδου.

Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γεωμεμένα ή που έχουν σημαντική γεωμεμένη χωρητικότητα.

Η επαφή δέρματος με δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται (για παραδείγματα μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς) με τη χρήση στεγνής γάζας.

Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης. Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης.

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ενεργών καλωδίων και του σώματος του ασθενούς ή οποιωνδήποτε άλλων ηλεκτροδίων.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με γεννήτρια τύπου BF ή CF (γεννήτριες που παρέχουν προστασία από ηλεκτροπληξία, σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1). Η χρήση οποιασδήποτε άλλης γεννήτριας εκτός από γεννήτρια τύπου BF ή CF θα μπορούσε να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό.

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

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση παρουσία εύφλεκτου υγρού, σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο ή παρουσία εκρηκτικών αερίων. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί έκρηξη.

Σε ασθενείς με βηματοδότες ή εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική επαναφορά της καρδιακής συσκευής, ακατάλληλη ανίχνευση ή/και θεραπεία, τραυματισμό ιστού γύρω από τα εμφυτεύσιμα ηλεκτρόδια ή μόνιμη βλάβη στη γεννήτρια παλμών. Θα πρέπει να συμβουλευέστε καρδιολόγο πριν από τη χρήση της συσκευής σε αυτούς τους ασθενείς.

Η χρήση οποιωνδήποτε άλλων παρελκομένων εκτός από αυτά που συνιστώνται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας μπορεί να προκαλέσει μειωμένη ατρωσία ή αυξημένες εκπομπές.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο που προορίζεται για χρήση με υψίσουχες (HF) ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί με ενδοσκόπιο που δεν

είναι συμβατό με υψίσουχη (HF) ηλεκτροχειρουργική, μπορεί να προκληθεί έγκαιμα στον ασθενή ή στον χειριστή.

Για την αποτροπή νευρομυϊκής διέγερσης και την ελαχιστοποίηση του ηλεκτρικού τόξου, ενεργοποιείτε τη χορδή τομής μόνο όταν βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό που πρόκειται να καυτηριαστεί.

Μπορεί να παρατίθενται πρόσθετες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας παρακάτω.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Ο αναβολέας πρέπει να παραμείνει ανοικτός/κάτω κατά την προώθηση ή την απόσυρση της συσκευής.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η εικόνα 1 και η εικόνα 2 συνοψίζουν τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για τις διαστάσεις της συσκευής, την ελάχιστη συμβατότητα του ενδοσκοπίου και τη συμβατότητα του συρμάτινου οδηγού.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ενεργό καλώδιο συμβατό με σύνδεσμο διαμέτρου 3 mm. Αυτή η συσκευή έχει επικυρωθεί ως συμβατή μόνο με τα παρακάτω ενεργά καλώδια της Cook: ACU-1 και ACU-1-VL (παρέχονται μη στείρα).

Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για τη συσκευή αυτή είναι 2 kVp-p (1 kVp).

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαγγελματικό νοσηλευτικό ίδρυμα, σε περιβάλλον με θερμοκρασία χαμηλότερη από 37 °C (98,6 °F).

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

Τα εξαρτήματα που επισημειώνονται με αστερίσκο (*) υποδηλώνουν εφαρμοζόμενα εξαρτήματα (εξαρτήματα της συσκευής που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή). Πριν από την έναρξη της διαδικασίας στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η συσκευή, εξοικειωθείτε με τη θέση της περιφερικής σήμανσης σε σχέση με τη χορδή τομής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

1. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, ξετυλίξτε και ευθείστε τη συσκευή.
2. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προωθήστε το άκρο της συσκευής εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και συνεχίστε την προώθηση με μικρά βήματα έως ότου η συσκευή καταστεί ενδοσκοπικά ορατή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Χρησιμοποιήστε το μόνιτρο του ενδοσκοπίου, επιβεβαιώστε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο, απεικονίζοντας ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα βρίσκεται πέρα από τον αναβολέα. Εάν δεν επιβεβαιώσετε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει πλήρως από το ενδοσκόπιο μπορεί να προκληθεί επαιφί μεταξύ της χορδής τομής και του ενδοσκοπίου ενόσω εφαρμόζεται ρεύμα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή, θραύση χορδής τομής ή/και ζημιά στο ενδοσκόπιο.

2. Μόλις το άκρο απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο, τοποθετήστε τη συσκευή στο επιθυμητό σημείο.

ΘΛΗΤΟΜΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό που έχει κοπεί, και ή υποστεί ζημιά. Η κατεστραμμένη μόνωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επικίνδυνα ρεύματα είτε στον ασθενή είτε στον χειριστή. Η ένταση του ρεύματος διαρροής προς τον ασθενή ή τον χρήστη μπορεί να αυξηθεί στο σημείο που η μόνωση έχει υποστεί ζημιά.

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

- Η συσκευή δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται πριν από την πραγματοποίηση θηλοτομής. Η ενεργοποίηση της χορδής τομής πριν από τη χρήση, θα προκαλέσει πρόωγη κόπωση του σύρματος, κοπή και θα διακυβευσει την ακεραιότητα της χορδής τομής.

- Για την αποτροπή μη επιθυμητής απουσίας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και τυχόν πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να συνδέεται μόνο με συμβατά ενεργά καλώδια (Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνική περιγραφή για τη συμβατότητα).

1. Προσαρτήστε το ενεργό καλώδιο στον σύνδεσμο, στη λαβή της συσκευής. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζουν άνετα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και προχωρήστε με τη θηλοτομή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- Είναι σημαντικό να μετακινείτε το βελονοτόμιο ενώ εφαρμόζετε ρεύμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο χρήστης πρέπει να διατηρεί την επαφή με τον ιστό κατά την εφαρμογή του ρεύματος ηλεκτροκαυτηρίασης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί αυξημένη ένταση ρεύματος με αποτέλεσμα θραύση της χορδής τομής, ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και τραυματισμός του ασθενούς.

- Κατά την εφαρμογή ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι η χορδή τομής είναι ενδόω εκτός του ενδοσκοπίου. Η επαφή της χορδής τομής με το ενδοσκόπιο ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή, θραύση χορδής τομής ή/και ζημιά στο ενδοσκόπιο.

3. Εισαγάγετε το βελονοτόμιο στο θηλωδες στόμιο και, με χρήση συνεχούς κίνησης, ενεργοποιήστε τη συσκευή.
4. Κατά την ολοκλήρωση της θηλοτομής, θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας.
5. Αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή της συσκευής και από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Καθαρίστε και αποθηκεύστε το ενεργό καλώδιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ

1. Μετά τη θηλοτομή, η συσκευή μπορεί κατόπιν να χρησιμοποιηθεί για τον καθητήριασμό του συστήματος των πόρων.
2. Αφαιρέστε πλήρως τη χορδή τομής από τον καθετήρα (βλέπε εικόνα 2).
3. Μετά τον καθητήριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης ή μέσω του εξαρτήματος ασφαλείας Luer στη λαβή, για την ακτινσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής.
4. Μόλις επιτευχθεί πρόσβαση στο σύστημα των πόρων και εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο (εάν εφαρμόζεται), μπορείτε να προωθήσετε έναν συρμάτινο οδηγό για τη διευκόλυνση της εισαγωγής των συμβατών συσκευών (βλέπε εικόνα 2). Πριν από την προώθηση του συρμάτινου οδηγού, εγχύστε νερό μέσω της θύρας έγχυσης ή μέσω του εξαρτήματος ασφαλείας Luer στη λαβή, για να εκπλύνετε τυχόν σκιαγραφικό μέσο που έχει απομείνει στη συσκευή (εάν εφαρμόζεται).

ΑΦΑΙΡΕΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ

1. Εάν είναι τοποθετημένος ένας προτοποθετημένος συρμάτινος οδηγός, αφαιρέστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική εναλλαγής μακρού σύρματος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη/τις συσκευή(ές) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυμάτος σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELÉTES

Ezek az eszközök a közös epevezetékhez való hozzáférésre használhatók a normális kanülálási módszerek kimerítése esetén.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják az ERCP és a papillotómia során végzett eljárások ellenjavallatait.

A papillotómia ellenjavallata közzé között: koagulopátia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP lehetséges komplikációi.

A papillotómiával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események egyebek között: pancreatitis, vérzés, perforáció és fertőzés.

A FELHASZNÁLÓ SZAKKÉPZÉTSÉG

Ez az eszköz csak az ERCP eljárásaiban jártas orvosok által, vagy felügyelete mellett használható.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazzák.

Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az újrafelhasználás való előkészítés, és újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz megbízhatóságához és/vagy betegségátvitelhez vezet.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Minden elektrosebészeti eszköz potenciálisan áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára. A lehetséges káros hatások többek között: fulguráció, égés, idegi és/vagy izomstimuláció és szívaritmia.

