

COOK®

MEDICAL

CE
0123

EN
3
CS
6
DA
8
NL
11
FR
14
DE
17
EL
20
HU
23
IT
26
NO
29
PL
32
PT
34
ES
37
SV
40

Huibregtse Needle Knife Papillotomes

Jehlové papilotomy Huibregtse

Huibregtse papillotomkanylekniv

Huibregtse naaldmespapillotomen

Papillotomes-aiguilles Huibregtse

Huibregtse Nadelmesser-Papillotome

Θηλοτόμοι – Βελονοτόμοι Huibregtse

Huibregtse tűkéses papillotomok

Papillotomo ad ago Huibregtse

Huibregtse papillotomnålekniv

Papilotomy igłowe Huibregtse

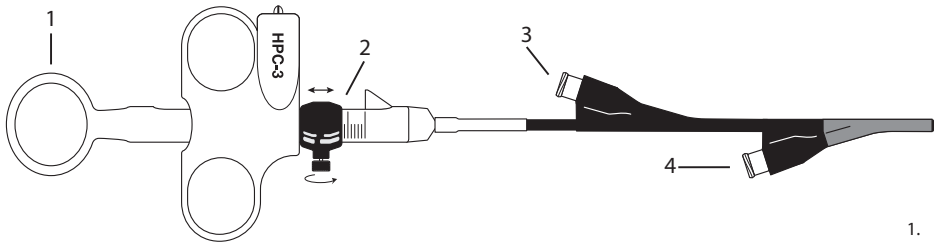
Papilótomos de agulha cortante Huibregtse

Papilótomos de aguja/precorte Huibregtse

Huibregtse nålknivspapillotomer



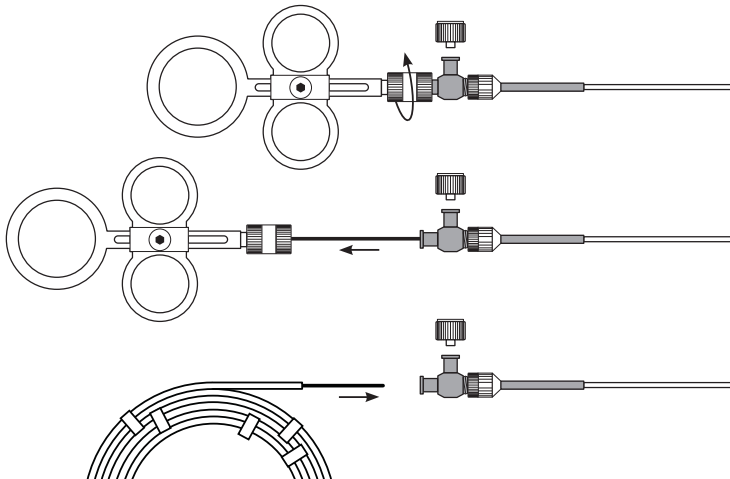
* 1 8 9 5 4 / 0 5 1 9 *



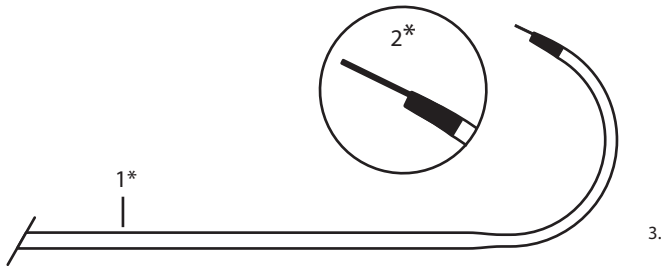
1.

<p>1 Thumb ring Kroužek Tommelfingerring Duimring Anneau repose-pouce Daumenring Δακτύλιος αντίχειρα Hüvelykujjgyűrű Anello per pollice Tommelring Pierścień kciukowy Anel para o polegar Anillo para pulgar Tumring</p>	<p>2 Handle Lock Zámek rukojeti Håndtagslås Handgreepsplot Verrou de la poignée Griffsperrre Ασφάλιση λαβής Fogantyűzár Meccanismo di blocco dell'impugnatura Håndtakslås Blokada uchwyty Bloqueio do punho Seguro del mango Handtagslås</p>	<p>3 Injection Port Injekční port Injektionsport Injectiepoort Orifice d'injection Injektionsport Θύρα έγχυσης Befecskendezési nyílás Raccordo di iniezione Injektionsport Port do wstrzykiwania Orifício de injeção Orificio de inyección Injektionsport</p>	<p>4 Wire Port Port pro drát Kateterlederport Draadpoort Orifice du guide Drahtport Θύρα σύρματος Drótnyílás Raccordo per la guida Trådport Port dla prowadnika Orifício do fio Orificio de la guía Ledarport</p>
--	--	---	---

HPC-2



2.



1* Catheter	2* Cutting Wire	* Patient Contact
Katetr	Disekční drát	Kontakt s pacientem
Kateter	Skæretråd	Patientkontakt
Katheter	Snijdraad	Contact met patiënt
Cathéter	Fil de coupe	Contact avec le patient
Katheter	Schneidedraht	Patientenkontakt
Καθετήρας	Χορδή τομής	Τμήμα που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή
Katéter	Vágódrot	Beteggel érintkező rész
Catetere	Filo di taglio	A contatto con il paziente
Kateter	Skjæretråd	Kontakt med pasient
Cewník	Cięciwa tnąca	Element mający kontakt z ciałem pacjenta
Cateter	Fio de corte	Contacto com o doente
Catéter	Alambre de corte	En contacto con el paciente
Kateter	Skärtråd	Patientkontakt

ENGLISH

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 and in precut papillotomy.

WARNINGS

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

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

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

Any electrosurgical device constitutes a potential electrical hazard to the patient and the 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 the recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through the 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.

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

Do not use this device with an output higher than the rated voltage: 1.67 kVp-p (835 Vp). 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 1.67 kVp-p (835 Vp). 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 a 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.

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.

The wire guide diameter and the inner lumen of the wire-guided device must be compatible.

Injection of contrast during ERCP should be monitored fluoroscopically. Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but, to a large extent, on factors under the control of the operator. Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to the patient and the operator.

In order to enhance safety and effectiveness, it is important that these cautions as well as the instructions supplied with the electrosurgical unit be read, understood and followed when using this device.

TECHNICAL DESCRIPTION

Figure 1, Figure 2 and Figure 3 summarize the device's characteristics. Prior to starting the procedure in which the device will be used, become familiarized with the distal mark location with respect to the cutting wire. For the HPC-3, handle reference markings may be used for approximation of needle extension.

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

This device is recommended for use with Cook electrosurgical compatible wire guides.

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

The maximum rated input voltage for this device is 1.67 kVp-p (835 Vp).

The 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 (the 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 the distal mark location with respect to the cutting wire.

WARNING

No modification of this equipment is allowed.

SYSTEM PREPARATION

WARNING

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.

Do not extend or retract the cutting wire while the device is coiled, as this may cause damage to the papillotome and render it inoperable. Extend and retract the cutting wire only when the papillotome is straight and the stylet wire is removed.

1. Upon removing the device from the package, uncoil the papillotome and carefully remove the precurved stylet wire from the distal tip of the device (if applicable).
2. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With the needle knife fully retracted into the sheath and the finger ring fully retracted to the most proximal position and the handle lock locked in place with the thumbscrew (HPC-3 only), 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

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.

It is essential to tighten the thumbscrew (for the HPC-3 only) after adjusting the cutting wire length and before proceeding with papillotomy.

For HPC-3 only: Do not extend the needle knife length beyond what is minimally necessary to complete the procedure. The device is intended to be adjustable to accommodate a wide range of patient anatomy.

2. Once the endoscope position has been set and the device tip is visualized exiting the endoscope, position the catheter and extend the needle knife to the desired length. Needle knife extension may be adjusted by loosening the thumbscrew and advancing or retracting the adjustable ring on the handle (HPC-3 only). (See fig. 1) If endoscope position is adjusted after extending the needle, re-examine the needle length and make adjustments as necessary. Once final adjustments are made, lock the thumbscrew immediately prior to cutting.

PAPILLOTOMY

WARNINGS

Using the endoscope monitor, verify that the distal tip of the catheter has exited the endoscope by visualizing the distal end of the catheter is past the elevator. Failure to confirm the distal tip of the catheter 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.

Examine all components to be used during the procedure. Do not use a wire guide or a device that has been cut, burned, or damaged. Do not use a device with a handle that has been cracked, broken or has a damaged metal active post. 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.

For HPC-3 only, if a non-insulated wire guide is used in the papillotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

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.

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

WARNING

It is essential to move the cutting wire while applying current. Maintaining the cutting wire in one position may cause excessive focal coagulation, charring of tissue and/or damage to the cutting wire.

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 the 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 the endoscope.

3. When performing papillotomy, use a continuous motion while activating the device.
4. Upon the completion of the papillotomy, turn the electrosurgical unit off and retract the cutting wire into the sheath.
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. Following cannulation, contrast may be injected through the injection port (if applicable) or through the Luer lock fitting on the handle (if applicable) to fluoroscopically confirm the position of the device.
3. 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. 1 or 2). Prior to advancing the wire guide, inject sterile water or saline through the injection port of the Luer lock fitting on the handle to flush out remaining contrast in the device (if applicable).

Note: If using HPC-3 a previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire-guided devices. (See fig. 1)

Note: If using HPC-2 completely remove the cutting wire from the catheter and insert the wire guide (see fig. 2).

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 per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují ty, které jsou specifické pro zákroky ERCP (endoskopická retrogradní cholangiopankreatografie) 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 a pre-cut papilotomie, nebo pod jeho dohledem.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte tento prostředek jinak než k určenému použití.

Prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované 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 přitom pozornost zejména zasmyčkování, ohýbání a prasklinám. Pokud objevíte anomálie, která by

bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

Veškerá elektrochirurgická zařízení představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro operátora. Mezi možné nežádoucí účinky patří mimo jiné poškození tkání 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 disekčního drátu.

Před použitím tohoto prostředku postupujte podle doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistíte 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.

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

Tento prostředek nepoužívejte s výstupem vyšším než nominální napětí: 1,67 kVp-p (835 Vp). 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 1,67 kVp-p (835 Vp). 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 naleznete v doporučeném nastavení proudu pro papilotomie u monopolárního generátoru.

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

U pacientů s kardiostimulátory nebo implantabilními srdečními defibrilátory mohou monopolární diatermie nebo elektrochirurgické 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.

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 oblouk, disekční drát aktivujte, pouze když je v kontaktu s kauterizovanou tkání.

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

Průměr vodičícího drátu a vnitřního lumenu prostředku používajícího vodičící drát musí být kompatibilní.

Injekci kontrastní látky je při ERCP nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

Bezpečné a účinné provádění elektrochirurgických zákroků závisí nejen na konstrukci daného prostředku, ale ve značném rozsahu také na faktorech ovlivňovaných operátorem. Veškeré elektrochirurgické příslušenství představuje potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro operátora.

Ke zvýšení bezpečnosti a účinnosti léčby je důležité pročíst, pochopit a dodržovat tato upozornění, stejně jako pokyny dodávané s elektrochirurgickou jednotkou.

TECHNICKÝ POPIS

Obrázek 1, obrázek 2 a obrázek 3 shrnují charakteristiky prostředku. Před zahájením zákroku, ve kterém budete prostředek používat, se seznamte s umístěním distálních značek ve vztahu k disekčnímu drátu. U HPC-3 se referenční značky na rukojeti mohou použít k odhadu vysunutí jehly.

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

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

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 nesterilně).

Maximální nominální vstupní napětí tohoto prostředku je 1,67 kVp-p (835 Vp).

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 zákroku, 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 papilotomie naleznete v doporučeném nastavení proudu pro papilotomie u monopolárního generátoru.

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

Pokud je prostředek svinutý, nevysouvajte ani nezasouvajte disekční drát; mohlo by to způsobit poškození papilotomu a jeho nefunkčnost. Disekční drát vysouvajte a zasouvajte, pouze pokud je papilotom napřímený a pokud je vyjmutý drátový stilet.

1. Po vyjmutí prostředku z obalu rozviňte papilotom a z distálního hrotu prostředku opatrně vyjměte zakřivený drátový stilet (pokud je to relevantní).
2. Zatímco je elektrochirurgická jednotka vypnutá, připravte veškeré vybavení.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. S jehlovým papilotomem zcela zasunutým do sheathu a kroužkem pro prst zcela zataženým do nejproximálnější polohy a zámkem rukojeti uzamčeným na místě ručním šroubem (pouze HPC-3) posouvajte hrot prostředku do akcesorního kanálu endoskopu a pokračujte v posouvání v krátkých úsecích tak dlouho, až bude prostředek viditelný endoskopem.

VAROVÁNÍ

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

Po úpravě délky disekčního drátu a před zahájením papilotomie je nezbytné utáhnout ruční šroub (pouze pro HPC-3).

Pouze pro HPC-3: Nevysouvejte jehlový papilotom dále, než je minimálně nutné k provedení výkonu. Prostředek je nastavitelný, aby vyhověl celé škále anatomických struktur pacientů.

2. Jakmile se poloha endoskopu ustálí a lze sledovat hrot prostředku vycházející z endoskopu, umístíte katetr a jehlový papilotom vysuníte do požadované délky. Vysunutí jehlového papilotomu se může upravit povolením ručního šroubu a vysunutím nebo zasunutím nastavitelného kroužku na rukojeti (pouze HPC-3). (Viz obr. 1) Pokud se poloha endoskopu po vysunutí jehly změní, znovu ověřte délku jehly a podle potřeby ji upravte. Po závěrečných úpravách okamžitě utáhněte ruční šroub před zahájením disekce.

PAPILOTOMIE

VAROVÁNÍ

Pomocí endoskopického monitoru zkontrolujte, že distální hrot katetru vystoupil z endoskopu tak, že zobrazený distální konec katetru je za mřížkou. Nepotvrzení úplného vystupení distálního hrotu z katetru 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.