Az elektrosebészeti hatást nagyban befolyásolja az aktív elektróda mérete és konfigurációja. Ezért lehetetlen meghatározni egy adott beállítást mellett elérhető hatást. Ha a generátor megfelelő beállítása nem ismert, az egyszerűen az ajánlott tartományán alacsonyabb teljesítményt kell beállítani, és óvatosan kell növelni a teljesítményt a kívánt hatás eléréséig. A túlzottan nagy teljesítmény a beteg sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja a vágódrót épségét.

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

Elektromosság vezető implantátum(ka)t hordozó betegeknél a monopoláris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció helyi termális sérülést okozhat az implantátum helyén.

Ne használja ezt az eszközt az alábbi névleges feszültségnél magasabb kimenő feszültséggel: 2 kVp-p (1 kVp). Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termális sérülést szenvedhet, és az endoszkóp, az eszköz és/vagy az aktív vezeték is károsodhat.

Ne használja az aktív vezetéket 1 kVp-nél alacsonyabb maximális névleges feszültséggel. Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termális sérülést szenvedhet, és az endoszkóp, az eszköz és/vagy az aktív vezeték is károsodhat.

Ha normális működési beállítások mellett nem figyelhető meg vágás, ez a neutrális elektróda hibás felhelyezését, vagy csatlakozásainak rossz érintkezését jelezheti. Mielőtt magasabb kimenő teljesítményt választ, győződjék meg arról, hogy a neutrális elektróda és annak csatlakozói csatlakoztatva vannak.

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

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

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

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

Ez az eszköz kizárólag BF vagy CF típusú generátorral együttesen használható (ezek olyan generátorok, amelyek az IEC 60601-1 szabványban megfelelően védelmet nyújtanak áramütés ellen). BF vagy CF típusot eltérő típusú generátorok használata a beteg, a kezelő vagy az asszisztens áramütését okozhatja.

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

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

Szívritmus-szabályozóval vagy beültethető kardioverter defibrillátorral rendelkező betegeknél a monopoláris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció a kardialis eszköz újraindítását, annak nem megfelelő érzékelését és/vagy működését, a többített elektródák körüli szövetkárosodást vagy az impulzusgenerátor tartós károsodást okozhatja. Az eszköznek ilyen betegeknél való használata előtt kardiológussal szükséges konzultálni.

Az elektrosebészeti generátor gyártója által ajánlott tartozékokon kívül más tartozékok használata csökkent immunítást vagy emelkedett kibocsátást okozhat.

Az eszközt nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközökkel való használatra szolgáló endoszkóppal kell használni. Ha az eszközt nagyfrekvenciás elektrosebészeti nem kompatibilis endoszkóppal használják, a beteg vagy a kezelő égési sérülést szenvedhet.

A neuromuskuláris stimuláció elkerülése és az elektromos íkvégződés minimalizálása érdekében csak akkor aktiválja a vágódrótot, amikor az érintkezést és a kauterizálást szünetelteti.

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

Az eszköz előretolások vagy visszahúzásakor az emelőnek nyitva/alsó helyzetben kell maradnia.

MŰSZAKI LEÍRÁS

Az eszköz jellemzői az 1. és 2. ábrán vannak összefoglalva.

Az eszköz méreteit, a minimális kompatibilis endoszkópméretet és a kompatibilis vezetődrótméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Ez az eszköz kizárólag 3 mm átmérőjű csatlakozóval kompatibilis aktív vezetékkel használható. Ennek az eszköznek a kompatibilitása csak a következő Cook gyártmányú aktív vezetékek esetében lett ellenőrizve: ACU-1 és ACU-1-VL (nem steril kiszerezésű).

Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 2 kVp-p (1 kVp).

Az eszköz professzionális egészségügyi intézményben használandó, 37 °C (98,6 °F) alatti hőmérsékletű környezetben.

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

A csillaggal (*) kiemelt komponensek az eszköznek azokat a részeit jelölik, amelyek érintkezésbe kerülnek a beteggel. Mielőtt hozzákezdene ahhoz az eljáráshoz, amelyben az eszközt használni fogja, ismerje meg, hogy hol helyezkednek el a disztális jelzések a vágódróthoz képest.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

- Ezen a felszerelésen semmilyen módosítást nem szabad végrehajtani.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

1. A csomagolásból kivéve egyenesítse ki az eszközt.
2. Kikapcsolt elektrosebészeti egység mellett készítse elő a készüléket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Tolja be az eszköz végződését az endoszkóp műszercsatornájába, majd kis lépésekben tolja előre addig, amíg az eszköz az endoszkóppal láthatóvá nem válik.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

- Az endoszkóp monitorának segítségével győződjék meg arról, hogy a vágódórt kilépett az endoszkópból, ehhez tegye láthatóvá, hogy a katéter díszlális vége már az emelőn túl van. Ha nem erősíti meg, hogy a vágódórt teljes hosszában kilépett az endoszkópból, előfordulhat, hogy az áram bekapcsolása idején a vágódórt érintkezése kerül az endoszkóppal. Ez földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a vágódórt szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

2. Amikor a végződés láthatóan elhagyja az endoszkópot, hozza az eszközt a kívánt pozícióba.

PAPILITÓMIA

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon olyan vezetődórtot vagy eszközt, amelyek belett vágva, megégett vagy megsérült. A sérült szigetelés veszélyes áramot idézhet elő a betegben vagy a kezelő személyben. A sérült szigetelés helyén felerősödhetnek a beteg vagy a kezelő felé folyó kóboráramok. - A betegnek és/vagy a készüléknek az elektromos áramkör helytelen földeléséből eredő sérülése elkerülésének érdekében az eszközt soha nem szabad az aktív vezetékhez csatlakoztatni azelőtt, hogy az eszközt átvezette volna az endoszkópon.

- Az eszközt nem szabad áram alá helyezni a papillitómia végzése előtt. A vágódórt használat előtti áram alá helyezése a vágódórt korai kifáradását okozza, és veszélyezteti a vágódórt épségét.

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

1. Az aktív vezeték csatlakoztassa az eszköz fogantyúján lévő csatlakozóhoz. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrosebészeti egységbe.
2. Az elektrosebészeti egység gyártójának utasításait követve ellenőrizze a kívánt beállításokat, és végezze el a papillitómiát.

ÖVINTÉZKEDÉS

- Fontos, hogy mozgassa a tűkést, miközben bekapcsolja az áramot.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

- Az áram bekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy a vágódórt teljesen az endoszkópon kívül legyen. A vágódórt és az endoszkóp érintkezése

földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a vágódórt szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

3. Illessze a tűkést a papilláris nyílásba, és folyamatos mozdulattal aktívalja az eszközt.
4. A papillitómia elvégzésével kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet.
5. Az aktív vezetékét válassza le az eszköz fogantyújától és az elektrosebészeti egységtől. A gyártó utasításának megfelelően tisztítsa és tárolja az aktív vezetékét.

KANULÁLÁS

1. Papillitómia után az eszköz a ductusok kanulálására használható.
2. Teljesen távolítsa el a vágódórtot a katéterből (lásd a 2. ábrát).
3. A kanulálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a befecskendezési nyíláson vagy a fogantyú Luer-zárás csatlakozóján keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópiás ellenőrzése céljából.
4. Amikor a ductusok hozzáférhetővé válnak és megtörténik a kontrasztanyag befecskendezése (ha alkalmazható), előretolhat egy vezetődórtot a kompatibilis eszközök bevezetésének megkönnyítésére (lásd a 2. ábrát). A vezetődórt előretolása előtt fecskendezzen vizet a befecskendezési nyíláson vagy a fogantyú Luer-zárás csatlakozóján keresztül, a visszamaradt kontrasztanyag kiöblítésére (ha alkalmazható).

AZ ESZKÖZ ÉLTÁVOLÍTÁSA AZ ENDOSZKÓPBÓL

1. Ha rendelkezésre áll előre elhelyezett vezetődórt, a standard hosszú drótos cserélési eljárással távolítsa el az eszközt.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

1. Az eljárás végzetével a biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírások szerint ártalmatlanítsa az eszközt(öket).

ITALIANO

USO PREVISTO

Questi dispositivi sono usati per accedere al coledoco qualora non sia stato possibile accedere con i metodi di incannulamento standard.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente alla papillitomia.

Le controindicazioni alla papillitomia includono, tra le altre, la coagulopatia.

POTENZIALI COMPLICANZE

Potenziali complicanze associate alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

I possibili eventi avversi associati alla papillitomia includono, a titolo non esaustivo: pancreatite, sanguinamento, perforazione e infezione.

QUALIFICHE DELL'OPERATORE

Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nell'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) o sotto la loro supervisione.

AVVERTENZE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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

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

L'effetto elettrochirurgico è fortemente influenzato dalla dimensione e dalla configurazione dell'elettrodo attivo, pertanto è impossibile determinare l'effetto esatto che si ottiene a un'impostazione specifica di potenza. Se l'impostazione corretta del generatore non è nota, si dovrà impostare l'unità a un'impostazione di potenza inferiore all'intervallo consigliato e aumentare con cautela la potenza fino a ottenere l'effetto desiderato. L'erogazione di una potenza eccessiva può causare lesioni al paziente o compromettere l'integrità del filo di taglio.

Prima di usare il presente dispositivo, attenersi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per salvaguardare l'incolumità del paziente mediante la selezione, il posizionamento e l'utilizzo corretti dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un adeguato percorso dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

Per i pazienti con impianti elettricamente conduttivi, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono causare lesioni termiche localizzate in corrispondenza del sito dell'impianto.

Non utilizzare il dispositivo con un'uscita superiore alla tensione nominale: 2 kVp-p (1 kVp), poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente e di danneggiare l'endoscopio, il dispositivo e/o il cavo diatermico.

Non utilizzare un cavo diatermico con una tensione nominale massima inferiore a 1 kVp, poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente e di danneggiare l'endoscopio, il dispositivo e/o il cavo diatermico.

Se alle impostazioni operative normali lo strumento non effettua il taglio, ciò potrebbe essere indice di un'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro o di scarso contatto nelle connessioni. Prima di selezionare un'uscita di potenza più alta accertarsi che l'elettrodo neutro e i relativi connettori siano collegati.

Il paziente non dovrà venire a contatto con parti metalliche messe a terra o con notevole capacità verso terra.

Per evitare il contatto pelle con pelle (per esempio tra le braccia e il corpo del paziente), utilizzare una garza asciutta.

Gli elettrodi di monitoraggio vanno collocati il più lontano possibile dall'area chirurgica. Non si consiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.

Evitare il contatto fra i cavi diatermici e il corpo del paziente o altri elettrodi.

Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente con un generatore di tipo BF o CF, ovvero generatori che offrono protezione

dalle scosse elettriche in ottemperanza alla norma IEC 60601-1. L'impiego di generatori non di tipo BF o CF potrebbe causare scosse elettriche al paziente, all'operatore o all'assistente.

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

Il presente dispositivo non è previsto per l'uso in presenza di liquidi infiammabili, in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di gas esplosivi, altrimenti si potrebbe provocare un'esplosione.

Nei pazienti portatori di pacemaker o di defibrillatori cardiaci impiantabili, la diatermia monopolare e/o il cauterio elettrochirurgico possono comportare l'arresto e il riavvio del dispositivo cardiaco, il rilevamento non appropriato dei parametri fisiologici da parte del dispositivo cardiaco e/o il funzionamento non appropriato del dispositivo cardiaco, lesioni ai tessuti circostanti gli elettrodi impiantati o danni permanenti al generatore di impulsi. Prima di utilizzare il dispositivo in questi pazienti si dovrà consultare un cardiologo.

L'impiego di accessori diversi da quelli consigliati dal fabbricante del generatore elettrochirurgico può causare una diminuzione dell'immunità o un aumento delle emissioni.

Il dispositivo deve essere usato con un endoscopio previsto per l'uso con strumenti elettrochirurgici ad alta frequenza. Se viene utilizzato con un endoscopio non compatibile con l'elettrochirurgia ad alta frequenza, il paziente o l'operatore potrebbero subire un'ustione.

Per evitare la stimolazione neuromuscolare e ridurre al minimo l'arco elettrico, attivare il filo di taglio solo quando è in contatto con il tessuto da cauterizzare.

Ulteriori avvertenze potrebbero essere elencate nei passaggi procedurali sottostanti.

PRECAUZIONI

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

Durante l'avanzamento e il ritiro del dispositivo, l'elevatore deve rimanere aperto/abbassato.

DESCRIZIONE TECNICA

La Figura 1 e la Figura 2 riassumono le caratteristiche del dispositivo.

Per informazioni sulle dimensioni del dispositivo, la compatibilità minima dell'endoscopio e la compatibilità della guida, vedere l'etichetta della confezione.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con un cavo diatermico compatibile con un connettore di 3 mm di diametro. La compatibilità del presente dispositivo è stata verificata soltanto con i seguenti cavi diatermici Cook: ACU-1 e ACU-1-VL (forniti non sterili).

La tensione nominale massima di ingresso per questo dispositivo è di 2 kVp-p (1 kVp).

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

Conservare in un luogo asciutto. La temperatura di conservazione consigliata è 22 °C (71,6 °F). Durante il trasporto, la temperatura massima a cui può essere esposto il dispositivo è 50 °C (122 °F).

I componenti contrassegnati da un asterisco (*) denotano parti applicate (ovvero parti del dispositivo che vengono a contatto con il paziente). Prima di avviare la procedura che prevede l'uso del

dispositivo, osservare la posizione dei marker distali rispetto al filo di taglio.

AVVERTENZA

- Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

AVVERTENZE

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

1. Dopo avere estratto il dispositivo dalla confezione, svolgerlo.
2. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire la punta del dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e farla avanzare a piccoli incrementi fino a rendere endoscopicamente visibile il dispositivo.

AVVERTENZA

- Con il monitor dell'endoscopio, verificare che il filo di taglio sia fuoriuscito dall'endoscopio osservando che l'estremità distale del catetere abbia oltrepassato l'elevatore. Se non si conferma la completa fuoriuscita del filo di taglio dall'endoscopio, il filo di taglio potrebbe fare contatto con l'endoscopio mentre si applica la corrente, causando 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.

2. Una volta visualizzata la fuoriuscita della punta dall'endoscopio, posizionare il dispositivo in corrispondenza del sito desiderato.

PAPILLOTTOMIA

AVVERTENZE

- Non usare una guida o un dispositivo tagliati, bruciati o danneggiati. Se l'isolante è danneggiato vi potrebbero essere correnti elettriche pericolose per il paziente o per l'operatore. La corrente di dispersione al paziente o all'operatore potrebbe aumentare in corrispondenza del tratto danneggiato di isolante.
- Il dispositivo non deve mai essere collegato al cavo diatermico prima di essere inserito attraverso l'endoscopio al fine di evitare lesioni al paziente e/o danni all'apparecchiatura derivanti dall'errata messa a terra del circuito elettrico.
- Il dispositivo non deve essere alimentato prima di eseguire la papillotomia. Alimentando il filo di taglio prima del suo uso ne causerà l'usura prematura e ne comprometterà l'integrità.
- Per evitare che il dispositivo venga inavvertitamente scollegato durante la procedura e subisca danni, dovrà essere usato soltanto con cavi diatermici compatibili (per la compatibilità, consultare la Descrizione tecnica).

1. Collegare il cavo diatermico al connettore posto sull'impugnatura del dispositivo. I connettori del cavo diatermico devono essere inseriti saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica.

2. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate e procedere con la papillotomia.

PRECAUZIONE

- È essenziale spostare il papillotomo ad ago durante l'erogazione della corrente.

AVVERTENZE

- L'operatore deve mantenere il contatto con il tessuto quando applica la corrente di elettrocauterio, per evitare il rischio di un incremento di corrente elettrica che potrebbe comportare la rottura del filo di taglio, danni all'endoscopio e/o lesioni al paziente.
- Durante l'erogazione della corrente, accertarsi che il filo di taglio si trovi completamente all'esterno dell'endoscopio. Il contatto del filo di taglio con l'endoscopio può causare la messa a terra, che a sua volta può comportare lesioni al paziente, all'operatore, la rottura del filo di taglio e/o danni all'endoscopio.
3. Inserire il papillotomo ad ago nell'orifizio della papilla e, con un movimento continuo, attivarlo.
 4. Al termine della papillotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica.
 5. Scollegare il cavo diatermico dall'impugnatura del dispositivo e dall'unità elettrochirurgica. Pulire e conservare il cavo diatermico attenendosi alle istruzioni del fabbricante.

INCANNULAZIONE

1. Dopo la papillotomia, il dispositivo può essere usato per l'incannulamento del sistema duttale.
2. Rimuovere completamente il filo di taglio dal catetere (vedere la Figura 2).
3. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione o attraverso l'attacco Luer Lock dell'impugnatura per confermare in fluoroscopia la posizione del dispositivo.
4. Una volta ottenuto l'accesso al sistema duttale e iniettato il mezzo di contrasto (se pertinente), è possibile posizionare una guida per agevolare l'inserimento di dispositivi compatibili (vedere la Figura 2). Prima di fare avanzare la guida, iniettare acqua attraverso il raccordo di iniezione o attraverso l'attacco Luer Lock dell'impugnatura per fare fuoriuscire i residui di mezzo di contrasto dall'interno del dispositivo (se pertinente).

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO DALL'ENDOSCOPIO

1. Se è presente una guida precedentemente posizionata, rimuovere il dispositivo utilizzando la tecnica standard di scambio con guida lunga.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Disse anordningene brukes til å få tilgang til gallegangen når standardmetodene for kanylering er uttømt.

KONTRAIINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som er spesifikk for ERCP og eventuelle prosedyrer som utføres i forbindelse med papillotomi.

Kontraindikasjoner for papillotomi inkluderer, men er ikke begrenset til: koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med ECRP.