Zkontrolujte všechny komponenty, které se mají použít v průběhu výkonu. Nepoužívejte pořezané, spálený ani jinak poškozený vodič drát nebo prostředek. Zařízení nepoužívejte v případě, že je prasklá či zlomená rukojeť nebo pokud je poškozena kovová aktivní část rukojeti. Poškozená izolace může umožnit průtok nebezpečných proudů v těle pacienta či operátora. Svodový proud přenašený k pacientovi nebo uživateli může v místě poškozené izolace zesílit.

Pouze u HPC-3 - pokud je v papilotomu použit neizolovaný vodič drát, musí se odstranit ještě před aplikací elektrochirurgického proudu.

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

1. Abyste předešli neúmyslnému odpojení v průběhu zákruru a poškození prostředku, používejte prostředek pouze s kompatibilními aktivními vodiči (informace o kompatibilitě naleznete v technickém popisu). Připojte aktivní vodič ke konektoru na rukojeti prostředku. Objímky aktivních vodičů by měly těsně zapadat jak do rukojeti prostředku, tak i do elektrochirurgické jednotky.
2. Dle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadovaný nastavení a pokračujte v provádění papilotomie.

VAROVÁNÍ

Při aplikaci proudu je nezbytné disekčním drátem pohybovat. Ponechání disekčního drátu v jedné poloze může způsobit vznik nadměrné fokální koagulace, zuhelnatění tkáně a/nebo poškození disekčního drátu.

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. Při provádění papilotomie prostředkem při aktivaci trvale pohybuje.
4. Po dokončení papilotomie vypněte elektrochirurgickou jednotku a zasuňte disekční drát do sheathu.
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 kanylaci duktálního systému.
2. Po kanylaci můžete vstříknout injekčním portem (pokud je to relevantní) nebo spojkou Luer Lock na rukojeti (pokud je to relevantní) kontrastní látku pro účely skioskopické potvrzení polohy prostředku.
3. Po získání přístupu do duktálního systému a vstříknutí kontrastní látky (pokud je to relevantní) můžete posunout vodič drát pro usnadnění zavádění kompatibilních prostředků (viz obr. 1 nebo obr. 2). Před posouváním vodičového drátu vstříknete sterilní vodu nebo sterilní fyziologický roztok injekčním portem nebo spojkou Luer Lock na rukojeti, abyste vypláchli kontrastní látku zbývající v prostředku (pokud je to relevantní).

Poznámka: Pokud používáte HPC-3, dříve umístěný vodič drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných prostředků, které jej používají. (Viz obr. 1)

Poznámka: Pokud používáte HPC-2, zcela odstraňte disekční drát z katetru a zavedte vodič drát (viz obr. 2).

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 výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém 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 kolangiopancreatikografi og alle øvrige indgreb, der udføres i forbindelse med papillotomi.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

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

BRUGERENS KVALIFIKATIONER

Instrumentet må kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ERCP-indgreb og i papillotomi med forskæring.

ADVARSLER

Dette instrument må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Dette instrument leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan medføre, at instrumentet svigter, og/eller at der sker overførsel af sygdom.

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

Ethvert elektrokirurgisk 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 høj grad af størrelsen og konfigurationen af den strømførende 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 effekten øges forsigtigt, indtil det ønskede niveau er nået. For høj effekt kan resultere i patientskade eller beskadige skæretrådens integritet.

Før dette instrument tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientens sikkerhed følge de anbefalinger, der medfølger fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, vedrørende korrekt placering og anvendelse af patientretulelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientretulelektroden 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.

Instrumentet må ikke anvendes med en højere udgangseffekt end den nominelle spænding: 1,67 kVp-p (835 Vp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, instrumentet og/eller den strømførende ledning.

Anvend ikke en strømførende ledning med en maksimal nominal spænding på mindre end 1,67 kVp-p (835 Vp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, instrumentet og/eller den strømførende ledning.

Hvis der ikke observeres skæring ved de normale driftsindstillinger, kan dette være tegn på forkert fiksering 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. Anvendelse af nåleformede overvågningselektroder frarådes.

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

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

For anbefalinger til strømindsstillinger til papillotomi henvises til den monopolare generators anbefalede effektindstillinger til papillotomi.

Instrumentet er ikke beregnet til anvendelse i nærheden af brændbare væsker, i iltrige atmosfærer eller ved tilstedeværelse af eksplosionsfarlige gasser, da dette kan forårsage 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 instrumentet anvendes til disse patienter.

Instrumentet skal anvendes med et endoskop, der er beregnet til brug med højfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis instrumentet 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 skæretåden kun aktiveres, når den er i kontakt med vævet, der skal kautiseres.

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 instrumentet føres frem eller trækkes tilbage.

Kateterlederens diameter og det indre lumen på det katetervejledte instrument skal være kompatible.

Injektion af kontraststof under ERCP skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke kun afhængig af udstyrets design, men også i vid omfang af faktorer under operatørens kontrol. Alt elektrokirurgisk ekstraudstyr udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren.

Med henblik på at øge sikkerhed og effektivitet er det vigtigt at disse forholdsregler såvel som de instruktioner, der medfølger den elektrokirurgiske enhed, læses, forstås og følges, når dette instrument tages i brug.

TEKNISK BESKRIVELSE

Figur 1, figur 2 og figur 3 giver en oversigt over instrumentets karakteristika. Inden man starter indgrebet, under hvilken instrumentet skal anvendes, skal man gøre sig bekendt med placeringen af det distale mærke i forhold til skæertråden. For HPC-3 kan håndtagets referencemærker anvendes til approksimering af kanyelforlængelse.

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

Instrumentet anbefales til brug med Cook elektrokirurgiske, kompatible kateterledere.

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

Den maksimale nominelle indgangsspænding for dette instrument er 1,67 kVp-p (835 Vp).

Instrumentet 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 (*) angiver anvendte dele (dvs. de dele af instrumentet, der har kontakt med patienten). Inden man starter indgrebet, under hvilken instrumentet skal anvendes, skal man gøre sig bekendt med placeringen af det distale mærke i forhold til skæertråden.

ADVARSEL

Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

SYSTEMFORBEREDELSE

ADVARSEL

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

Følg anbefalingerne, der er givet af producenten af den elektrokirurgiske enhed, før dette instrument 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.

Undgå at trække skæertråden frem eller tilbage, mens instrumentet er opspolet, da det kan føre til beskadigelse af papillotomet og gøre det ubrugeligt. Skæertråden må kun udrettes og trækkes tilbage, når papillotomet er lige og stilletråden er fjernet.

1. Efter fjernelse af instrumentet fra emballagen skal papillotomet vikles ud, og den buede stilletråd fjernes forsigtigt fra instrumentets distale spids (hvis relevant).
2. Den elektrokirurgiske enhed skal være slukket, mens udstyret klagøres.

BRUGSANVISNING

1. Med kanyelkniven trukket helt tilbage i sheathen, fingerringen trukket tilbage til den mest proksimale position og håndtagslåsen låst på plads med tommelskruen (kun HPC-3) føres instrumentspidsen ind i endoskopets tilbehørskanal og føres videre frem i korte trin, indtil instrumentet kan ses med endoskopet.

ADVARSEL

Instrumentet 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.

Det er vigtigt at spænde tommelskruen (kun for HPC-3) efter justering af skæertrådens længde, og inden der fortsættes med papillotomi.

Kun for HPC-3: Træk ikke kanyelkniven længere ud end minimalt nødvendigt for at udføre indgrebet. Instrumentet er beregnet til at kunne justeres for at tage hensyn til forskellige typer patientanomi.

2. Når endoskopets position er fastlagt, og spidsen er synlig uden for endoskopet, placeres kateteret, og kanyelkniven trækkes ud til den ønskede længde. Kanyelknivsførlængelsen kan justeres ved at løsne tommelskruen og føre den justerbare ring på håndtaget frem eller tilbage (kun HPC-3). (Se fig. 1) Hvis endoskopets position justeres efter udrækning af kanylen, skal kanylélængden vurderes igen, og justeringer foretages efter behov. Når de endelige justeringer er foretaget, skal tommelskruen låses umiddelbart før skæring.

PAPILLOTOMI

ADVARSLER

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

Undersøg alle komponenter, der skal anvendes i løbet af indgrebet. En kateterleder eller et instrument må ikke anvendes, hvis der er skåret i den/det, eller hvis den/det er blevet brændt eller beskadiget. Et instrument, der har et revnet eller defekt håndtag eller en beskadiget aktiv metalstang, må ikke anvendes. Beskadiget isolering kan lede strøm til enten patient eller bruger. Læstkrom til patienten eller brugeren øges muligvis på stedet for den beskadigede isolering.

(Kun for HPC-3) Hvis der benyttes en ikke-isoleret kateterleder i papillotomet, skal denne fjernes, før den elektrokirurgiske strøm bliver slået til.

Instrumentet må ikke strømføres før udførelse af papillotomi. Strømføring af skæretråden før brug vil resultere i utidigt slid af skæretråden og vil kompromittere skæretrådens integritet.

1. For at undgå utilsigtet frakobling under indgrebet og beskadigelse af instrumentet må instrumentet kun anvendes med kompatible strømførende ledninger (se den tekniske beskrivelse for oplysninger om kompatibilitet). Sæt den strømførende ledning i stikket på instrumentets håndtag. De strømførende ledningsstik skal passe korrekt til både instrumenthåndtaget og den elektrokirurgiske enhed.
2. Kontrollér de ønskede indstillinger ifølge instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, og fortsæt med papillotomien.

ADVARSEL

Det er vigtigt at bevæge skæretråden, mens der påføres strøm. Hvis skæretråden holdes i én position, kan det give for stor fokal koagulation, forkylning af væv og/eller beskadigelse af skæretråden.

Brugeren skal opretholde kontakten med vævet, når der tilføres elektrokautiseringsstrøm. Undlades 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 skader på patienten eller brugeren, en knækket skæretråd og/eller beskadigelse af endoskopet.

3. Ved udførelse af papillotomi skal der benyttes en uafbrudt bevægelse, mens instrumentet er aktiveret.
4. Efter endt papillotomi skal den elektrokirurgiske enhed slukkes og skæretråden trækkes tilbage i sheathen.
5. Den strømførende ledning kobles af instrumentets håndtag og af den elektrokirurgiske enhed. Rengør og opbevar den strømførende ledning som beskrevet i brugsanvisningen.

KANYLERING

1. Efter papillotomien kan instrumentet bruges til kanylering af galdegangssystemet.
2. Efter kanylering kan kontraststof injiceres gennem injektionsporten (hvis relevant) eller gennem Luer Lock-fittingen på håndtaget (hvis relevant) for at bekræfte instrumentets position under gennemlysning.
3. Når der er opnået adgang til galdegangssystemet, og der er injiceret kontraststof (hvis relevant), kan en kateterleder føres frem for at lette indføringen af kompatible instrumenter (se figur 1 eller 2). Inden kateterlederen føres fremad, injiceres der sterilt vand eller sterilt saltvand gennem injektionsporten i Luer lock-fittingen på håndtaget for at skylle resterende kontraststof ud af instrumentet (hvis relevant).

Bemærk: Ved anvendelse af HPC-3 kan en tidligere anlagt kateterleder blive siddende for at lette indføringen af andre instrumenter, der kræver brug af en kateterleder. (Se fig. 1)

Bemærk: Ved anvendelse af HPC-2 skal skæretråden fjernes fuldstændigt fra kateteret, hvorefter kateterlederen indføres (se fig. 2).

FJERNELSE AF INSTRUMENTET FRA ENDOSKOPET

1. Hvis en forud anbragt kateterleder er på plads, fjernes instrumentet ved hjælp af standardteknik for udskiftning af en lang kateterleder.

BORTSKAFFELSE AF INSTRUMENTET

1. Efter udført indgreb bortskaffes instrumentet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Deze hulpmiddelen worden gebruikt voor het verkrijgen van toegang 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 en voorgesneden papillotomie zijn opgeleid.

WAARSCHUWINGEN

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

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en 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 hartaritmie.

Het elektrochirurgische effect wordt sterk beïnvloed door het formaat en de configuratie van de actieve elektrode. Het is daarom onmogelijk om te bepalen welk effect precies zal worden verkregen bij een bepaalde vermogensinstelling. Als de juiste generatorinstelling niet bekend is, stelt u de eenheid in op een vermogen lager dan het aanbevolen bereik en 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 ingreep dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

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

Gebruik dit hulpmiddel niet met een uitgangsspanning hoger dan de nominale spanning: 1,67 kVp-p (835 Vp). Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken, alsook schade aan de endoscoop, het hulpmiddel en/of het actieve snoer.

Gebruik geen actief snoer met een maximale nominale spanning lager dan 1,67 kVp-p (835 Vp). Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken, alsook 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 aanzienlijke capaciteit ten opzichte van aarde hebben.

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

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

Vermijd contact 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 bieden conform IEC 60601-1). Gebruik van een generator die niet van type BF of CF is, kan leiden tot elektrische schokken bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent.

Voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen voor 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 harthulpmiddel, onterechte detectie en/of therapie, weefsel schade rondom de geïmplanteerde elektroden of onherstelbare schade aan de pulsgenerator. Er moet een cardioloog worden geraadpleegd alvorens het hulpmiddel te gebruiken bij dergelijke patiënten.

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een endoscoop die bestemd is voor gebruik met hulpmiddelen voor hoogfrequente elektrochirurgie (HF-elektrochirurgie). 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.

De voerdraad diameter en het binnenlumen van het voerdrad geleide hulpmiddel moeten compatibel zijn.

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP moet onder fluoroscopische controle gebeuren. Overvullen van ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

Veilige en effectieve elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur, maar in hoge mate, van factoren onder controle van de behandelend chirurg. Elk elektrochirurgisch accessoire vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de behandelend chirurg.

Het is belangrijk deze voorzorgsmaatregelen, maar ook de bij de elektrochirurgische eenheid geleverde aanwijzingen te lezen, te begrijpen en in acht te nemen teneinde de veiligheid en effectiviteit te vergroten.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

Afbeelding 1, afbeelding 2 en afbeelding 3 bieden een overzicht van de kenmerken van het hulpmiddel. Voordat u begint aan de ingreep waarbij het hulpmiddel gebruikt gaat worden, moet u zich vertrouwd maken met de positie van de distale markering ten opzichte van de snijdraad. Voor de HPC-3 kunnen de referentiemarkeringen op de handgreep gebruikt worden voor de schatting van de naaldextensie.