Mulige uønskede hendelser forbundet med papillotomi inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, blødning, perforasjon eller infeksjon.

BRUKERKVALIFIKASJONER

Denne anordningen skal kun brukes av eller under oppsyn av leger som har fått opplæring i ECRP-prosedyrer.

ADVARSLER

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

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

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

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

Den elektrokirurgiske effekten er betydelig påvirket av størrelsen og konfigurasjonen til den strømførende elektroden. Det er derfor ikke mulig å fastslå den nøyaktige effekten oppnådd i en gitt kontrollinnstilling. Hvis riktig generatorinnstilling ikke er kjent, skal enheten stilles til en strøminnstilling som er lavere enn det anbefalte området, og forsiktig økes til ønsket effekt oppnås. For høy strøminnstilling kan føre til pasientskade eller kan skade integriteten til skjæretråden.

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

For pasienter med elektrisk ledende implantater kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisering føre til lokalisert termisk skade på implantasjonsstedet.

Ikke bruk denne anordningen med en utgang høyere enn den nominelle spenningen: 2 kVp-p (1 kVp). Dette kan forårsake termisk skade på pasient, operatør eller assistent og kan også skade endoskopet, anordningen og/eller strømførende ledning.

Ikke bruk en strømførende ledning med en maksimal nominell spenning lavere enn 1 kVp. Dette kan forårsake termisk skade på pasient, operatør eller assistent og kan også skade endoskopet, anordningen og/eller strømførende ledning.

Hvis skjæring ikke observeres ved normale driftsinnstillinger, kan dette indikere feil påføring av nøytral elektrode eller dårlig kontakt i tilkoblingen. Bekreft at nøytral elektrode og koblingene er festet for en høyere utgangseffekt velges.

Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalldele som er jordet eller som har en merkbar kapasitans til jord.

Kontakt hud-mot-hud skal unngås (for eksempel mellom pasientens armer og kropp) ved å bruke tørr gas.

Overvåkingselektroder skal plasseres så langt unna det kirurgiske området som mulig. Nåløvervåkingselektroder er ikke anbefalt.

Unngå kontakt mellom de strømførende ledningene og pasientens kropp eller andre elektroder.

Denne anordningen må kun brukes sammen med en generator av type BF eller CF (generatorer som gir beskyttelse mot elektrisk støt i samsvar med IEC 60601-1). Bruk av en annen generator enn type BF eller CF kan forårsake elektrisk støt for pasient, operatør eller assistent.

For anbefalinger om strømstyrkeinnstillinger for papillotomi, se den monopolare generatorens anbefalte strøminnstillinger for papillotomi.

Denne anordningen skal ikke brukes i nærvær av brannfarlig væske, i en oksygenrik atmosfære eller i nærvær av eksplosive gasser. Slik bruk kan forårsake en eksplosjon.

Hos pasienter med pacemakere eller implanterbare hjertedefibrillatorer, kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisering føre til elektrisk stans og omstart av hjerteanordningen, feilmåling og/eller funksjonsfeil, vevsskade rundt implanterte elektroder eller permanent skade på pulsgeneratoren. En hjertespesialist skal konsulteres før anordningen brukes hos disse pasientene.

Bruk av annet tilbehør enn de som anbefales av produsenten av den elektrokirurgiske generatoren kan føre til redusert immunitet eller økt stråling.

Denne anordningen må brukes med et endoskop som er beregnet for bruk med høyfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis anordningen brukes med et endoskop som ikke er kompatibelt med høyfrekvent (HF) elektrokirurgi, kan det føre til brannskade for pasient eller operatør.

For å unngå nevromuskulær stimulering og minimere elektrisk lysuedannelse skal skjæretråden kun aktiveres når den er i kontakt med vevet som skal kauteriseres.

Ytterligere advarsler kan være oppført i den trinnvise prosedyren nedenfor.

FORHOLDSREGLER

Sett strømbryteren på den elektrokirurgiske enheten i "av"-posisjon når den ikke er i bruk.

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

TEKNISK BESKRIVELSE

Figur 1 og figur 2 gir et sammendrag av anordningens egenskaper.

Se pakningsetiketten for anordningens dimensjoner, minimum endoskopkompatibilitet og ledevaierkompatibilitet.

Denne anordningen må kun brukes med en strømførende ledning som er kompatibel med en kobling med diameter på 3 mm. Denne anordningen er kun verifisert å være kompatibel med de følgende strømførende ledningene fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL (leveres ikke-sterile).

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 2 kVp-p (1 kVp).

Anordningen skal brukes på en profesjonell helseinstitusjon i et miljø med en temperatur lavere enn 37 °C (98,6 °F).

Oppbevares tørt. Anbefalt temperatur ved oppbevaring er 22 °C (71,6 °F). Anordningen kan utsettes for temperaturer opptil 50 °C (122 °F) under transport.

Komponenter som er merket med en stjerne (*), angir pasientnære deler (del av anordningen som kommer i kontakt med pasienten). Før start av prosedyren der anordningen skal brukes, skal du gjøre deg kjent med plasseringen av det distale merket i forhold til skjærétråden.

ADVARSEL

- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

ADVARSLER

- For anbefaling om strømstyrkeinnstillinger for papillotomi, se den monopolare generatorens anbefalte strøminnstillinger for papillotomi.
- For denne anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å sikre pasientens sikkerhet ved hjelp av korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

1. Etter at anordningen er tatt ut av emballasjen, vikles anordningen ut.
2. Utstyret klargjøres med den elektrokirurgiske enheten avslått.

BRUKSANVISNING

1. Før spissen på anordningen inn i endoskopets arbeidskanal og fortsett fremover i korte trinn helt til anordningen kan ses endoskopisk.

ADVARSEL

- Bruk endoskopmonitoren til å bekrefte at skjærétråden har kommet ut av endoskopet, ved å visualisere at den distale enden av kateteret er forbi elevatoren. Hvis det ikke bekreftes at skjærétråden har kommet helt ut av endoskopet, kan det oppstå kontakt mellom skjærétråden og endoskopet mens strøm tilføres. Dette kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasient eller operatør, en knekt skjærétråd og/eller skade på endoskopet.

2. Når spissen er visualisert å komme ut av endoskopet, skal anordningen plasseres på det ønskede stedet.

PAPILLOTOMI

ADVARSLER

- Ikke bruk en ledevaier eller anordning som er kuttet, brent eller skadet. Skadet isolasjon kan føre til risikofylt strømstyrke enten hos pasienten eller operatøren. Lekkasjestrom til pasienten eller brukeren kan øke på stedet med skadet isolasjon.

- Anordningen skal aldri kobles til den strømførende ledningen før anordningen settes inn gjennom endoskopet, for å unngå skade på pasient og/eller utstyr som følge av feil jordning av elektrisk krets.
- Anordningen skal ikke tilføres strøm før papillotomi utføres. Hvis skjærétråden tilføres strøm før bruk, får skjærétråden tidlig slitasje og nedsatt integritet.

- For å unngå utilsikket tilkobling under prosedyren og skade på anordningen skal anordningen kun brukes med kompatible strømførende ledninger (se Teknisk beskrivelse for kompatibilitet).

1. Fest den strømførende ledningen til koblingen på anordningens håndtak. Armaturen til den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten.
2. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten, bekreft de ønskede innstillingene og fortsett med papillotomien.

FORHOLDSREGEL

- Det er helt nødvendig at nålekniven bevegtes når strøm tilføres.

ADVARSLER

- Brukeren må opprettholde kontakt med vevet mens elektrokautiseringsstrøm påføres. Ellers kan det oppstå strømøkning som følge av en knekt skjærétråd, skade på endoskopet og/eller pasientskade.

- Når strøm tilføres, må det sikres at skjærétråden er fullstendig ute av endoskopet. Kontakt mellom skjærétråden og endoskopet kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasient eller operatør, en knekt skjærétråd og/eller skade på endoskopet.

3. Sett nålekniven inn i den papillære åpningen og aktiver anordningen med en kontinuerlig bevegelse.
4. Slå av den elektrokirurgiske enheten når papillotomien er fullført.
5. Frakoble den strømførende ledningen fra håndtaket på anordningen og fra den elektrokirurgiske enheten. Rengjør og oppbevar den strømførende ledningen i henhold til produsentens instruksjoner.

KANYLERING

1. Etter papillotomi kan anordningen brukes til å kanylere gangsystemet.
2. Fjern skjærétråden fullstendig fra kateteret (se fig. 2).
3. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres gjennom injeksjonsporten eller luer-lock-tilpasningen på håndtaket for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk.
4. Når tilgang til gangsystemet er opprettet og kontrastmiddel er injisert (om aktuelt), kan en ledevaier føres frem for å forenkle innføringen av kompatibel anordning (se fig. 2). For ledevaieren føres frem, skal vann injiseres gjennom injeksjonsporten eller luer-lock-tilpasningen på håndtaket for å skylle ut gjenværende kontrastmiddel i anordningen (om aktuelt).