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

Het wordt aanbevolen om dit hulpmiddel te gebruiken met voerdraden van Cook die geschikt zijn voor elektrochirurgie.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een actief snoer dat compatibel is met een connector met een diameter van 3 mm. Van dit hulpmiddel is uitsluitend de

compatibiliteit met de volgende actieve snoeren van Cook geleverd: ACU-1 en ACU-1-VL (niet-steriel geleverd).

De maximale nominale ingangsspanning voor dit hulpmiddel is 1,67 kVp-p (835 Vp).

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 (het onderdeel dat het hulpmiddel dat in aanraking komt met de patiënt). Voordat u begint aan de ingreep waarbij het hulpmiddel gebruikt gaat worden, moet u zich vertrouwd maken met de positie van de distale markering ten opzichte van de snijdraad.

WAARSCHUWING

Geen enkele modificatie van deze apparatuur is toegestaan.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

WAARSCHUWING

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 de veiligheid van de patiënt te waarborgen door een juiste plaatsing en een juist gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg gedurende de gehele ingreep dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

Schuif de snijdraad niet uit en trek het niet terug terwijl het hulpmiddel is opgerold omdat dit de papillotoom kan beschadigen en het onbruikbaar kan maken. De snijdraad mag uitsluitend worden uitgeschoven en ingetrokken wanneer de papillotoom recht is en de stiledraad is verwijderd.

1. Ontrol de papillotoom nadat het uit de verpakking is genomen en verwijder de voorgebogen stiledraad voorzichtig van de distale tip van het hulpmiddel (indien van toepassing).
2. Maak de apparatuur gereed terwijl de elektrochirurgische eenheid uitstaat.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Wanneer de naaldmespapillotoom volledig in de sheath is ingetrokken en de vingerring volledig in de meest proximale positie is ingetrokken en het handgreepslot met de duimschroef op zijn plaats is geklikt (uitsluitend voor de HPC-3), voert u de tip van het hulpmiddel in het werkkanaal van de endoscoop op en blijft u u deze met kleine stappen opvoeren tot het hulpmiddel endoscopisch zichtbaar is.

WAARSCHUWING

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 ongepaste aarding van het elektrische circuit te voorkomen.

Het is van wezenlijk belang dat de duimschroef wordt vastgedraaid (uitsluitend voor de HPC-3) nadat de lengte van de snijdraad is bijgesteld en voordat verder wordt gegaan met de papillotomie

Uitsluitend voor de HPC-3: Schuif de naaldmespapillotoomlengte niet verder uit dan wat minimaal nodig is om de procedure te voltooien. Het hulpmiddel is bedoeld om verstelbaar te zijn om gebruikt te kunnen worden bij vele verschillende patiëntanatomieën.

2. Zorg ervoor dat, zodra de endoscopische positie is bepaald en de tip van het hulpmiddel zichtbaar uit de endoscoop is gekomen, de katheter gepositioneerd wordt en de naaldmespapillotoom uitgeschoven wordt tot de gewenste lengte. Het uitschuiven van de naaldmespapillotoom kan worden bijgesteld door de duimschroef los te draaien en de instelbare ring op de handgreep (uitsluitend voor de HPC-3) uit te schuiven of terug te trekken. (Zie afb. 1) Als de positie van de endoscoop na het uitschuiven van de naald is bijgesteld, controleert u de naaldlengte opnieuw en past u deze indien nodig aan. Zodra de laatste aanpassingen gemaakt zijn zet u de duimschroef vast onmiddellijk voorafgaand aan het snijden.

PAPILLOTOMIE

WAARSCHUWINGEN

Controleer met behulp van de endoscoopmonitor of de distale tip van de katheter uit de endoscoop is gekomen door visualisatie van het feit dat het distale uiteinde van de katheter voorbij de elevator is gekomen. Als niet wordt gecontroleerd of de distale tip van de katheter volledig uit de endoscoop is gekomen, is er kans dat de snijdraad contact maakt met de endoscoop terwijl er stroom wordt toegevoerd. Dit kan aardsluiting veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt, letsel bij de behandelend chirurg, een gebroken snijdraad en/of schade aan de endoscoop.

Inspecteer alle onderdelen die gedurende de ingreep worden gebruikt. Gebruik geen voerdraad of een hulpmiddel die/dat ingesnden, verbrand of beschadigd is. Gebruik geen hulpmiddel met een handgreep dat barsten of breuken vertoont of een beschadigde metalen actieve pin heeft. Door een beschadigde isolatie kan de patiënt of de behandelend chirurg gevaarlijke stroomschokken krijgen. Lekstroom naar de patiënt of de gebruiker kan toenemen op de plaats waar de isolatie beschadigd is.

Uitsluitend voor de HPC-3, indien er een niet-geïsoleerde voerdraad in de papillotoom wordt gebruikt, moet deze worden verwijderd voordat er elektrochirurgische stroom wordt toegepast.

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 metaalmoeheid van de snijdraad en tast de integriteit van de snijdraad aan.

1. 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). Bevestig het actieve snoer aan de connector op de handgreep van het hulpmiddel. De fittingen van het actieve snoer moeten stevig in de handgreep van het hulpmiddel en de elektrochirurgische eenheid passen.

- Controleer de gewenste instellingen aan de hand van de instructies van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en verricht de papillotomie.

WAARSCHUWING

Het is van wezenlijk belang dat de snijdraad in beweging is terwijl er stroom wordt toegevoerd. Indien de snijdraad in één positie wordt gehouden, kan dit overmatige coagulatie in het brandpunt veroorzaken, hetgeen tot verschroeiing van het weefsel en/of beschadiging van de snijdraad kan leiden.

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. Contact van de snijdraad met de endoscoop kan aardsluiting veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt, letsel bij de behandelend chirurg, een gebroken snijdraad en/of schade aan de endoscoop.

- Gebruik, tijdens het uitvoeren van de papillotomie, een continue beweging bij het activeren van het hulpmiddel.
- Na afloop van de papillotomie moet de elektrochirurgische eenheid worden uitgeschakeld en de snijdraad helemaal in de sheath worden ingetrokken.
- Maak het actieve snoer los van de handgreep van het hulpmiddel en van de elektrochirurgische eenheid. Reinig het actieve snoer en berg het op volgens de instructies van de fabrikant.

CANULEREN

- Na de papillotomie kan het hulpmiddel worden gebruikt om het ductale systeem te canuleren.
- Na canulatie kan er via de injectiepoort (indien van toepassing) of door de Luerlock-fitting op de handgreep (indien van toepassing) contrastmiddel worden geïnjecteerd om de positie van het hulpmiddel fluoroscopisch te controleren.
- 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. 1 of 2). Vóór het opvoeren van de voerdraad injecteert u steriel water of steriel fysiologisch zout door de injectiepoort of door de Luerlock-fitting op de handgreep om in het hulpmiddel achtergebleven contrastmiddel eruit te spoelen (indien van toepassing).

NB: Bij gebruik van een HPC-3 kan een eerder geplaatste voerdraad in positie blijven om het inbrengen van andere voerdraadgeleide hulpmiddelen mogelijk te maken. (Zie afb. 1)

NB: Verwijder bij gebruik van een HPC-2 de snijdraad volledig uit de katheter en breng een voerdraad in (zie afb. 2).

HULPMIDDEL VERWIJDEREN UIT ENDOSCOOP

- Als er een vooraf geïmplementeerde voerdraad is aangebracht, verwijderd u het hulpmiddel met gebruik van een standaard techniek voor lange-draadwisseling.

AFVOEREN VAN HET HULPMIDDEL

- Voer het hulpmiddel na het voltooiën van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch veilig 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 conjointement avec la papillotomie.

Les contre-indications sont notamment : 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 et en papillotomie pré-coupe ou sous leur supervision.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

Ce dispositif est fourni stérile et conçu exclusivement pour un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

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

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

L'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active. Il est donc impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage de contrôle particulier. Si le réglage correct du générateur est inconnu, l'unité doit être réglée à un niveau de puissance inférieur à la plage recommandée et la puissance doit être augmentée avec précaution jusqu'à ce que l'effet voulu soit obtenu. Une

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

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

Pour les patients porteurs d'implants électriquement conducteurs, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent entraîner une lésion thermique localisée au niveau du site de l'implant.

Ne pas utiliser ce dispositif avec une intensité de sortie supérieure à la tension nominale : 1,67 kVp-p (835 Vp). 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 maximale est inférieure à 1,67 kVp-p (835 Vp). 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. Vérifier que l'électrode neutre et ses connecteurs sont bien raccordés avant de sélectionner un courant de sortie plus élevé.

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

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

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

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

Ce dispositif doit être utilisé uniquement avec un générateur de type BF ou CF (générateur assurant une protection contre les chocs électriques, conformément à la norme 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 concernant les réglages du courant pour la papillotomie, consulter les réglages 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. Cela risquerait 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.

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.

Le diamètre du guide et la lumière interne du dispositif sur guide doivent être compatibles.

Pendant une CPRE, surveiller l'injection de produit de contraste sous radioscopie. Un sur-remplissage du canal pancréatique peut provoquer une pancréatite.

Les techniques électrochirurgicales sans danger et efficaces dépendent non seulement de la conception du matériel, mais en grande partie des facteurs contrôlés par l'opérateur. Tout accessoire électrochirurgical présente un danger électrique pour le patient et l'opérateur.

Afin d'optimiser la sécurité d'emploi et l'efficacité, il est important de lire attentivement et d'observer ces mises en garde et le mode d'emploi fourni avec l'appareil électrochirurgical lors de son utilisation.

DESCRIPTION TECHNIQUE

La figure 1, la figure 2 et la figure 3 résument les caractéristiques du dispositif. 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. Pour le HPC-3, les repères de référence de la poignée peuvent être utilisés pour déterminer approximativement l'extension de l'aiguille.

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

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

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

La tension d'entrée nominale maximale de ce dispositif est de 1,67 kVp-p (835 Vp).

Le dispositif doit être utilisé dans un établissement de soins de santé professionnel dont la température ambiante 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 signalées par 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 ce matériel n'est autorisée.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

AVERTISSEMENT

Pour des recommandations concernant les réglages du courant pour la papillotomie, consulter les réglages 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 à l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, veiller à maintenir une trajectoire correcte entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.

Ne pas étendre ni rétracter le fil de coupe lorsque le dispositif est enroulé sous risque d'endommager le papillotome et de le rendre inutilisable. N'étendre et ne rétracter le fil de coupe que lorsque le papillotome est droit et que le guide-stylet a été retiré.

1. Après avoir sorti le papillotome de son emballage, dérouler le papillotome et retirer avec précaution le guide-stylet précurvé de l'extrémité distale du dispositif (le cas échéant).
2. Préparer le matériel après s'être assuré que l'unité électrochirurgicale est hors tension.

MODE D'EMPLOI

1. Le couteau-aiguille étant complètement regainé, l'anneau repose-doigt étant rétracté dans sa position la plus proximale et le verrou de la poignée étant bloqué par la vis moletée (HPC-3 uniquement), avancer l'extrémité du dispositif d'endoscopie dans le canal opérateur de l'endoscope et continuer à le pousser par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit visible sous endoscopie.

AVERTISSEMENT

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 de mise à la terre incorrecte du circuit électrique.

Il est essentiel de bien serrer la vis moletée (pour le HPC-3 uniquement) après avoir réglé la longueur du fil de coupe et avant de procéder à la papillotomie.

Pour HPC-3 uniquement : Ne pas étendre le couteau-aiguille en longueur au-delà de ce qui est nécessaire pour achever la procédure. Le dispositif a été conçu ajustable pour pouvoir s'adapter à une large gamme d'anatomie de patient.

2. Une fois que la position de l'endoscope a été définie et que l'extrémité du dispositif émerge de l'endoscope, positionner le cathéter et étendre le couteau-aiguille à la longueur voulue. L'extension du couteau-aiguille peut être ajustée en desserrant la vis moletée et en avançant ou en rétractant la bague de réglage sur la poignée (HPC-3 uniquement). (Voir la fig. 1) Si la position de l'endoscope est modifiée après l'extension de l'aiguille, réexaminer la longueur de l'aiguille et procéder aux ajustements nécessaires. Une fois les ajustements fins effectués, bloquer la vis moletée juste avant de couper.

PAPILLOTOMIE

AVERTISSEMENTS

À l'aide du moniteur de l'endoscope, s'assurer que l'extrémité du cathéter est ressorti de l'endoscope en visualisant l'extrémité distale du cathéter au-delà du béquillage. Si la sortie totale de l'extrémité distale du cathéter de l'endoscope n'est pas vérifiée, il existe un risque que le fil de coupe et l'endoscope entrent en contact l'un avec l'autre lorsque le courant sera 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.

Examiner tous les composants à utiliser pendant l'intervention. Ne pas utiliser un guide ou un dispositif s'il a été coupé, brûlé ou endommagé. Ne pas utiliser un dispositif dont la poignée est fissurée, cassée ou présente un montant métallique actif endommagé. Une isolation défectueuse peut provoquer des courants dangereux aussi bien pour le patient que pour l'opérateur. Le courant de fuite vers le patient ou l'opérateur peut augmenter au niveau de l'isolation défectueuse.

Pour HPC-3 uniquement, si un guide non isolé est utilisé dans le papillotome, il faut impérativement le retirer avant d'appliquer le courant électrochirurgical.

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 une fatigue prématurée du fil de coupe et en compromet l'intégrité.

1. Pour éviter tout déconnexion accidentelle pendant l'intervention et tout endommagement du dispositif, ce dernier doit être utilisé uniquement avec des cordons actifs compatibles (consulter la Description technique pour la compatibilité). Fixer le cordon actif au connecteur de la poignée du dispositif. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'unité électrochirurgicale.
2. En observant les directives du fabricant de l'unité électrochirurgicale, vérifier les réglages voulus et procéder à la papillotomie.