FJERNING AV ANORDNINGEN FRA ENDOSKOPET

1. Hvis en forhåndsplassert ledevaier er på plass, skal anordningen fjernes ved hjelp av standard teknikk for ledevaierbytte av lange vaiere.

KASSERING AV ANORDNINGEN

1. Etter at prosedyren er fullført, kasseres anordningen(e) i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Stosowane do uzyskania dostępu do przewodu żółciowego w sposóbnoje w przypadku, gdy zawiody standardowe metody kanulacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszelkich procedur wykonywanych w połączeniu z papillotomią.

Przeciwwskazania do papilotomii obejmują między innymi koagulopatie.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane z ECPW.

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z papilotomią należą między innymi: zapalenie trzustki, krwawienie, perforacja lub zakażenie.

KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA

Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów ECPW lub pod ich nadzorem.

OSTRZEŻENIA

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

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

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzec urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zalamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

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

Działania elektrochirurgiczne w dużym stopniu zależy od rozmiaru i konfiguracji elektrody aktywnej. Z tego względu nie można dokładnie określić efektu uzyskiwanego przy konkretnym ustawieniu mocy. Jeżeli prawidłowe ustawienie generatora nie jest znane, należy ustawić moc generatora poniżej zalecanego zakresu i ostrożnie zwiększać moc do uzyskania pożądanego efektu. Nadmierna moc może prowadzić do obrażeń pacjenta lub do uszkodzenia cięciwy tnącej.

Przed użyciem tego urządzenia należy wykonać zalecenia dostarczone przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez odpowiednie wybranie, umieszczenie i zastosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia pomiędzy elektrodą bierną pacjenta i generatorem elektrochirurgicznym.

W przypadku pacjentów z wszczepami przewodzącymi prąd elektryczny, diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do zlokalizowanych obrażeń termicznych w okolicy wszczepu.

Nie należy używać tego urządzenia z napięciem wyjściowym przekraczającym znamionową wartość napięcia: 2 kVp-p (1 kVp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta oraz doprowadzić do uszkodzenia endoskopu, urządzenia i/lub przewodu zasilania.

Nie używać przewodu zasilania o maksymalnym napięciu znamionowym niższym niż 1 kVp. Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta oraz doprowadzić do uszkodzenia endoskopu, urządzenia i/lub przewodu zasilania.

Jeżeli nie jest obserwowane cięcie przy normalnych ustawieniach roboczych, może to wskazywać na nieprawidłowe nałożenie elektrody neutralnej lub słaby kontakt jej złącza. Przed ustawieniem wyższej mocy wyjściowej należy się upewnić, czy elektroda neutralna i jej złącza są podłączone.

Ciało pacjenta nie powinno stykać się z metalowymi elementami, które są uziemione lub które charakteryzują się znaczącą pojemnością doziemną.

Należy unikać kontaktu skóra do skóry (na przykład kończyn górnych pacjenta z jego tułowiem), używając suchej gazy.

Elektrody monitorujące powinny być umieszczone jak najdalej od obszaru zabiegu. Nie jest zalecane używanie igłowych elektrod monitorujących.

Należy unikać kontaktu pomiędzy przewodami zasilania a ciałem pacjenta lub innymi elektrodami.

Niniejsze urządzenie musi być używane wyłącznie w połączeniu z generatorem typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC 60601-1). Użycie generatora innego typu niż BF lub CF mogłoby spowodować porażenie prądem elektrycznym pacjenta, operatora lub asystenta.

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

Niniejsze urządzenie nie jest przewidziane do stosowania w obecności palnych cieczy, przy podwyższonej zawartości tlenu w powietrzu lub w obecności wybuchowych gazów. Takie postępowanie może doprowadzić do wybuchu.

U pacjentów z rozrusznikami serca lub wszczepianymi defibrylatorami diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do elektrycznego zresetowania urządzenia kardiologicznego, nieprawidłowego odczytu parametrów fizjologicznych i/lub nieprawidłowego działania leczniczego, uszkodzenia tkanek wokół wszczepionych elektrod lub trwałego uszkodzenia generatora rytmu serca. Przed zastosowaniem urządzenia u tych pacjentów należy zasięgnąć porady kardiologa.

Używanie akcesoriów innych niż zalecane przez producenta generatora elektrochirurgicznego może doprowadzić do zmniejszenia odporności lub zwiększenia emisji.

Niniejsze urządzenie musi być stosowane z endoskopem przeznaczonym do stosowania z aparatami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi wysokie częstotliwości (HF). Jeżeli urządzenie będzie stosowane z endoskopem, który nie jest zgodny z elektrochirurgią wykorzystującą wysokie częstotliwości (HF), może dojść do oparzeń pacjenta lub operatora.

Aby uniknąć stymulacji nerwowo-mięśniowej i zminimalizować powstawanie łuku elektrycznego, należy aktywować cięciwę tnącą dopiero w momencie, kiedy będzie się ona stykała z tkanką przeznaczoną do kauteryzacji.

Dodatkowe ostrzeżenia mogą być wymienione poniżej, w etapach procedury.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłączyć generator elektrochirurgiczny (pozycja „wyl!”), jeśli nie jest używany.

Podczas wsuwania lub wysuwania urządzenia elevator powinien pozostać otwarty/opuszczony.

OPIS TECHNICZNY

Rysunek 1 i Rysunek 2 zawierają podsumowanie cech urządzenia.

Informacje dotyczące wymiarów urządzenia, minimalnej zgodności z endoskopem oraz zgodności z przewodnikiem są podane na etykiecie opakowania.

Niniejsze urządzenie musi być używane wyłącznie z przewodem zasilania zgodnym ze złączem o średnicy 3 mm. Sprawdzono zgodność niniejszego urządzenia wyłącznie z następującymi przewodami zasilania firmy Cook: ACU-1 i ACU-1-VL (dostarczane niesterylnie).

Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego urządzenia wynosi 2 kVp-p (1 kVp).

Urządzenie powinno być używane w profesjonalnej placówce służby zdrowia, w otoczeniu o temperaturze nieprzekraczającej 37 °C (98,6 °F).

Przechowywać w suchym miejscu. Zalecana temperatura przechowywania to 22 °C (71,6 °F). Urządzenie może być podczas transportu wystawione na działanie temperatury do 50 °C (122 °F).

Elementy oznaczone gwiazdką (*) oznaczają części mające kontakt z ciałem pacjenta. Przed rozpoczęciem zabiegu, w którym będzie wykorzystywane urządzenie, należy się zaznajomić z położeniem dystalnego oznaczenia względem cięciwy tnącej.

OSTRZEŻENIE

- Nie są dozwolone żadne modyfikacje niniejszego urządzenia.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

OSTRZEŻENIA

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

- Przed użyciem tego urządzenia należy wykonać zalecenia dostarczone przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez odpowiednie umieszczenie i zastosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia pomiędzy elektrodą bierną pacjenta i generatorem elektrochirurgicznym.

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania rozwinąć urządzenie.
2. Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić końcówkę urządzenia do kanału roboczego endoskopu i kontynuować wprowadzanie krótkimi odcinkami do momentu, gdy urządzenie będzie widoczne w polu widzenia endoskopu.

OSTRZEŻENIE

- Korzystając z monitora endoskopu sprawdzić, czy cięciwa tnąca wysunęła się z endoskopu, co następuje, jeśli dystalny koniec cewnika jest widoczny poza elevatorem. Niezadbanie o potwierdzenie, że cięciwa tnąca wysunęła się w całości z endoskopu może doprowadzić do kontaktu pomiędzy cięciwą tnącą a endoskopem po włączeniu prądu. Może to spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń pacjenta, obrażeń operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i/lub uszkodzenia endoskopu.

2. Po uwidocznieniu końcówki wysuwającej się z endoskopu należy umieścić urządzenie w odpowiednim położeniu.

PAPILOTOMIA

OSTRZEŻENIA

- Nie używać przewodnika ani urządzenia, które jest napięte, nadpalone lub uszkodzone. Uszkodzenie izolacji może spowodować powstanie niebezpiecznych prądów u pacjenta lub operatora. Prąd upływu do pacjenta lub użytkownika może się zwiększyć w miejscu uszkodzenia izolacji.

- Urządzenia nie należy nigdy podłączać do przewodu zasilania przed wprowadzeniem urządzenia przez endoskop, aby uniknąć obrażeń pacjenta i/lub uszkodzeń sprzętu, wynikających z niewłaściwego uziemienia obwodu elektrycznego.

- Nie należy włączać przepływu prądu przez urządzenie przed wykonywaniem papilotomii. Włączenie przepływu prądu przez cięciwę tnącą przed użyciem spowoduje przedwczesne zużycie cięciwy tnącej i doprowadzi do naruszenia integralności cięciwy tnącej.

- W celu uniknięcia przypadkowego rozłączenia podczas zabiegu i uszkodzenia urządzenia, urządzenie powinno być używane wyłącznie ze zgodnymi przewodami zasilania (informacje dotyczące zgodności podano w części Opis techniczny).

1. Podłączyć przewód zasilania do złącza na uchwyty urządzenia. Połączenia przewodu zasilania powinny być dobrze dopasowane do uchwytu urządzenia i generatora elektrochirurgicznego.
2. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta generatora elektrochirurgicznego, sprawdź żądane ustawienia i przystąpić do papilotomii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Istotne znaczenie ma poruszanie nożem igłowym podczas stosowania prądu.

OSTRZEŻENIA

- Użytkownik musi utrzymywać kontakt z tkanką podczas stosowania prądu do elektrokauterizacji. Niezachowanie tego wymogu może doprowadzić do zwiększenia prądu, co może spowodować pęknięcie cięciwy tnącej, uszkodzenie endoskopu i/lub obrażenia pacjenta.

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

3. Wprowadzić nóż igłowy do ujścia brodawki i, stosując ciągły ruch, włączyć urządzenie.
4. Po zakończeniu papilotomii wyłączyć generator elektrochirurgiczny.
5. Odłączyć przewód zasilania od uchwytu urządzenia i od generatora elektrochirurgicznego. Oczyszczyć przewód zasilania i przechowywać go zgodnie z instrukcjami producenta.

KANIULACJA

1. Po papilotomii urządzenie może zostać użyte do kaniulacji dróg żółciowych.
2. Całkowicie wyjąć cięciwę tnącą z cewnika (patrz Rys. 2).
3. Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy przez port do wstrzykiwania lub łącznik Luer lock na uchwycie w celu potwierdzenia położenia urządzenia za pomocą fluoroskopii.

- Po uzyskaniu dostępu do układu przewodów i wstrzyknięciu środka kontrastowego (jeśli ma to zastosowanie) można wsunąć przewodnik, aby ułatwić wprowadzenie zgodnych z nim urządzeń (patrz Rys. 2). Przed wsunięciem przewodnika należy wstrzyknąć wodę przez port do wstrzykiwania lub łącznik Luer lock na uchwycie, aby wypłukać pozostałości środka kontrastowego z urządzenia (jeśli ma to zastosowanie).

WYJMOWANIE URZĄDZENIA Z ENDOSKOPIU

- Jeśli wstępnie umieszczony przewodnik znajduje się w miejscu, należy wyjąć urządzenie stosując standardową technikę wymiany z użyciem długiego przewodnika.

UTILIZACJA URZĄDZENIA

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos são utilizados para obter acesso ao canal biliar comum quando os métodos habituais de canulação não resultaram.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem as específicas da CPRE bem como quaisquer procedimentos a realizar em conjunto com a papilotomia.

As contra-indicações da papilotomia incluem, entre outras, a coagulopatia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Complicações que possam estar associadas à CPRE.

Os potenciais acontecimentos adversos associados à papilotomia incluem, entre outros: pancreatite, sangramento, perfuração e infeção.

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação adequada em procedimentos CPRE ou com supervisão dos mesmos.

ADVERTÊNCIAS

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

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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

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

O efeito electrocirúrgico é significativamente influenciado pela dimensão e configuração do eléctrodo ativo. Por conseguinte, não é possível determinar o efeito exato obtido numa determinada definição de controlo. Caso se desconheça a definição adequada do gerador, deverá ajustar-se a unidade com uma definição de potência inferior ao intervalo recomendado e aumentar com cuidado a potência até atingir o efeito desejado. A potência excessiva pode provocar lesões no doente ou danificar a integridade do fio de corte.

Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta seleção, colocação e utilização do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica ao longo do procedimento.

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

Não utilize este dispositivo com uma saída superior à tensão nominal: 2 kVp-p (1 kVp). Tal pode provocar lesões térmicas no doente, operador ou assistente, para além de que também pode danificar o endoscópio, dispositivo e/ou cabo ativo.

Não utilize um cabo ativo com uma tensão máxima nominal inferior a 1 kVp. Tal pode provocar lesões térmicas no doente, operador ou assistente, para além do que também pode danificar o endoscópio, dispositivo e/ou cabo ativo.

Se não for observado corte nas definições de operações normais, tal pode indicar uma aplicação defeituosa do eléctrodo neutro ou um contacto fraco nas respetivas ligações. Confirme se o eléctrodo neutro e os respetivos conectores estão ligados antes de seleccionar uma potência de saída superior.

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

Deve ser evitado o contacto da pele com outras partes do corpo (por exemplo: entre os braços e o corpo do doente) utilizando um gaze seca.

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

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

Este dispositivo tem de ser utilizado apenas juntamente com um gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam protecção contra choque eléctrico de acordo com a norma IEC 60601-1). A utilização de um gerador de tipo diferente de BF ou CF podem provocar choque eléctrico no doente, operador ou assistente.

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

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na presença de líquidos inflamáveis, em atmosferas ricas em oxigénio ou na presença de gases explosivos. Caso contrário, poderá dar origem a explosão.

Em doentes que possuam pacemakers ou desfibriladores cardíacos implantáveis, a diatermia monopolar ou cautério electrocirúrgico podem resultar na interrupção/ligação eléctrica do dispositivo cardíaco, deteção e/ou terapia inadequada, lesão dos tecidos junto aos eléctrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Deve ser consultado um cardiologista antes de se utilizar o dispositivo nestes doentes.

A utilização de acessórios não recomendados pelo fabricante do gerador electrocirúrgico pode resultar numa reduzida imunidade ou aumento de emissões.

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

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

Podem ser incluídas mais advertências nos seguintes passos da intervenção.

PRECAUÇÕES

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

O elevador deve permanecer aberto/para baixo quando avançar ou retroceder o dispositivo.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

As figuras 1 e 2 apresentam um resumo das características do dispositivo.

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

Este dispositivo tem de ser utilizado apenas com um cabo ativo compatível com um conector com 3 mm de diâmetro. Este dispositivo só foi confirmado como sendo compatível com os seguintes cabos ativos da Cook: ACU-1 e ACU-1-VL (fornecidos não estéreis).

A tensão nominal de entrada máxima para este dispositivo é 2 kVp-p (1 kVp).

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

Guardar em local seco. A temperatura de armazenamento recomendada é de 22 °C (71,6 °F). O dispositivo pode ser exposto a temperaturas até 50 °C (122 °F) durante o transporte.

Os componentes realçados com um asterisco (*) indicam peças aplicadas (parte do dispositivo que entra em contacto com o doente). Antes de iniciar o procedimento em que o dispositivo será utilizado, familiarize-se com a localização da marca distal relativamente ao fio de corte.

ADVERTÊNCIA

- Estão interditas quaisquer modificações neste equipamento.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

ADVERTÊNCIAS

- Para recomendações sobre definições de corrente para papilotomia, consulte as definições de corrente recomendadas do gerador monopolar para papilotomia.

- Antes de usar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e do posicionamento corretos 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.

1. Quando retirar o dispositivo da embalagem, desenrole o dispositivo.
2. Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Avance a ponta do dispositivo para dentro do canal acessório do endoscópio e continue a avançar em curtos incrementos até o dispositivo ser visível através de endoscopia.

ADVERTÊNCIA

- Com recurso ao monitor do endoscópio, verifique se o fio de corte saiu pelo endoscópio, verificando se a extremidade distal do cateter se encontra para além do elevador. A falta de confirmação de que o fio de corte saiu totalmente do endoscópio pode resultar no contacto entre o fio de corte e o endoscópio durante a aplicação de corrente. Tal procedimento poderá criar uma ligação à terra, podendo provocar lesões no doente ou no operador, fratura do fio de corte e/ou danos no endoscópio.

2. Assim que a ponta for visualizada a sair do endoscópio, posicione o dispositivo no local pretendido.

PAPILOTOMIA

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize um fio guia ou dispositivo que tenha sido cortado, queimado ou danificado. Se o revestimento isolador se encontrar danificado o paciente ou o operador podem sofrer choques eléctricos. A corrente de fuga para o doente ou para o utilizador pode aumentar no local do revestimento danificado.

- O dispositivo nunca pode ser ligado a um cabo ativo antes de inserir o dispositivo através do endoscópio para evitar lesões no doente e danos no equipamento, resultantes de uma ligação inadequada à terra do circuito eléctrico.

- O dispositivo não pode estar com carga eléctrica antes de realizar a papilotomia. A ligação de carga eléctrica no fio de corte antes da sua utilização provoca a fadiga prematura do fio de corte e compromete a respetiva integridade.

- Para evitar o corte da carga eléctrica durante o procedimento e danos no dispositivo, este apenas deve ser utilizado com fios ativos compatíveis (Consultar a Descrição Técnica relativamente a compatibilidades).

1. Ligue o cabo ativo ao conector na pega do dispositivo. Os encaixes do cabo ativo devem estar bem encaixados tanto na pega do dispositivo como na unidade electrocirúrgica.
2. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, verifique os parâmetros pretendidos e proceda à papilotomia.