AVERTISSEMENT

Il est essentiel de déplacer le fil de coupe pendant l'application du courant. Le maintien du fil de coupe dans la même position peut provoquer une hypercoagulation focale, la carbonisation des tissus et/ou endommager le fil de coupe.

L'opérateur doit maintenir le contact avec le tissu lorsque le courant d'électrocautérisation est appliqué. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'augmentation du courant, entraînant la rupture du fil de coupe, l'endommagement de l'endoscope et/ou 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 causer la mise à la masse, ce qui peut entraîner une lésion au patient ou à l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou des dommages à l'endoscope.

3. Pendant l'exécution de la papillotomie, exercer un mouvement continu tout en activant le dispositif.
4. Une fois la papillotomie terminée, mettre l'appareil électrochirurgical hors tension et rétracter le fil de coupe dans la gaine.
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. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté par l'orifice d'injection (le cas échéant) ou par le raccord Luer lock de la poignée (le cas échéant), pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie.
3. 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. 1 ou 2). Avant d'avancer le guide, injecter de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile 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).

Remarque : Si HPC-3 est utilisé, un guide précédemment mis en place peut être laissé en position afin de faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide. (Voir Fig. 1)

Remarque : Si HPC-2 est utilisé, retirer complètement le fil de coupe du cathéter et insérer le guide (voir fig. 2).

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 dispositif 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-Kanulierungsmethoden erschöpft sind.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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 und in der Precut-Papillotomie geschult sind.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilierungs- 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 Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

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

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

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

Die Ausgangsleistung dieses Instruments darf die Nennspannung von 1,67 kVp-p (835 Vp) nicht überschreiten. Es könnte sonst zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten kommen. Darüber hinaus könnten Endoskop, Produkt und/oder HF-Kabel beschädigt werden.

Kein HF-Kabel mit einer maximalen Nennspannung von weniger als 1,67 kVp-p (835 Vp) verwenden. Es könnte sonst zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten kommen. Darüber hinaus könnten Endoskop, Produkt und/oder HF-Kabel beschädigt werden.

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 Stromereinstellungen 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 monopularen Diathermie oder elektrochirurgischen Kauterisation zu einer elektrischen Rückstellung des Herzgeräts, inkorrekt Detektion und/oder Therapieabgabe, Gewebeschäden im Bereich der implantierten Elektroden oder permanenter Beschädigung des Pulsgenerators kommen. Bei diesen Patienten sollte vor der Verwendung des Instruments ein Kardiologe hinzugezogen werden.

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

Die Elektrochirurgie-Einheit bei Nichtgebrauch ausschalten.

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

Der Führungsdrahtdurchmesser und das innere Lumen des drahtgeführten Instruments müssen aufeinander abgestimmt sein.

Die Injektion von Kontrastmittel während der ERCP ist fluoroskopisch zu überwachen. Ein Überfüllen des Pankreasgangs kann Pankreatitis verursachen.

Sicherheit und Wirksamkeit eines elektrochirurgischen Eingriffs hängen nicht nur von der Ausrüstung selbst, sondern zu einem großen Teil auch von Faktoren im Einflussbereich des Operateurs ab. Jedes elektrochirurgische Zubehör stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar.

Im Interesse einer hohen Sicherheit und Wirksamkeit müssen bei der Verwendung des Instruments diese Vorsichtshinweise sowie die mit der Elektrochirurgie-Einheit gelieferten Anleitungen sorgfältig gelesen, verinnerlicht und befolgt werden.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Abbildung 1, Abbildung 2 und Abbildung 3 fassen die Eigenschaften des Instruments zusammen. Bevor mit dem Verfahren, bei dem das Instrument zum Einsatz kommen soll, begonnen wird, muss sich mit der Lage der distalen Markierung in Bezug auf den Schneidedraht vertraut gemacht werden. Beim Modell HPC-3 können Bezugsmarkierungen am Griff zur Abschätzung der Nadelausfahränge verwendet werden.

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

Dieses Instrument wird zur Verwendung mit für die Elektrochirurgie geeigneten Führungsdrähten von Cook empfohlen.

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

Die maximale Nennspannung für dieses Instrument beträgt 1,67 kVp-p (835 Vp).

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 Produkt 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 sich mit der Lage der distalen Markierung in Bezug auf den Schneidedraht vertraut gemacht werden.

WARNHINWEIS

Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

WARNHINWEIS

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 Gegenelektrode die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Verfahrens ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Gegenelektrode am Patienten und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

Den Schneidedraht weder ausfahren noch zurückziehen, solange das Instrument aufgerollt ist, da dies das Papillotom beschädigen und unbrauchbar machen könnte. Den Schneidedraht nur ausfahren oder zurückziehen, wenn das Papillotom gerade gerichtet und der Mandrindraht entfernt ist.

1. Das Instrument aus der Verpackung nehmen, das Papillotom entrollen und vorsichtig den vorgebogenen Mandrindraht von der distalen Spitze des Instruments (sofern zutreffend) entfernen.
2. Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bei vollständig in die Schleuse zurückgezogenem Nadelmesser sowie vollständig zur am weitesten proximal gelegenen Position zurückgezogenem Fingerring und mit der Rändelschraube festgestellter Griffsperr (nur Modell HPC-3) die Spitze des Instruments in den Arbeitskanal des Endoskops schieben und dann in kleinen Schritten weiter verschieben, bis das Instrument endoskopisch sichtbar ist.

WARNHINWEIS

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.

Die Rändelschraube (nur Modell HPC-3) muss nach Einstellen der Länge des Schneidedrahts und vor Fortführung der Papillotomie unbedingt festgezogen werden.

Nur Modell HPC-3: Das Nadelmesser nicht über die für die Durchführung des Verfahrens minimal erforderliche Länge hinaus ausfahren. Das Instrument ist verstellbar, sodass es für verschiedenste Patientenanatomien geeignet ist.

2. Sowie die Endoskopposition eingerichtet und der Austritt der Spitze aus dem Endoskop sichtbar ist, den Katheter positionieren und das Nadelmesser auf die gewünschte Länge ausfahren. Die Ausfahrlänge des Nadelmessers kann durch Lockern der Rändelschraube und Verschieben bzw. Zurückziehen des verstellbaren Rings am Griff (nur Modell HPC-3) eingestellt werden (siehe Abb. 1). Falls die Endoskopposition nach Ausfahren der Nadel geändert wird, die Länge der Nadel erneut prüfen und ggf. anpassen. Nachdem die endgültigen Einstellungen vorgenommen wurden, die Rändelschraube unmittelbar vor dem Schneiden festdrehen.

PAPILLOTOMIE

WARNHINWEISE

Mithilfe des Endoskopmonitors sicherstellen, dass die distale Spitze des Katheters aus dem Endoskop ausgetreten ist; hierzu visualisieren, dass das distale Ende des Katheters über den Albarrianebel hinausragt. Wird der vollständige Austritt der distalen Spitze des Katheters 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, ein Reißen des Schneidedrahts und/oder Beschädigungen des Endoskops zur Folge haben kann.

Alle während des Verfahrens zu verwendenden Komponenten überprüfen. Führungsdraht bzw. Instrument nicht verwenden, wenn er/es Schritte, Verbrennungen oder andere Schäden aufweist. Das Instrument nicht verwenden, wenn der Griff Sprünge oder Risse aufweist oder der Metallstift für die aktive Zuleitung beschädigt ist. Eine Beschädigung der Isolation kann zur Überleitung gefährlicher Ströme auf den Patienten oder Operateur führen. Auf den Patienten oder Anwender übergeleiteter Kriechstrom kann sich an der beschädigten Isolationsstelle verstärken.

Nur Modell HPC-3: Falls im Papillotom ein nicht-isolierter Führungsdraht verwendet wird, muss er entfernt werden, bevor elektrochirurgischer Strom angelegt 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.

1. Um eine versehentliche Trennung während des Verfahrens und eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, darf das Instrument nur zusammen mit kompatiblen HF-Kabeln verwendet werden (Angaben zur Kompatibilität siehe „Technische Beschreibung“). 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.

WARNHINWEIS

Der Schneidedraht muss unbedingt bewegt werden, wenn Strom angelegt wird. Wenn der Schneidedraht in einer Position verbleibt, kann es zu übermäßiger fokaler Koagulation, Verbrennung von Gewebe und/oder Schäden am Schneidedraht kommen.

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 herauschaut. 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.

- Bei der Durchführung der Papillotomie eine kontinuierliche Bewegung beibehalten, während das Instrument aktiviert wird.
- Nach Beendigung der Papillotomie die Elektrochirurgie-Einheit ausschalten und den Schneidedraht in die Schleuse zurückziehen.
- Das HF-Kabel vom Griff des Instruments und von der Elektrochirurgie-Einheit trennen. Das HF-Kabel gemäß den Anweisungen des Herstellers reinigen und lagern.

KANULIERUNG

- Nach der Papillotomie kann das Instrument für die Kanulierung des Gangsystems verwendet werden.
- Nach der Kanulierung kann Kontrastmittel durch den Injektionsport (sofern zutreffend) oder den Luer-Lock-Anschluss am Griff (sofern zutreffend) injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen.
- Wenn der Zugang zum Gangsystem hergestellt ist und Kontrastmittel injiziert wurde (sofern zutreffend), kann ein Führungsdraht vorgeschoben werden, um die Einführung kompatibler Instrumente zu erleichtern (siehe Abb. 1 oder 2). Bevor der Führungsdraht vorgeschoben wird, steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung durch den Injektionsport oder den Luer-Lock-Anschluss am Griff injizieren, um Kontrastmittelreste aus dem Instrument herauszuspülen (sofern zutreffend).

Hinweis: Bei Verwendung des Modells HPC-3 kann ein zuvor platzierter Führungsdraht in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Instrumente zu erleichtern (siehe Abb. 1).

Hinweis: Bei Verwendung des Modells HPC-2 den Schneidedraht vollständig aus dem Katheter entfernen und den Führungsdraht einführen (siehe Abb. 2).

ENTFERNUNG DES INSTRUMENTS AUS DEM ENDOSKOP

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

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

- Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ των αντενδείξεων στη θηλοτομική περιλαμβάνεται και η εξής: Διαταραχή της ηκτικότητας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ERCP.

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θηλοτομή περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: παγκρεατίτιδα, αιμορραγία, διάτρηση και λοίμωξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΧΡΗΣΤΩΝ

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην πραγματοποίηση διαδικασιών ERCP ή προκαταρκτικής θηλοτομής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπιστεί 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 τον χειριστή. Μεταξύ των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνονται και οι εξής: ηλεκτροκαυτηρίαση, εγκαύματα, νευρική ή/και μυϊκή διέγερση 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 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 του ασθενούς, με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτρόδιου επιστροφής του ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

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

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή με έξοδο υψηλότερη από την ονομαστική τάση: 1,67 kVp-p (835 Vp). 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 1,67 kVp-p (835 Vp). 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 προσαρτημένοι πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.

Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γεωμενά ή που έχουν σημαντική γεωμετρία χωρητικότητας.

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

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

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

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 συνιστώμενες 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 εμφυτεύματα ηλεκτρόδια ή μόνιμη βλάβη στη γεννήτρια παλμών. Θα πρέπει να συμβουλευέστε καρδιολόγο πριν από τη χρήση της συσκευής σε αυτούς τους ασθενείς.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο που προορίζεται για χρήση με υψίσουμο (HF) ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί με ενδοσκόπιο που δεν είναι συμβατό με υψίσουμο (HF) ηλεκτροχειρουργική, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα στον ασθενή ή στον χειριστή.

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

Μπορεί να παρατηρηθούν πρόβλεπτες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας παρακάτω.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

Η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αυλό της καθοδηγούμενης με σύρμα συσκευής.

Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της ERCP πρέπει να παρακολουθείται ακτινοσκοπικά. Η υπερπλήρωση του παγκρεατικού πόρου ενδέχεται να προκαλέσει παγκρεατίτιδα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ηλεκτροχειρουργικής δεν εξαρτάται μόνον από τον σχεδιασμό του εξοπλισμού, αλλά επίσης, σε μεγάλο βαθμό, από παράγοντες που ελέγχονται από τον χειριστή. Οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο αποτελεί παράγοντα δυναμικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και τον χειριστή.

Προκειμένου να ενισχυθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα, όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε αυτές τις δηλώσεις προσοχής, καθώς και τις οδηγίες που παρέχονται με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η εικόνα 1, η εικόνα 2 και η εικόνα 3 συνοψίζουν τα χαρακτηριστικά της συσκευής. 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. Για το HPC-3, οι σιμόνδες αναφοράς της λαβής είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την προσέγγιση της προέκτασης της βελόνας.

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

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήση με συρμάτινους οδηγούς της Cook συμβατούς με ηλεκτροχειρουργική.

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 νομαστική τάση εισόδου για αυτήν τη συσκευή είναι 1,67 kVp-ρ (835 Vp).

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 επισημαίνονται με αστερίσκο (*) υποδηλώνουν εφαρμόζομενα εξαρτήματα (το μέρος της συσκευής που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή). Πριν από την έναρξη της διαδικασίας στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η συσκευή, εξοικειωθείτε με τη θέση της χειρουργικής σήμανσης σε σχέση με τη χορδή τομής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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 του ασθενούς, με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Μην προεκτείνετε και μην αποσύρете τη χορδή τομής ενώ η συσκευή είναι τυλιγμένη, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον θηλοτόμο και να τον καταστήσει μη λειτουργικό. Προεκτείνετε και αποσύρете τη χορδή τομής μόνον όταν ο θηλοτόμος είναι ευθύς και το σύρμα του στελεώου έχει αφαιρεθεί.

1. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, ξετυλίξτε τον θηλοτόμο και αφαιρέστε προσεκτικά το προκακαμένο σύρμα του στελεώου από το περιφερικό άκρο της συσκευής (εάν εφαρμόζεται).
2. Με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προεκτείνετε τον εξοπλισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Έχοντας αποσύρει πλήρως τον βελονοτόμο μέσα στο θηκάρι και τον δακτύλιο δακτύλιου στην εγγύτερη θέση και έχοντας κλειδώσει την ασφάλιση της λαβής στη θέση της με τον χειροκοχλία (μόνο για HPC-3), προωθήστε το άκρο της συσκευής μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και συνεχίστε να προωθείτε με μικρά βήματα έως ότου η συσκευή είναι ενδοσκοπικά ορατή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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.