PRECAUÇÃO

- É essencial que a agulha cortante esteja em movimento enquanto estiver a ser aplicada corrente.

ADVERTÊNCIAS

- O utilizador deve permanecer em contacto com o tecido quando ativar a corrente do electrocautério. Caso contrário, pode provocar um aumento de corrente e resultar na fratura de um fio de corte, danos no endoscópio e/ou lesões no doente.

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

3. Introduza a agulha cortante dentro do orifício da papila e, efetuando um movimento contínuo, ative o dispositivo.
4. Quando terminar a papilotomia, desligue a unidade electrocirúrgica.

5. Desligue o cabo ativo do punho do dispositivo e da unidade electrocirúrgica. Limpe e guarde o cabo ativo de acordo com as instruções do fabricante.

CANULAÇÃO

1. Após a papilotomia, o dispositivo poderá ser usado para canular o sistema de canais.
2. Remova completamente o fio de corte do cateter (ver fig. 2).
3. Após a canulação, pode injetar meio de contraste através do orifício de injeção ou do conector Luer-Lock no punho, para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia.
4. Quando conseguir aceder ao sistema de canais e injetar o meio de contraste (caso aplicável), pode introduzir um fio guia para facilitar a introdução de dispositivos compatíveis (ver fig. 2). Antes de avançar o fio guia, injete água pelo orifício de injeção ou do conector Luer-Lock no punho de modo a expellir o contraste restante no dispositivo (se aplicável).

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO DO ENDOSCÓPIO

1. Se estiver pré-posicionado um fio guia, remova o dispositivo aplicando uma técnica padrão de troca de fio comprimido.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Estos dispositivos se utilizan para acceder al conducto biliar común tras agotarse los métodos estándar de canulación.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPRE) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la papilotomía.

Las contraindicaciones de la papilotomía incluyen, entre otras: coagulopatía.

COMPLICACIONES POSIBLES

Complicaciones posibles asociadas a la CPRE.

Las reacciones adversas posibles asociadas a la papilotomía incluyen, entre otras: pancreatitis, hemorragia, perforación e infección.

CUALIFICACIONES DEL USUARIO

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en procedimientos de CPRE, o bajo su supervisión.

ADVERTENCIAS

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

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

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

Cualquier dispositivo de electrocirugía representa un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas

posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

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

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

En pacientes con implantes conductores de electricidad, la diatermia monopolar o la electrocauterización pueden producir lesión térmica focalizada en el sitio del implante.

No utilice este dispositivo con una salida superior a la tensión nominal: 2 kVp-p (1 kVp). Esto podría causar lesión térmica al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también dañar el endoscopio, el dispositivo o el cable de conexión.

No utilice un cable de conexión con una tensión nominal máxima menor que 1 kVp. Esto podría causar lesión térmica al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también dañar el endoscopio, el dispositivo o el cable de conexión.

Si no se observa el corte a los ajustes normales de funcionamiento, esto puede ser indicativo de la aplicación defectuosa del electrodo neutro o de un mal contacto en sus conexiones. Confirme que el electrodo neutro y sus conectores están acoplados antes de seleccionar una salida de potencia más alta.

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

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

Los electrodos de monitorización debe colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomienda el uso de electrodos de aguja para la monitorización.

Evite el contacto entre los cables de conexión y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo.

Este dispositivo solamente debe utilizarse junto con un generador de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a choques eléctricos en conformidad con la norma IEC 60601-1). El uso de un generador que no sea de tipo BF o CF podría causar un choque eléctrico al paciente, cirujano o ayudante.

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

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera enriquecida con oxígeno, o en presencia de gases explosivos. Hacerlo podría provocar una explosión.

En pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos implantables, la diatermia monopolar o la electrocauterización podrían provocar el reinicio eléctrico del dispositivo cardíaco, una detección o terapia inadecuadas, daño tisular alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Debería consultarse a un cardiólogo antes de utilizar el dispositivo en estos pacientes.

El uso de accesorios distintos a los recomendados por el fabricante del generador electroquirúrgico puede provocar una reducción de la inmunidad o un aumento de las emisiones.

Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio que esté indicado para usarse con dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia. Si el dispositivo se utiliza con un endoscopio que no sea compatible con electrocirugía de alta frecuencia, el paciente o el cirujano pueden sufrir una quemadura.

Para evitar la estimulación neuromuscular y reducir al mínimo el arco eléctrico, active el alambre de corte solo cuando esté en contacto con el tejido que se va a cauterizar.

Los pasos procedimentales a continuación pueden contener otras advertencias.

PRECAUCIONES

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

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

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La figura 1 y la figura 2 resumen las características del dispositivo.

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

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

El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 2 kVp-p (1 kVp).

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

Consérvelo en un lugar seco. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 22 °C (71,6 °F). El dispositivo puede exponerse a temperaturas máximas de 50 °C (122 °F) durante el transporte.

Los componentes marcados con un asterisco (*) denotan partes aplicadas (parte del dispositivo que entra en contacto con el paciente). Antes de iniciar el procedimiento en el que se utilizará el dispositivo, familiarícese con la localización de la marca distal con respecto al alambre de corte.

ADVERTENCIA

- No se permite ninguna modificación de este equipo.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

ADVERTENCIAS

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

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

1. Desenrolle el dispositivo tras extraerlo del envase.
2. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga avanzar la punta del dispositivo en el interior del canal de accesorios del endoscopio y siga haciéndola avanzar poco a poco hasta que el dispositivo sea visible endoscópicamente.

ADVERTENCIA

- Usando el monitor del endoscopio, verifique que el alambre de corte ha salido del endoscopio, comprobando que la punta distal del catéter ha sobrepasado el elevador. Si no se confirma que el alambre de corte ha salido completamente del endoscopio, puede producirse contacto entre el alambre de corte y el endoscopio mientras se aplica corriente. Esto puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura del alambre de corte y daños en el dispositivo.

2. Cuando se visualice la punta saliendo del endoscopio, coloque el dispositivo en el lugar deseado.

PAPILOTOMÍA

ADVERTENCIAS

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

- El dispositivo no debe nunca conectarse al cable de conexión antes de insertar el primero a través del endoscopio para evitar provocar lesiones al paciente y daños al equipo como resultado de una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

- El dispositivo no debe energizarse antes de realizar la papilotomía. La energización del alambre de corte antes de utilizarlo, provocará su fatiga prematura y comprometerá su integridad.

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

1. Acople el cable de conexión al conector en el mango del dispositivo. Las conexiones del cable de conexión deberían acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la fuente de alimentación electroquirúrgica.
2. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, verifique que los ajustes son los deseados y proceda con la papilotomía.

PRECAUCIÓN

- Es esencial mover el papilótomo de aguja/precorte mientras se esté aplicando corriente.

ADVERTENCIAS

- El usuario debe mantener contacto con el tejido al aplicar la corriente de electrocauterización. En caso contrario, puede darse lugar

å ena corrienten mayor, lo que a su vez puede producir la rotura del alambre de corte, daños al endoscopio y lesiones al paciente.

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

3. Introduzca el papilótomo de aguja/precorte en el orificio papilar y, con un movimiento continuo, active el dispositivo.
4. Tras finalizar la papilotomía, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica.
5. Desconecte el cable de conexión del mango del dispositivo y de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie y guarde el cable de conexión según las instrucciones del fabricante.

CANULACIÓN

1. Después de la papilotomía, el dispositivo puede utilizarse para canular el árbol biliar.
2. Extraiga por completo el alambre de corte del catéter (véase la fig. 2).
3. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección o de la conexión Luer Lock del mango para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
4. Una vez que se consiga el acceso al árbol biliar y se inyecte el contraste (si corresponde), puede hacerse avanzar una guía para facilitar la introducción de dispositivos compatibles (véase la fig. 2). Antes de hacer avanzar la guía, inyecte agua a través del orificio de inyección o de la conexión Luer Lock del mango para expulsar el contraste que quede en el dispositivo (si corresponde).

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO DEL ENDOSCOPIO

1. Si hay una guía colocada previamente, extraiga el dispositivo utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa anordningar används för att komma åt den gemensamma gallgången när kanyleringsmetoder av standardtyp har uttömts.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP och alla ingrepp som ska utföras tillsammans med papillotomi.

Kontraindikationer mot papillotomi omfattar, men begränsas inte till: koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förknippade med ERCP.

Eventuella biverkningar förknippade med papillotomi omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, perforation, blödning och infektion.

ANVÄNDARKVALIFIKATIONER

Denna anordning ska endast användas av läkare med utbildning i ERCP-ingrepp (eller under sådan läkares uppsikt).

VARNINGAR

Använd inte detta instrument för något annat ändamål än den avsedda användning som anges.

Denna anordning är avsett endast för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända anordningen kan leda till att anordningen inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

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

Alla diatermanordningar utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och användaren. Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till: elektrodesickad, brännskador, nerv- och/eller muskelretning och hjärtarytmi.