Είναι απαραίτητο να σφίξετε τον χειροκοχλία (για το HPC-3 μόνο) μετά τη ρύθμιση του μήκους της χορδής τομής και πριν προχωρήσετε στη θηλοτομή.

Για HPC-3 μόνο: Μην προεκτείνετε το μήκος του βελονοτόμου πέρα από αυτό που είναι ελάχιστο απαραίτητο για την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η συσκευή προορίζεται να έχει δυνατότητα προσαρμογής ώστε να καλύπτει μεγάλο εύρος ανατομικών δομών ασθενών.

2. Μόλις ρυθμιστεί η θέση του ενδοσκοπίου και το άκρο της συσκευής απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο, τοποθετήστε τον καθετήρα και προεκτείνετε τον βελονοτόμο στο επιθυμητό μήκος. Η προέκταση του βελονοτόμου μπορεί να προσαρμοστεί χαλαρώνοντας τον χειροκοχλία και προωθώντας ή αποσύροντας τον ρυθμιζόμενο δακτύλιο στη λαβή (για HPC-3 μόνο). (Βλ. εικόνα 1) Εάν η θέση του ενδοσκοπίου προσαρμοστεί μετά την προέκταση της βελόνας, επανεξτάστε το μήκος της βελόνας και πραγματοποιήστε τις απαραίτητες προσαρμογές. Μόλις ολοκληρωθούν οι τελικές προσαρμογές, ασφαλίστε τον χειροκοχλία αμέσως πριν την κοπή.

ΘΗΛΟΤΟΜΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Μη χρησιμοποιείτε συρματόμο οδηγό ή συσκευή που έχει κοπεί, καεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευή με λαβή που έχει ρωγμές, έχει σπάσει ή έχει υποστεί ζημιά στη μεταλλική ενεργή καρφίδα. 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.

Για το HPC-3 μόνο, εάν χρησιμοποιείται μη μονωμένος συρματόμο οδηγός στον θηλοτόμο, πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος.

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

της χορδής τομής και θα διακυβεύσει την ακεραιότητα της χορδής τομής.

1. Για την αποτροπή μη επιθυμητής αποσύνδεσης 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). Προεξαρτήστε το ενεργό καλώδιο στον σύνδεσμο, στη λαβή της συσκευής. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
2. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και προχωρήστε με τη θηλοτομή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Είναι σημαντικό να μετακινείτε τη χορδή τομής ενώ εφαρμόζετε ρεύμα. Η διατήρηση της χορδής τομής σε μία θέση ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική εστιακή πήξη, απανθράκωση ιστού ή/και ζημιά στη χορδή τομής.

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 εντελώς εκτός του ενδοσκοπίου. Η επαφή της χορδής τομής με το ενδοσκόπιο ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή, θραύση χορδής τομής ή/και ζημιά στο ενδοσκόπιο.

3. Κατά την πραγματοποίηση θηλοτομής, χρησιμοποιήστε συνεχή κίνηση ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή.
4. Κατά την ολοκλήρωση της θηλοτομής θέστε εκτός λειτουργίας την ηλεκτροχειρουργική μονάδα και αποσύρετε τη χορδή τομής μέσα στο θηκάρι.
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 να χρησιμοποιηθεί για τον καθετηριασμό του ουστήματος των πόρων.
2. Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης (εάν εφαρμόζεται) ή μέσω του εξαρτήματος ασφαλισής Luer στη λαβή (εάν εφαρμόζεται) για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής.
3. 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 (βλ. εικόνα 1 ή 2). Πριν από την προώθηση του συρμάτινου οδηγού, εγχύστε αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό μέσω της θύρας έγχυσης ή μέσω του εξαρτήματος ασφαλισής Luer στη λαβή, για να εκπλύνετε τυχόν σκιαγραφικό μέσο που έχει απομείνει στη συσκευή (εάν εφαρμόζεται).

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε HPC-3 ένας συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών. (βλ. εικόνα 1)

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε HPC-2 αφαιρέστε εντελώς τη χορδή τομής από τον καθετήρα και εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό (βλ. εικόνα 2).

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják az endoszkópos retrograd cholangiopancreatographiára (ERCP) és a papillotómia során végzett eljárásokra vonatkozó ellenjavallatokat.

A papillotómia ellenjavallata többek között: Koagulopátia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP lehetséges komplikációi.

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

A FELHASZNÁLÓ SZAKKÉPZETTSÉGE

Ez az eszköz csak az ERCP eljárásaiban és az előmentezett papillotómiában jártas orvosok által vagy felügyelete mellett használható.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszköz más célra ne alkalmazza.

Az eszköz steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újraszterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethetnek.

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

Minden elektrosztatikus eszköz potenciális áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára. A lehetséges nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők: fulguráció, égési sérülések, idegi és/vagy izomstimuláció és szivritmuszavar.

Az elektrosebészeti hatást nagyban befolyásolja az aktív elektróda mérete és konfigurációja. Ezért lehetetlen pontosan meghatározni egy adott teljesítménybeállítás mellett fellépő hatást. Ha a generátor megfelelő beállítása nem ismert, az egységese az ajánlott tartományalól 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 vágódrótt épségét.

Az eszközt használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának javaslatait, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a beteg biztonságát. Ügyeljen arra, hogy az eljárás során mindvégig megfelelő összeköttetés legyen az elektrosebészeti egység és a visszatérő elektróda között.

Elektromosságot vezető implantátummal rendelkező betegeknél a monopoláris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció helyi termikus sérülést okozhat az implantátum helyén.

Ne használja ezt az eszközt az alábbi névleges feszültségnél magasabb kimenő feszültséggel: 1,67 kVp-p (835 Vp). 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 1,67 kVp-p-nél (835 Vp-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 üzemi beállítások mellett nem figyelhető meg vágás, az a neutrális elektróda hibás felhelyezését vagy csatlakozásainak rossz érintkezését jelezheti. Mielőtt magasabb kimenő teljesítményt választ, győződjön meg arról, hogy a neutrális elektróda és annak csatlakozói csatlakoztatva vannak-e.

A betegnek nem szabad érintkezésbe kerülnie olyan fém alkatrészekkel, amelyek földelve vannak, vagy amelyek jelentős földkapacitással rendelkeznek.

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

A monitorozó elektródákat a műtési területtől a lehető legmesszebb kell elhelyezni. Monitorozó tüelektródák használata nem ajánlott.

Ügyeljen arra, hogy az aktív vezetékek ne érintkezzenek a beteg testével vagy bármilyen más elektródával.

Ez az eszköz kizárólag BF vagy CF típusú generátorral együtt használható (ezek olyan generátorok, amelyek az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően védelmet nyújtanak áramütés ellen). BF vagy CF típusú eltérő típusú generátorok használata a beteget, a kezelőt vagy az asszisztent erő áramütést okozhat.

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

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

Szívritmus-szabályozóval vagy beültethető kardioverter defibrillátorral rendelkező betegeknél a monopoláris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció a kardiális eszköz újraindításával, nem megfelelő érzékeléssel és/vagy kezeléssel, a beültetett elektródák körüli szövetkárosodással vagy az impulzusgenerátor tartós károsodásával járhat. Az eszköz ilyen betegekhez történő használata előtt kardiológussal szükséges konzultálni.

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

A neuromuscularis stimuláció elkerülése és az ívkiülés minimalizálása érdekében csak akkor aktiválja a vágódrótot, amikor az érintkezik a kauterizálandó szövettel.

További „vigyázat” szintű figyelmeztetések szerepelhetnek az alábbi eljárási lépéseknél.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

A vezetődrót átmérőjének kompatibilisnek kell lennie a vezetődrót mentén felvezetendő eszköz belső lumenével.

A kontrasztanyag befecskendezését az ERCP folyamán fluoroszkópiás képalkotással ellenőrizni kell. A hasnyálmirigy-vezeték túltöltése pancreatitist okozhat.

A biztonságos és hatékony elektrosebészet nem csupán a berendezés kivitelétől függ, hanem nagymértékben a kezelő által befolyásolható tényezőktől is. Minden elektrosebészeti tartozék potenciális áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára.

Az eszköz használata során a biztonság és hatékonyág fokozása érdekében fontos ezeknek a figyelmeztetéseknek, valamint az elektrosebészeti egységhez mellékelt utasításoknak az elolvasása, megértése és betartása.

MŰSZAKI LEÍRÁS

Az eszköz jellemzőit az 1., a 2. és a 3. ábra ismerteti. Mielőtt hozzákezdene ahhoz az eljáráshoz, amelyben az eszközt használni fogja, tájékozódjon, hogy hol helyezkedik el a disztális jelzés a vágódróthoz képest. HPC-3 esetén a fogantyún található referencijelzéseket is használhatja a tű kitolásának hozzátvetőleges megállapításához.

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

Az eszközt ajánlott a Cook elektrosebészeti eljárásokkal kompatibilis vezetődróttal használni.

Ez az eszköz kizárólag 3 mm átmérőjű csatlakozóval kompatibilis aktív vezetékkel használható. Ennek az eszköznek a kompatibilitását csak a következő Cook gyártmányú aktív vezetékkel ellenőrizték: ACU-1 és ACU-1-VL (nem steril kiszerezési).

Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 1,67 kVp-p (835 Vp).

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

Száras 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 (*) jelölt komponensek alkalmazott alkatrészeket jelölnek (vagyis az eszköz azon részeit, amelyek érintkeznek a beteggel). Mielőtt hozzáférne ahhoz az eljáráshoz, amelyben az eszközt használni fogja, tájékozódjon, hogy hol helyezkedik el a disztális jelzés a vágódróthoz képest.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

A berendezés semmiféle módosítása nem engedélyezett.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

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

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

Ne tolja ki vagy húzza vissza a vágódrótot, ha az eszköz össze van tekerve, mert ez a papillotom károsodását és működésképtelenségét okozhatja. A vágódrótot csak akkor húzza ki, illetve húzza vissza, ha a papillotom ki lett egyenesítve, és a mandrindrótot ki lett távolítva.

1. Miután eltávolította az eszközt a csomagolásból, tekerje szét a papillotomot, és óvatosan távolítsa el a előhajtított mandrindrótot az eszköz disztális csúcsáról (ha van rajta).
2. Az elektrobeszéti egység kikapcsolt állapotában készítsen elő a berendezést.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A hüvelybe teljesen behúzott tűkessel, a legproximálisabb pozícióba visszahúzott ujjgyűrűvel és a szárnyas csavarral pozícióba rögzített fogantyúzárral (kizárólag HPC-3 esetén) vezesse be az eszköz csúcsát az endoszkóp munkacsatomájába, majd kis lépésekben tolja előre mindaddig, amíg az eszköz endoszkóposan láthatóvá nem válik.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

A betegnek és/vagy a készüléknek az elektromos áramkör helytelen földeléséből eredő sérülése ellenük érdekében az eszközt soha nem szabad az aktív vezetékhez csatlakoztatni azelőtt, hogy az eszközt átvezette volna az endoszkópon.

Nagyon fontos, hogy a vágódrót hosszának beállítását után, a papillotómia folytatása előtt ismét megszorítsa a szárnyas csavart (kizárólag HPC-3 esetén).

Kizárólag HPC-3 esetén: Ne tolja ki a tűkést az eljárás elvégzéséhez szükséges minimálisnál hosszabbra. Az eszköz állítható, így számos különféle betegatomióhoz illeszkedik.

2. Amint sikerült beállítani az endoszkóp pozícióját, és láthatóvá válik az eszköznek az endoszkópból kilépő vége, pozicionálja a katétert, majd tolja ki a tűkést a kívánt hosszra. A tűkés kitolása korrigálható a szárnyas csavar megmozdításával és a fogantyún található állítható gyűrű előretolásával vagy visszahúzásával (kizárólag HPC-3 esetén). (Lásd az 1. ábrát) Ha az endoszkóp pozíciójának korrigálására a tű kitolását követően kerül sor, ellenőrizze ismételten a tű hosszát, és végezze el a szükséges utánállításokat. A végső beállítást követően azonnal szorítsa meg a szárnyas csavart, mielőtt elkezdené a metszést.

PAPILLOTÓMIA

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az endoszkóp monitorának segítségével ellenőrizze, hogy a katéter disztális csúcsa kilépett az endoszkópból – ehhez a megjelenített képen ellenőrizze, hogy a katéter disztális vége túlhaladt-e az emelőn. Ha nem ellenőrizi, hogy a katéter disztális csúcsa teljes hosszában kilépett-e az endoszkópból, előfordulhat, hogy az áram bekapcsolásakor a vágódrót hozzáér az endoszkóphoz. Ez földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a vágódrót szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását eredményezheti.

Vizsgálja meg az eljárást során alkalmazott összes komponenst. Ne használjon olyan vezetődrótot vagy eszközt, amelyik be lett vágva, megégett vagy megsérült. Ne használja az eszközt, ha annak fogantyúja megrepedt, törött, vagy aktív fémcapja sérült. A sérült szigetelés veszélyes áramot idézhet elő a betegben vagy a kezelőben. A sérült szigetelés helyén felerosódhatnak a beteg vagy a kezelő felé folyó kóboráramok.

HPC-3 esetén, ha nem szigetelt vezetődrótot használ a papillotomban, akkor azt az elektrobeszéti áram bekapcsolása előtt el kell távolítani.

Az eszközt nem szabad áram alá helyezni a papillotómia elvégzése előtt. Ha a vágódrótot a használat előtt áram alá helyezi, az a vágódrót korai anyagfáradást okozza, és veszélyezteti a vágódrót épségét.

1. Az eljárás közbeni véletlen lecsatlakozásnak és az eszköz károsodásának az elkerülése érdekében az eszközt kizárólag kompatibilis aktív vezetékkel szabad használni (a kompatibilitásra vonatkozóan lásd a „Műszaki leírás” c. részt). Az aktív vezetékkel csatlakoztassa az eszköz fogantyúján lévő csatlakozóhoz. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrobeszéti egységbe.
2. Az elektrobeszéti egység gyártójának utasításait követve ellenőrizze a kívánt beállításokat, és végezze el a papillotómiát.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

Fontos, hogy mozgassa a vágódrótot, miközben bekapcsolja az áramot. A vágódrót egy helyben tartása túlzott mértékű fokális koagulációt idézhet elő, ezáltal megégetve a szövetet és/vagy károsítva a vágódrótot.

Az elektrokauterizáló áram bekapcsolásakor a kezelőnek fenn kell tartania a szövetet való érintkezést. Ellenkező esetben megéghet az áram, ami a vágódrót szakadását, az endoszkóp károsodását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

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

3. Papillotómia végzése esetén az eszköz aktiválásakor alkalmazzon folyamatos mozgást.
4. A papillotómia elvégzése után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet, és húzza vissza a vágódrótot a hüvelybe.
5. Válassza le az aktív vezetőket az eszköz fogantyújáról és az elektrosebészeti egységről. A gyártó utasításának megfelelően tisztítsa és tárolja az aktív vezetőket.

KANULÁLÁS

1. Papillotómia után az eszköz a ductusok kanulálására használható.
2. A kanulálást követően a befecskendezési nyíláson (ha van ilyen) vagy a fogantyún lévő Luer-záras végződésen át (ha van ilyen) kontrasztanyag fecskendezhető be az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzésére.
3. Amikor a ductusok hozzáférhetővé válnak, és (adott esetben) megtörténik a kontrasztanyag befecskendezése, előretolhat egy vezetődrótot a kompatibilis eszközök bevezetésének megkönnyítésére (lásd az 1. vagy a 2. ábrát). A vezetődrót előretolása előtt fecskendezzen steril vizet vagy fiziológiás sóoldatot a befecskendezési nyíláson vagy a fogantyú Luer-záras végződésén keresztül az eszközben visszamaradt kontrasztanyag kiöblítésére (ha van benne).

Megjegyzés: HPC-3 használata esetén az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén hagyható, hogy megkönnyítse a vezetődrót mentén felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását. (Lásd az 1. ábrát.)

Megjegyzés: HPC-2 használata esetén teljes mértékben távolítsa el a vágódrótot a katéterből, és vezesse be a vezetődrótot (lásd a 2. ábrát).

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA AZ ENDOSZKÓPBÓL

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

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

1. Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato 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 papillotomia.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

I possibili eventi avversi associati alla papillotomia 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) e nella papillotomia con tecnica precut o sotto la loro supervisione.

AVVERTENZE

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

Il dispositivo è fornito sterile ed 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.

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

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

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

Non utilizzare il dispositivo con un'uscita superiore alla tensione nominale: 1,67 kVp-p (835 Vp), 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 1,67 kVp-p (835 Vp), 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 una potenza di uscita più alta, accertarsi che l'elettrodo neutro e i relativi connettori siano collegati.

Il paziente non dovrà venire a contatto con parti metalliche collegate a terra o con capacità notevole rispetto alla terra.

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

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

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

Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente con un generatore di tipo BF o CF, ovvero generatori che offrono protezione dalle scosse elettriche in ottemperanza alla norma 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 defibrillatori cardiaci impiantabili, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono comportare il ripristino elettrico del dispositivo cardiaco, il rilevamento non appropriato dei parametri fisiologici e/o l'inappropriata erogazione della terapia, lesioni ai tessuti circostanti gli elettrodi impiantati o danni permanenti al generatore di impulsi. Prima di utilizzare il dispositivo in questi pazienti si dovrà consultare un cardiologo.

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

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

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.

Il diametro della guida deve essere compatibile con il diametro del lume del dispositivo filo-guidato.

L'iniezione di mezzo di contrasto nel corso dell'ERCP deve essere monitorata in fluoroscopia. Il riempimento eccessivo del dotto pancreatico può causare pancreatite.

La sicurezza e l'efficacia delle procedure elettrochirurgiche dipendono non solo dalle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura utilizzata, ma anche, in grande misura, da fattori sotto il controllo dell'operatore. Tutti gli accessori elettrochirurgici rappresentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore.

Allo scopo di migliorare la sicurezza e l'efficacia del presente dispositivo, è importante leggere, comprendere e rispettare le precauzioni e le istruzioni fornite con l'unità elettrochirurgica.

DESCRIZIONE TECNICA

La Figura 1, la Figura 2 e la Figura 3 riassumono le caratteristiche del dispositivo. Prima di avviare la procedura che prevede l'uso del dispositivo, osservare la posizione dei marker distali rispetto al filo di taglio. Per il modello HPC-3, si possono utilizzare i marker di riferimento posti sull'impugnatura per l'approssimazione dell'estensione dell'ago.

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

Si consiglia di usare questo dispositivo con guide Cook compatibili con le procedure elettrochirurgiche.

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

La tensione nominale massima di ingresso per questo dispositivo è di 1,67 kVp-p (835 Vp).

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 del marker distali rispetto al filo di taglio.

AVVERTENZA

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

AVVERTENZA

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 un corretto posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un percorso adeguato dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

Per evitare di danneggiare il papillotomo rendendolo inutilizzabile, non estendere o ritirare il filo di taglio mentre il dispositivo è avvolto. Estendere e ritirare il filo di taglio solo a papillotomo dritto e a mandrino rimosso.

1. Dopo avere estratto il papillotomia dalla confezione, svolgerlo e rimuovere con cautela il mandrino precurvato dalla punta distale del dispositivo (se pertinente).
2. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con il papillotomo ad ago completamente ritirato nella guaina, l'anello per pollice completamente ritirato alla posizione più prossimale e il meccanismo di blocco dell'impugnatura bloccato in posizione con la vite zigrinata (solo nel modello HPC-3), fare avanzare la punta del dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e continuare a farla avanzare a piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente il dispositivo.

AVVERTENZA

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.

È essenziale serrare la vite zigrinata (solo nel modello HPC-3) dopo avere regolato la lunghezza del filo di taglio e prima di procedere con la papillotomia.

Solo nel modello HPC-3: non estendere la lunghezza del papillotomo ad ago oltre il minimo necessario per completare la procedura. Il dispositivo è regolabile, per adattarsi alle più diverse esigenze anatomiche dei pazienti.

2. Una volta definita la posizione dell'endoscopio e visualizzata la punta del dispositivo che fuoriesce dall'endoscopio, posizionare il catetere ed estendere il papillotomo ad ago alla lunghezza desiderata. L'estensione del papillotomo ad ago può essere regolata allentando la vite zigrinata e facendo avanzare o ritirando l'anello regolabile sull'impugnatura (solo nel modello HPC-3). (Vedere la Fig. 1) Se la posizione dell'endoscopio viene regolata dopo l'estensione dell'ago, riesaminare la lunghezza dell'ago e regolarla come necessario. Dopo avere effettuato le regolazioni finali, bloccare la vite zigrinata immediatamente prima di eseguire il taglio.

PAPILLOTTOMIA

AVVERTENZE

Con il monitor dell'endoscopio, verificare che la punta distale del catetere sia fuoriuscita dall'endoscopio osservando che l'estremità distale del catetere abbia oltrepassato l'elevatore. Se non si conferma che la punta distale del catetere sia completamente fuoriuscita dall'endoscopio, il filo di taglio potrebbe fare contatto con l'endoscopio mentre si applica la corrente, causando la messa a terra; ciò, a sua volta, può comportare lesioni al paziente, all'operatore, la rottura del filo di taglio e/o danni all'endoscopio.

Esaminare tutti i componenti da usare nel corso della procedura. Non usare una guida o un dispositivo tagliati, bruciati o danneggiati. Non utilizzare un dispositivo con un'impugnatura incrinata, rotta o con perno metallico attivo danneggiato. Un isolante danneggiato può provocare correnti elettriche pericolose per il paziente o per l'operatore. La corrente di dispersione al paziente o all'operatore potrebbe aumentare in corrispondenza del tratto danneggiato di isolante.

Solo nel modello HPC-3: se nel papillotomo si usa una guida non isolata, essa deve essere rimossa prima di erogare la corrente elettrochirurgica.

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

1. Per evitare che il dispositivo si scolleghi inavvertitamente durante la procedura e subisca danni, dovrà essere usato soltanto con cavi diatermici compatibili (per la compatibilità, consultare la Descrizione tecnica). 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.

AVVERTENZA

È essenziale spostare il filo di taglio durante l'erogazione della corrente. Tenendo il filo di taglio nella stessa posizione è possibile causare un'eccessiva coagulazione focale, carbonizzando il tessuto e/o danneggiando il filo di taglio.

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. Quando si esegue la papillotomia, usare un movimento continuo mentre si aziona il dispositivo.

- Al completamento della papillotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica e ritirare il filo di taglio nella guaina.
- Scollegare il cavo diatermico dall'impugnatura del dispositivo e dall'unità elettrochirurgica. Pulire e conservare il cavo diatermico attenendosi alle istruzioni del fabbricante.

INCANNULAMENTO

- Dopo la papillotomia, il dispositivo può essere usato per l'incannulamento del sistema duttale.
- Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione (se pertinente) o attraverso il raccordo Luer Lock dell'impugnatura (se pertinente) per confermare in fluoroscopia la posizione del dispositivo.
- 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 Fig. 1 o 2). Prima di fare avanzare la guida, iniettare soluzione fisiologica o acqua sterili attraverso il raccordo di iniezione o attraverso il raccordo Luer Lock dell'impugnatura per fare fuoriuscire i residui di mezzo di contrasto dall'interno del dispositivo (se pertinente).

Nota – Se si utilizza il modello HPC-3, la guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filoguidati. (Vedere la Fig. 1)

Nota – Se si utilizza il modello HPC-2, rimuovere completamente il filo di taglio dal catetere e introdurre la guida (vedere la Fig. 2).

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO DALL'ENDOSCOPIO

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

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

- Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Disse anordningene brukes til å få tilgang til den felles gallegangen når standardmetodene for kanylering ikke har fungert.

KONTRAIKASJONER

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 ERCP.

Mulige bivirkninger 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 ERCP-prosedyrer og precut papillotomi.

ADVARSLER

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Denne anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen 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 og brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre riktig fungerende stand. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Enhver elektrokirurgisk anordning utgjør en potensiell elektrisk fare for pasienten og operatøren. Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til: fulgurasjon, forbrenninger, 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 et gitt kontrollmiljø. 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 skjæretården.

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

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: 1,67 kVp-p (835 Vp). Dette kan forårsake termisk skade på pasienten, operatøren eller assistenten og kan også skade endoskopet, anordningen og/eller den strømførende ledningen.

Ikke bruk en strømførende ledning med en maksimal nominell spenning lavere enn 1,67 kVp-p (835 Vp). Dette kan forårsake termisk skade på pasienten, operatøren eller assistenten og kan også skade endoskopet, anordningen og/eller den strømførende ledningen.

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

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

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

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

Ungå 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 generator av en annen type enn BF eller CF kan forårsake elektrisk støt hos pasienten, operatøren eller assistenten.

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

Denne anordningen er ikke beregnet for å brukes i nærvær av brannfarlig væske, i en oksygenriket 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 nullstilling av hjerteanordningen, feilmåling og/eller feilbehandling, vesksskade rundt de implanterte elektrodene eller permanent skade på pulsgeneratoren. En hjertespesialist skal konsulteres før anordningen brukes hos disse pasientene.

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

For å unngå nevrologisk stimulering og minimere elektrisk lysbuedannelse, skal skjærstråden 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.

Diametere på ledevaieren og det indre lumenet til anordningen på ledevaieren må være kompatibel.

Injeksjon av kontrastmiddel under ERCP skal overvåkes fluoroskopisk. Overfylling av ductus pancreaticus kan føre til pankreatitt.

Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke bare avhengig av utstyrets design, med også i stor grad av faktorer kontrollert av operatøren. Ethvert elektrokirurgisk tilbehør utgjør en potensiell elektrisk risiko for pasienten og operatøren.

For å øke sikkerheten og effektiviteten, er det viktig at disse forholdsreglene, så vel som instruksjonene som leveres sammen med den elektrokirurgiske enheten, leses, forstås og følges når denne anordningen tas i bruk.

TEKNISK BESKRIVELSE

Figur 1, figur 2 og figur 3 gir et sammendrag av anordningens egenskaper. Før start av prosedyren der anordningen skal

brukes, skal du gjøre deg kjent med plasseringen av det distale merket i forhold til skjærstråden. For HPC-3 kan håndtakets referansemerker brukes til å approksimere nåleforlengelse.

Se pakningsetiketten for anordningens dimensjoner, minimum endoskopkompatibilitet og ledevaierkompatibilitet.

Denne anordningen anbefales for bruk med elektrokirurgisk kompatibel ledevaier fra Cook.

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

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 1,67 kVp-p (835 Vp).

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

Oppbevares på et tørt sted. Anbefalt temperatur ved oppbevaring er 22 °C (71,6 °F). Anordningen kan settes for temperaturer opp til 50 °C (122 °F) under transport.

Komponenter som er merket med en stjerne (*), angir pasientnære deler (delen 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 skjærstråden.

ADVARSEL

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

ADVARSEL

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

Før 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.

Ungå å forlenge eller trekke tilbake skjærstråden når anordningen er kveilet opp, siden dette kan skade papillotomen og gjøre den ubrukelig. Forleng og trekk tilbake skjærstråden bare når papillotomen er rett og stilletråden er fjernet.

1. Når anordningen skal tas ut av pakningen, skal papillotomen kveiles opp og den forhåndsbyøyd stilletvaieren fjernes forsiktig fra den distale tuppen av anordningen (hvis aktuelt).
2. Klargjør utstyret med den elektrokirurgiske enheten avslått.

BRUKSANVISNING

1. Når nålekniven er trukket helt tilbake i hylsen og fingerringen er trukket helt tilbake til den mest proksimale posisjonen og håndtakslåsen er festet med tommelekruen (kun HPC-3), fører du frem tuppen av anordningen inn i endoskopets arbeidskanal og fortsetter å fremføre den i korte trinn til anordningen er endoskopisk synlig.