Den elektrokirurgiska effekten är starkt påverkad av den aktiva elektrodens storlek och konfiguration. Av den anledningen är det omöjligt att fastställa den exakta effekten som uppnås med en viss kontrollinställning. Om den korrekta generatorinställningen är okänd, ska man ställa in enheten med en effektinställning som är lägre än det rekommenderade intervallet och försiktigt öka effekten tills önskad effekt uppnås. För mycket effekt kan leda till patientskada eller kan skada skärträdens intakthet.

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

För patienter med elektriskt ledande implanterat kan monopolär diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i lokaliserade brännskador vid implanteratstället.

Använd inte denna anordning med en uteffekt som är högre än märkspänningen: 2 kVp-p (1 kVp). Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador och kan även skada endoskopet, anordningen och/eller den strömförande kabeln.

Använd inte en strömförande kabel med en maximal märkspänning som är lägre än 1 kVp. Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador och kan även skada endoskopet, anordningen och/eller den strömförande kabeln.

Om skärning inte observeras vid normala driftsinställningar kan detta tyda på felaktig applicering av den neutrala elektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. Bekräfta att den neutrala elektroden och dess anslutningar är anslutna innan du väljer en högre uteffekt.

Patienten bör inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en märkbar kapacitans mot jord.

Hud mot hud-kontakt ska undvikas (till exempel mellan patientens armar och kropp) genom att placeras en torr gasväv.

Övervakningselektroder ska placeras så långt bort som möjligt från operationsstället. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte.

Undvik kontakt mellan strömförande kablar och patientens kropp, eller eventuella andra elektroder.

Denna anordning får endast användas tillsammans med en generator av BF- eller CF-typ (generatorer som ger skydd mot elektriska stötar i överensstämmelse med IEC 60601-1). Användning av en annan generator än av BF- eller CF-typ kan orsaka att patienten, användaren eller assistenten utsätts för elektriska stötar.

Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för papillotomi för anvisningar om strömställningar för papillotomi.

Denna anordning är inte avsedd att användas i närheten av brandfarlig vätska, i en syreberikad atmosfär eller i närheten av explosiva gaser. Det kan det leda till explosion.

Hos patienter med pacemakrar eller implanterbara hjärtdefibrillatorer kan monopolära diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i elektrisk återställning av hjärtanordningen, olämplig avkänning och/eller behandling, vävnadsskada kring de implanterade elektroderna eller permanent skada pulsgeneratorn. En kardiolog bör konsulteras innan du använder anordningen i dessa patienter.

Användning av andra tillbehör än de som rekommenderas av tillverkaren av den elektrokirurgiska generatorn kan leda till minskad immunitet eller ökade utsläpp.

Denna anordning måste användas med ett endoskop som är avsett för användning med högfrekventa (HF) diatermi-anordningar. Om anordningen används med ett endoskop som inte är kompatibelt med högfrekvent (HF) elektrokirurgi kan patienten eller operatören utsättas för brännskador.

Undvik neuromuskulär stimulering och minimera elektrisk ljusbåge genom att aktivera skärtråden endast när den kommer i kontakt med vävnaden som ska kauteriseras.

Ytterligare varningar kan anges i de stegvisa anvisningarna nedan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

TEKNISK BESKRIVNING

Figur 1 och Figur 2 sammanfattar anordningens egenskaper.

Se förpackningsetiketten för anordningens dimensioner, minsta endoskopkompatibilitet och kompatibilitet med ledare.

Anordningen får endast användas med en strömförande kabel som är kompatibel med en anslutning på 3 mm i diameter. Anordningen har endast verifierats som kompatibel med följande Cook strömförande kablar: ACU-1 och ACU-1-VL (levereras icke-sterila).

Max. uppskattad ingångsspänning för denna anordning är 2 kVp-p (1 kVp).

Anordningen ska användas i en professionell sjukvårdsinrättning, i en miljö med en temperatur lägre än 37 °C (98,6 °F).

Förvaras på en torr plats. Rekommenderad förvaringstemperatur är 22 °C (71,6 °F). Anordningen får utsättas för temperaturer upp till 50 °C (122 °F) vid transport.

Komponenter som är markerade med en asterisk (*) betecknar tillämplade delar (den del av anordningen som kommer i kontakt med patienten). Innan du påbörjar ingreppet i vilket anordningen ska användas, bli bekant med var den distala markeringen sitter med hänsyn till skärtråden.

VARNING

- Utrustningen får inte modifieras.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

VARNINGAR

- Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för papillotomi för anvisningar om strömställningar för papillotomi.

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

1. Råta ut anordningen, när du tar ut instrumentet ur förpackningen.
2. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten fränslagen.

BRUKSANVISNING

1. För in spetsen på anordningen i endoskopets arbetskanal och fortsätt föra den framåt med små steg, tills den syns endoskopiskt.

VARNING

- Vid användning av endoskopmonitorn ska du verifiera att skärtråden har kommit ut ur endoskopet genom att visualisera att kateterns distala ände har passerat bryggan. Underlåtenhet att bekräfta att skärtråden har kommit ut helt från endoskopet kan resultera i kontakt mellan skärtråden och endoskopet medan ström tillförs. Detta kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient och/eller användare, trasig skärtråd och/eller skada på endoskopet.

2. När spetsen kommer ut ur endoskopet, placera du anordningen på önskad plats.

PAPILLOTOMI

VARNINGAR

- Använd inte en ledare eller en anordning som har skurits, bränts eller skadats. En skadad isolering kan försäkra farliga strömmar antingen hos patienten eller hos operatören. Läckageström till patienten eller användaren kan öka på platsen för den skadade isoleringen.

- Anordningen ska aldrig anslutas till den strömförande kabeln innan du för in anordningen genom endoskopet för att undvika skador på patienten och/eller utrustning som följd av felaktig jordkretsning.

- Anordningen bör inte vara strömsatt innan papillotomi utförs. Strömsättning av skärtråden före användning orsakar att skärtråden slits ut i förtid och äventyrlig skärtrådens intakthet.

- För att undvika oavsiktlig fränkoppling under ingreppet och skada på anordningen, ska anordningen endast användas med kompatibla strömförande kablar (Se teknisk beskrivning för kompatibilitet).

1. Anslut den strömförande kabeln till anslutningen på anordningens handtag. De strömförande kabelanslutningarna bör passa ihop tätt i både instrumenthandtaget och den elektrokirurgiska enheten.
2. Verifiera önskade inställningar och fortsätt med papillotomi genom att följa instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

- Det är mycket viktigt att flytta nålkniven medan strömmen är på.

VARNINGAR

- Användaren måste bibehålla kontakt med vävnaden vid tillförsel av diatermi-ström. Underlåtenhet att göra det kan leda till ökad ström

vilket resulterar i en trasig skärtråd, skada på endoskopet och/eller patientskada.

- 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 användare, trasig skärtråd och/eller skada på endoskopet.

3. För in nålkniven i papillens öppning och använd en kontinuerlig rörelse medan du aktiverar anordningen.
4. Stäng av den elektrokirurgiska enheten när papillotomi har avslutats.
5. Koppla loss den strömförande kabeln från anordningens handtag och från den elektrokirurgiska enheten. Rengör och förvara den strömförande kabeln enligt tillverkarens anvisningar.

KANYLERING

1. Efter papillotomi kan sedan anordningen användas för att kanylera ductussystemet.
2. Ta bort skärtråden helt från katetern (se Fig. 2).
3. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten eller genom Luer-låskopplingen på handtaget för att fluoroskopiskt bekräfta instrumentets läge.
4. När du fått åtkomst till ductussystemet och kontrastmedel har injicerats (om så är tillämpligt), kan en ledare föras fram för att underlätta införing av kompatibla tillbehör (se Fig. 2). Innan du för ledaren framåt, injicera vatten genom injektionsporten eller Luer-låskopplingen på handtaget för att spola ut kvarvarande kontrastmedel från anordningen (om så är fallet).

AVLÄGSNANDE AV ANORDNINGEN FRÅN ENDOSKOPET

1. Om en förplacerad ledare är placerad ska anordningen avlägsnas med med standardteknik för byte över lång ledare.

BORTSKAFFANDE AV ANORDNINGEN

1. När ingreppet har avslutats ska anordningen(-arna) kasseras enligt institutionens riktlinjer för smittfarligt medicinskt avfall.



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde

Als dit symbool op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrengedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμηματος εισαγωγής

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på inføringsdel

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida

Sí el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar

Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal

Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal

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

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Minstdurchmesser des Arbeitskanals

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbejdskanal

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo

Sí el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios

Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičoho drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter

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

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a kompatibilis vezetődórt mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza średnicę prowadnika zgodnego z tym urządzeniem

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antal per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning

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

Glosár symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary

Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op

cookmedical.com/symbol-glossary

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web

cookmedical.com/symbol-glossary

Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση

cookmedical.com/symbol-glossary

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a

cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito

cookmedical.com/symbol-glossary

En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary

Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary

Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary

En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos

En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



This device is intended
for single use only.



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly

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

EC	REP
----	-----

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