ADVARSEL

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 jording av elektrisk krets.

Det er helt nødvendig å stramme tommelskruen (kun for HPC-3) etter at du har justert skjæretrådens lengde og før du fortsetter med papillotomi.

Kun for HPC-3: Ikke forleng nåleknivens lengde mer enn nødvendig for å fullføre prosedyren. Anordningen er beregnet for å være justerbar slik at den passer et stort utvalg av pasientanatomi.

2. Når endoskopets posisjon er satt og du kan se at anordningens tupp kommer ut av endoskopet, plasserer du kateteret og forlenger nålekniven til ønsket lengde. Nåleknivforlengelsen kan justeres ved å løse tommelskruen og føre den justerbare ringen frem eller tilbake på håndtaket (kun HPC-3). (Se fig. 1) Hvis endoskopets posisjon justeres etter nålforlengelse, skal du undersøke nålens lengde på nytt og foreta justeringer ved behov. Når endelige justeringer er utført, skal tommelskruen låses umiddelbart før kutting.

PAPILLOTOMI

ADVARSLER

Bruk endoskopmonitoren til å bekrefte at kateterets distale tupp har kommet ut av endoskopet, ved å visualisere at kateterets distale ende er forbi elevatoren. Hvis du ikke bekrefter at kateterets distale tupp har kommet helt ut av endoskopet, kan det oppstå kontakt mellom skjæretråden og endoskopet mens strøm tilføres. Dette kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasient eller operatør, en knekt skjæretråd og/eller skade på endoskopet.

Undersøk alle komponentene som skal brukes under prosedyren. Ikke bruk en ledevaier eller anordning som er blitt kuttet, brent eller skadet. Ikke bruk en anordning med et håndtak som er sprukket, brukket eller har en skadet strømførende metallstolpe. Skadet isolasjon kan føre til risikofylt strømstyrke enten hos pasienten eller operatøren. Lekkasjestrøm til pasienten eller brukeren kan øke på stedet med skadet isolasjon.

Kun for HPC-3: Hvis en isolert ledevaier brukes i papillotomen, må den fjernes før elektrokirurgisk strøm tilføres.

Anordningen skal ikke tilføres strøm før papillotomi utføres. Hvis skjæretråden tilføres strøm før bruk, får skjæretråden tidlig slitasje og nedsatt integritet.

1. For å unngå utilsikket frakobling under prosedyren og skade på anordningen skal anordningen kun brukes med kompatible strømførende ledninger (se Teknisk beskrivelse for kompatibilitet). Fest den strømførende ledningen til koblingen på anordningens håndtak. Tilpasningene for 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.

ADVARSEL

Det er helt nødvendig at skjæretråden beveges når strøm tilføres. Hvis skjæretråden holdes i én posisjon, kan det forårsake overdreven fokal koagulasjon, vevsforbrenning og/eller skade på skjæretråden.

Brukeren må opprettholde kontakt med vevet mens elektrokautiseringsstrøm tilføres. Ellers kan det oppstå strømkoking som fører til en knekt skjæretråd, skade på endoskopet og/eller pasientskade.

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

3. Bruk kontinuerlige bevegelser mens anordningen aktiveres når papillotomi utføres.
4. Ved fullføring av papillotomien, skal den elektrokirurgiske enheten slås av og skjæretråden trekkes tilbake inn i ehylsen.
5. Koble 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. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres gjennom injeksjonsporten (hvis aktuelt) eller gjennom luer-lock-tilpasningen på håndtaket (hvis aktuelt) for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk.
3. Når tilgang til gangsystemet er opprettet og kontrastmiddel er injisert (hvis aktuelt), kan en ledevaier føres frem for å forenkle innføringen av kompatible anordninger (se fig. 1 eller 2). Før ledevaieren føres frem, skal sterilt vann eller saltløsning injiseres gjennom injeksjonsporten eller luer-lock-tilpasningen på håndtaket for å skylle ut gjenværende kontrastmiddel i anordningen (hvis aktuelt).

Merk: Hvis HPC-3 brukes, kan en tidligere plassert ledevaier bli værende på plass for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaier. (Se fig. 1)

Merk: Hvis HPC-2 brukes, skal du fjerne hele skjæretråden fra kateteret og innføre ledevaieren (se fig. 2).

FJERNE ANORDNINGEN FRA ENDOSKOPET

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

KASSERE ANORDNINGEN

1. Når prosedyren er fullført, skal anordningen avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PRZEZNACZENIE

Te urządzenia umożliwiają uzyskanie dostępu do przewodu żołądowego wspólnego w przypadku, gdy zawiodły standardowe metody kanulacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszelkich zabiegów wykonywanych w połączeniu z papilotomią.

Przeciwwskazania do papilotomii obejmują między innymi: koagulopatię.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane z ECPW.

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

KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA

To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania zabiegów ECPW i papilotomii z nacięciem wstępnym lub pod ich nadzorem.

OSTRZEŻENIA

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

To urządzenie jest dostarczane w stanie jałowym i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne przetwarzanie, ponowne wyjalawianie i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

Każdy aparat elektrochirurgiczny stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjenta i operatora. Do możliwych działań niepożądanych należą między innymi: fulguracja, oparzenia, stymulacja nerwowa i/lub mięśniowa oraz zaburzenia rytmu serca.

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

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

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

Nie należy używać tego urządzenia z napięciem wyjściowym przekraczającym znamionową wartość napięcia: 1,67 kVp-p (835 Vp). 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 1,67 kVp-p (835 Vp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta oraz doprowadzić do uszkodzenia endoskopu, urządzenia i/lub przewodu zasilania.

Jeśli nie jest obserwowane ciężce pręty normalnych ustawieniach roboczych, może to wskazywać na nieprawidłowe przyłożenie elektrody neutralnej lub słaby kontakt jej złączy. Przed ustawieniem wyższej mocy wyjściowej należy się upewnić, że elektroda neutralna i jej złącza są podłączone.

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

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

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

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

To 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 typu innego 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.

To urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności palnych cieczy, przy podwyższonej zawartości tlenu w powietrzu ani 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.

Tego urządzenia należy używać z endoskopem przeznaczonym do stosowania z aparatami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokiej częstotliwości (HF). Jeśli urządzenie będzie stosowane z endoskopem, który nie jest

zgodny z elektrochirurgią wykorzystującą prąd o wysokiej 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 „wył!”), jeśli nie jest używany.

Podczas wysuwania lub wycofywania urządzenia elewator powinien pozostać otwarty/opuszczony.

Średnica przewodnika oraz wewnętrzny kanał urządzenia wprowadzanego po przewodniku muszą być zgodne.

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować przy użyciu fluoroskopii. Przepięlenie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.

Bezpieczeństwo i skuteczność zabiegu elektrochirurgicznego zależą nie tylko od wyposażenia, ale także w dużym stopniu od czynników będących pod kontrolą operatora. Każde narzędzie elektrochirurgiczne stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjenta i operatora.

Istotne dla zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności podczas używania tego urządzenia jest przeczytanie, zrozumienie i przestrzeganie uwag i instrukcji dostarczonych wraz z generatorem elektrochirurgicznym.

OPIS TECHNICZNY

Rysunek 1, Rysunek 2 i Rysunek 3 zawierają podsumowanie cech urządzenia. Przed rozpoczęciem zabiegu, w którym będzie wykorzystywane urządzenie, należy się zapoznać z położeniem oznaczenia dystalnego względem cięciwy tnącej. W przypadku stosowania modelu HPC-3 znaczniki odniesienia na uchwycie mogą posłużyć do oszacowania wysunięcia igły.

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

Zalecane jest używanie tego urządzenia z przewodnikami firmy Cook zgodnymi z procedurami elektrochirurgicznymi.

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

Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego urządzenia wynosi 1,67 kVp-p (835 Vp).

To 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 aplikacyjne (części urządzenia mające kontakt z ciałem pacjenta). Przed rozpoczęciem zabiegu, w którym będzie wykorzystywane urządzenie, należy się zapoznać z położeniem oznaczenia dystalnego względem cięciwy tnącej.

OSTRZEŻENIE

Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

OSTRZEŻENIE

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 między elektrodą bierną pacjenta a generatorem elektrochirurgicznym.

Nie wysuwać ani nie wycofywać cięciwy tnącej, jeśli urządzenie jest zwinięte, ponieważ może to uszkodzić papilotom i uniemożliwić jego działanie. Cięciwę tnącą można wysuwać i wycofywać tylko wtedy, gdy papilotom jest rozprostowany, a mandryn usunięty.

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania należy rozwinąć papilotom i ostrożnie wyjąć wstępnie zakrzywiony mandryn z końcówki dystalnej urządzenia (jeśli ma to zastosowanie).
2. Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po całkowitym wycofaniu noża igłowego do koszulki, całkowitym wycofaniu pierścienia na palec do położenia najbardziej proksymalnego oraz zablokowaniu blokady uchwytu przy pomocy śruby radełkowej (tylko w przypadku modelu HPC-3) wprowadzić końcówkę urządzenia do kanału roboczego endoskopu i kontynuować wprowadzanie krótkimi ruchami do momentu, aż urządzenie będzie widoczne na obrazie endoskopowym.

OSTRZEŻENIE

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

Bardzo istotne jest zaciśnięcie śruby radełkowej (tylko w przypadku modelu HPC-3) po wyręglowaniu długości cięciwy tnącej i przed rozpoczęciem papilotomii.

Tylko w przypadku modelu HPC-3: Nie zwiększać długości noża igłowego ponad minimalną długość niezbędną do wykonania zabiegu. Urządzenie jest regulowane, co umożliwia jego dostosowanie do różnych struktur anatomicznych.

2. Po ustawieniu endoskopu i uwidocznieniu końcówki urządzenia wychodzącej z endoskopu ustawić cewnik

i wysunąć nóż igłowy na żądaną długość. Wysunięcie noża igłowego można regulować poprzez poluzowanie śruby radełkowej i wysunięcie lub wycofanie regulowanego pierścienia na uchwycie (tylko w przypadku modelu HPC-3). (Patrz rys. 1). Jeśli położenie endoskopu zostanie zmienione po wysunięciu igły, wówczas należy ponownie ocenić długość igły i w razie potrzeby ją wyregulować. Po zakończeniu regulacji należy zaciśnąć śrubę radełkową bezpośrednio przed cięciem.

PAPILOTOMIA

OSTRZEŻENIA

Korzystając z monitora endoskopu, sprawdzić, czy końcówka dystalna cewnika wysunęła się z endoskopu, co następuje, kiedy koniec dystalny cewnika jest widoczny poza elewatorem. Niezadbanie o potwierdzenie, że końcówka dystalna cewnika całkowicie się wysunęła z endoskopu może doprowadzić do kontaktu między cięciwą tnącą a endoskopem po włączeniu prądu. Może to spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, obrażeń ciała operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i/lub uszkodzenia endoskopu.

Skontrolować wszystkie elementy, które będą używane podczas tego zabiegu. Nie używać przewodnika ani urządzenia, które jest napięte, nadpalone lub uszkodzone. Nie używać urządzenia, którego uchwyt jest pęknięty, złamany lub ma uszkodzony aktywny metalowy trzon. Uszkodzenie izolacji może spowodować powstanie niebezpiecznych prądów u pacjenta lub operatora. Prąd upływu do pacjenta lub użytkownika może się zwiększyć w miejscu uszkodzenia izolacji.

Tylko w przypadku modelu HPC-3: w razie stosowania wraz z papilotomem niez izolowanego przewodnika należy go usunąć przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego.

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

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

OSTRZEŻENIE

Jest bardzo istotne, aby poruszać cięciwą tnącą podczas przepływu prądu. Utrzymywanie cięciwy tnącej w jednym położeniu może spowodować nadmierną koagulację ogniskową, przepalenie tkanki i/lub uszkodzenie cięciwy tnącej.

Użytkownik musi utrzymywać kontakt z tkanką podczas stosowania prądu do elektrokautezyzacji. Niezachowanie tego wymogu może doprowadzić do zwiększenia prądu, co

może spowodować pęknięcie cięciwy tnącej, uszkodzenie endoskopu i/lub obrażenia ciała 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 ciała pacjenta, obrażeń ciała operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i/lub uszkodzenia endoskopu.

3. Podczas wykonywania papilotomii aktywne urządzenie musi być w ciągłym ruchu.
4. Po zakończeniu papilotomii wyłączyć generator elektrochirurgiczny i wycofać cięciwą tnącą do koszulki.
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 układu przewodów.
2. Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy przez port do wstrzykiwania (jeśli ma to zastosowanie) lub przez złącze luer lock na uchwycie (jeśli ma to zastosowanie) w celu potwierdzenia położenia urządzenia za pomocą fluoroskopii.
3. Po uzyskaniu dostępu do układu przewodów i wstrzyknięciu środka kontrastowego (jeśli ma to zastosowanie) można wprowadzić przewodnik, aby ułatwić wprowadzenie kompatybilnych urządzeń (patrz rys. 1 lub 2). Przed wprowadzeniem przewodnika należy wstrzyknąć wodę jałową lub jałowy roztwór soli fizjologicznej przez port do wstrzykiwania lub przez złącze luer lock na uchwycie, aby wypłukać pozostałości środka kontrastowego z urządzenia (jeśli ma to zastosowanie).

Uwaga: W przypadku stosowania modelu HPC-3

umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić na miejscu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania przewodnika. (Patrz rys. 1)

Uwaga: W przypadku stosowania modelu HPC-2

całkowicie usunąć cięciwą tnącą z cewnika i wprowadzić przewodnik (patrz rys. 2).

WYJMOWANIE URZĄDZENIA Z ENDOSKOPU

1. Jeśli wstępnie umieszczony przewodnik znajduje się na miejscu, należy usunąć urządzenie, stosując standardową technikę wymiany z użyciem długiego przewodnika.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

1. Po zakończeniu zabiegu zutilizować urządzenie 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 contraindicações incluem as específicas da CPRE bem como quaisquer procedimentos a realizar em conjunto com a papilotomia.

Entre outras, as contraindicações da papilotomia incluem: 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 e papilotomia pré-cortada ou com supervisão dos mesmos.

ADVERTÊNCIAS

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

Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

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

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

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

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

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

Não utilize este dispositivo com uma saída superior à tensão nominal: 1,67 kVp-p (835 Vp). Tal pode provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além

de que também pode danificar o endoscópio, o dispositivo e/ou o cabo ativo.

Não utilize um cabo ativo com uma tensão máxima nominal inferior a 1,67 kVp-p (835 Vp). Tal pode provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além de que também pode danificar o endoscópio, o dispositivo e/ou o cabo ativo.

Se não for observado corte nas definições de funcionamento normais, isso pode indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou um mau contacto nas respetivas ligações. Confirme se o eletrodo neutro e os respetivos conectores estão ligados antes de selecionar uma potência de saída superior.

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

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

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

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

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

Relativamente a recomendações sobre as definições de corrente 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 a cauterização eletrocirúrgica podem fazer com que o dispositivo cardíaco se desligue e volte a ligar, originar deteção e/ou terapia inadequada, lesão dos tecidos junto aos eletrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Deve ser consultado um cardiologista antes de se utilizar o dispositivo nestes doentes.

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

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

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

PRECAUÇÕES

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

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

O diâmetro do fio guia tem de ser compatível com o lúmen interno do dispositivo guiado por fio guia.

A injeção de meio de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. O enchimento excessivo do canal pancreático pode provocar pancreatite.

Uma eletrocirurgia segura e eficaz depende não só do tipo de equipamento, mas também, em grande medida, de fatores que só o operador controla. Qualquer acessório eletrocirúrgico constitui um potencial risco elétrico para o doente e para o operador.

É importante que leia, compreenda e siga estas precauções, bem como as instruções fornecidas com a unidade eletrocirúrgica, de forma a garantir a segurança e a eficácia.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

As figuras 1, 2 e 3 apresentam um resumo das características do dispositivo. Antes de iniciar o procedimento em que o dispositivo será utilizado, familiarize-se com a localização da marca distal relativamente ao fio de corte. Para o HPC-3, podem ser utilizadas marcas de referência no punho para aproximação da extensão da agulha.

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

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

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

A tensão nominal de entrada máxima para este dispositivo é de 1,67 kVp-p (835 Vp).

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

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

ADVERTÊNCIA

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

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

Não alongue nem recolha o fio de corte enquanto o dispositivo estiver enrolado, pois poderá danificar e inutilizar o papilótomo. Alongue e retraia o fio de corte apenas quando o papilótomo estiver direito e o fio do estilete tiver sido removido.

1. Quando retirar o dispositivo da embalagem, desenrole o papilótomo e retire cuidadosamente o fio do estilete pré-curvado da ponta distal do dispositivo (se aplicável).
2. Com a unidade eletrocirúrgica desligada, prepare o equipamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Com o papilótomo de agulha cortante totalmente recolhida para a bainha e o anel para o dedo totalmente recolhido para a posição mais proximal e o bloqueio do punho bloqueado na devida posição com o parafuso de orelhas (apenas HPC-3), avance a ponta do dispositivo para o canal acessório do endoscópio e continue a avançar em curtos incrementos até o dispositivo ficar visível sob endoscopia.

ADVERTÊNCIA

O dispositivo nunca deve 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 elétrico.

Depois de ajustar o comprimento do fio de corte e antes de proceder com a papilotomia, é essencial que aperte o parafuso de orelhas (apenas para o HPC-3).

Apenas para o HPC-3: Não estenda o comprimento do papilótomo de agulha cortante para além do que é minimamente necessário para completar o procedimento. O dispositivo destina-se a ser ajustado de modo a acomodar um vasto leque de anatomias de doentes.

2. Assim que a posição do endoscópio for definida e a ponta for visualizada a sair do endoscópio, posicione o cateter e estenda o papilótomo de agulha cortante até ao comprimento pretendido. A extensão do papilótomo de agulha cortante pode ser regulada desapertando o parafuso de orelhas e avançando ou recolhendo o anel ajustável no punho (apenas HPC-3). (Consulte a fig. 1). Se a posição do endoscópio for regulada depois de estender a agulha, examine novamente o comprimento da agulha e faça os ajustes necessários. Quando as regulações finais estiverem concluídas, bloqueie o parafuso de orelhas imediatamente antes de cortar.

PAPILOTOMIA

ADVERTÊNCIAS

Com recurso ao monitor do endoscópio, verifique se a ponta distal do cateter saiu pelo endoscópio, verificando se a extremidade distal do cateter se encontra para além do elevador. A falta de confirmação de que a ponta distal do cateter 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.

Examine todos os componentes que vão ser utilizados durante o procedimento. Não utilize um fio guia ou dispositivo que tenha sido cortado, queimado ou danificado. Não utilize um dispositivo que tenha um punho com fissuras, partido ou que tenha um pino ativo de metal danificado. O revestimento isolador danificado pode originar correntes não seguras para o doente ou o operador. A corrente de fuga para o doente ou para o utilizador pode aumentar no local onde o revestimento isolador está danificado.

Apenas com o HPC-3, se for utilizado um fio guia não isolado no papilotótipo, terá de ser removido antes da aplicação da corrente electrocirúrgica.

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

1. Para evitar a desconexão accidental durante o procedimento e danos no endoscópio, o dispositivo só deve ser utilizado com cabos ativos compatíveis (consultar a compatibilidade na Descrição técnica). Ligue o cabo ativo ao conector no punho do dispositivo. Os encaixes do cabo ativo devem estar bem encaixados tanto no punho do dispositivo como na unidade electrocirúrgica.
2. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, verifique os parâmetros pretendidos e proceda à papilotomia.

ADVERTÊNCIA

É essencial que o fio de corte esteja em movimento enquanto estiver a ser aplicada corrente. Se mantiver o fio de corte numa posição, pode causar uma coagulação focal excessiva, carbonização do tecido e/ou danos no fio de corte.

O utilizador deve permanecer em contacto com o tecido quando aplicar 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. Quando realizar papilotomia, exerça um movimento contínuo enquanto ativa o dispositivo.
4. Quando terminar a papilotomia, desligue a unidade electrocirúrgica e retraia o fio de corte para a bainha.

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 pode ser usado para canular o sistema de canais.
2. Após a canulação, pode injetar meio de contraste através do orifício de injeção (caso aplicável) ou do conector Luer-Lock no punho (caso aplicável), para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia.
3. 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 (consulte a figura 1 ou 2). Antes de avançar o fio guia, injete água ou soro fisiológico estéreis pelo orifício de injeção ou pelo conector Luer-Lock no punho de modo a expelir o contraste restante no dispositivo (caso aplicável).

Nota: Se utilizar o HPC-3, o fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição, de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia. (Consulte a fig. 1)

Nota: Se utilizar o HPC-2, remova completamente o fio de corte do cateter e inspire o fio guia (consulte a fig. 2).

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 dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

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 (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP) 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 ERCP.

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 ERCP y en papilotomía de forocorte.

ADVERTENCIAS

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

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle 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 de conexión. Por lo tanto, es imposible determinar el efecto exacto que se consigue con un ajuste de control dado. Si se desconoce el ajuste adecuado del generador, se debe configurar la unidad en un ajuste de potencia más bajo que el intervalo recomendado y aumentar con precaución la potencia hasta conseguir el efecto deseado. Una potencia excesiva puede provocar lesiones al paciente o afectar a la integridad del alambre de corte.

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

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

No utilice este dispositivo con una salida superior a la tensión nominal: 1,67 kVp-p (835 Vp). 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 1,67 kVp-p (835 Vp). 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 con los ajustes normales de funcionamiento, esto puede indicar la aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. Confirme que el electrodo neutro y sus conectores están acoplados antes de seleccionar una salida de potencia más alta.

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

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

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

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

Este dispositivo solamente debe utilizarse junto con un generador de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas en conformidad con la norma IEC 60601-1). El uso de un generador que no sea de tipo BF o CF podría causar descargas eléctricas al paciente, al cirujano o al 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 ni en presencia de gases explosivos. Hacerlo podría provocar una explosión.

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

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

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

Los pasos procedimentales descritos a continuación pueden contener otras advertencias.

PRECAUCIONES

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

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

El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía.

La inyección de contraste durante la ERCP debe vigilarse fluoroscópicamente. Si se llena demasiado el conducto pancreático, puede provocarse una pancreatitis.

La seguridad y la eficacia de la electrocirugía dependen no solo del diseño del equipo, sino también, y en gran medida, de factores que están bajo el control del cirujano. Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano.

Para mejorar la seguridad y la eficacia, al utilizar este dispositivo es importante leer, entender y seguir estas precauciones, así como las instrucciones suministradas con la fuente de alimentación electroquirúrgica.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La figura 1, la figura 2 y la figura 3 resumen las características del dispositivo. 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. En el caso del HPC-3, las marcas de referencia del mango pueden utilizarse para la aproximación de la extensión de la aguja.

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

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

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

El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 1,67 kVp-p (835 Vp).

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

ADVERTENCIA

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 el uso adecuados del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

No extienda ni retraiga el alambre de corte mientras el dispositivo esté enrollado, ya que esto podría dañar el papilótomo y dejarlo inutilizable. Extienda y retraiga el alambre de corte solamente cuando el papilótomo esté recto y se haya extraído el estilete.

1. Tras extraer el dispositivo de su envase, desenrolle el papilótomo y retire con cuidado el estilete precurvado de la punta distal del dispositivo (si corresponde).
2. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Con el papilótomo de aguja/precorte retraído por completo en el interior la vaina, el anillo de dedo retraído por completo a la posición más proximal y el seguro del mango fijado en posición con el tornillo de mano (solamente en el caso del HPC-3), haga avanzar la punta del dispositivo al interior del canal de accesorios del endoscopio y siga haciéndola avanzar poco a poco hasta que el dispositivo pueda verse mediante endoscopia.

ADVERTENCIA

El dispositivo nunca debe 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.

Es esencial apretar el tornillo de mano (solamente en el caso del HPC-3) después de ajustar la longitud del alambre de corte y antes de proceder a la papilotomía.

Solamente en el caso del HPC-3: No extienda la longitud del papilótomo de aguja/precorte más allá de lo que sea mínimamente necesario para finalizar el procedimiento. El dispositivo está indicado para ser ajustable a fin de permitir adaptarlo a una gran variedad de características anatómicas de los pacientes.

2. Cuando se haya ajustado la posición del endoscopio y se visualice la punta del dispositivo saliendo del endoscopio, coloque el catéter y extienda el papilótomo de aguja/precorte hasta la longitud deseada. La extensión del papilótomo de aguja/precorte puede ajustarse aflojando el tornillo de mano y haciendo avanzar o retroceder el anillo ajustable del mango (solamente en el caso del HPC-3). (Vea la figura 1) Si la posición del endoscopio se ajusta después de extender la aguja, vuelva a examinar la longitud de la aguja y ajústela como sea necesario. Una vez realizados los ajustes finales, fije el tornillo de mano inmediatamente antes del corte.

PAPILOTOMÍA

ADVERTENCIAS

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

Examine todos los componentes que vayan a utilizarse durante el procedimiento. No utilice una guía ni un dispositivo que presenten cortes, quemaduras o daños. No utilice dispositivos con mangos agrietados, rotos o con piezas metálicas activas dañadas. Un aislamiento dañado podría provocar corrientes peligrosas tanto para el paciente como para el cirujano. La corriente de fuga al paciente o al usuario podría aumentar en los lugares donde el aislamiento está dañado.

En el caso del HPC-3 solamente, si se utiliza una guía sin aislamiento en el papilótomo, la guía debe extraerse antes de aplicar corriente electroquirúrgica.

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.

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

ADVERTENCIA

Es esencial mover al alambre de corte mientras se esté aplicando corriente. Si el alambre de corte se mantiene en una posición, pueden producirse exceso de coagulación focal, carbonización del tejido y daños en el alambre de corte.

El usuario debe mantener contacto con el tejido al aplicar la corriente de electrocauterización. En caso contrario, puede darse lugar a una corriente 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. Al realizar la papilotomía, utilice un movimiento continuo mientras activa el dispositivo.
4. Tras finalizar la papilotomía, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica y retraiga el alambre de corte al interior de la vaina.
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. Tras la papilotomía, el dispositivo puede utilizarse para canular el árbol biliar.
2. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección (si corresponde) o a través de la conexión Luer Lock que hay sobre el mango (si corresponde) para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
3. 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 (vea la figura 1 o la figura 2). Antes de hacer avanzar la guía, inyecte agua o solución salina estériles 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).

Nota: Si está utilizando el HPC-3, puede dejarse en posición una guía colocada previamente, para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías. (Vea la figura 1)

Nota: Si está utilizando el HPC-2, extraiga por completo el alambre de corte del catéter e inserte la guía (vea la figura 2).

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, deseche el dispositivo según las pautas del centro sanitario para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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 och pre-cut papillotomier, eller under sådan läkares uppsikt.

VARNINGAR

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

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

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad vid mottagandet. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjor och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returauktorisering.

Alla elektrokirurgiska enheter utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och användaren. Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till: elektrodesickning, brännskador, nerv- och/eller muskeltretning och hjärtarytmi.

Den elektrokirurgiska effekten påverkas kraftigt av den aktiva elektrodens storlek och konfiguration. Av den anledningen

är det omöjligt att fastställa den exakta effekten som uppnås med en viss kontrollinställning. Om den korrekta generatorinställningen är okänd ska enheten ställas in på en effekt som är lägre än det rekommenderade intervallat och effekten försiktigt ökas tills önskat resultat uppnås. För hög effekt kan leda till patientskada eller kan skada skärträdens intakthet.

Följ rekommendationerna som tillhandahålls av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare, innan denna anordning används, för att garantera patientens säkerhet genom den korrekta placeringen och användningen av patientneutralelektroden. Se till att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

För patienter med elektriskt ledande implantat kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i lokaliserade brännskador vid implantatstället.

Använd inte denna anordning med en uteffekt som är högre än märkspänningen: 1,67 kVp-p (835 Vp). 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 1,67 kVp (835 Vp). 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 driftinställningar 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 användning av torr gasväv.

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

Undvik kontakt mellan strömförande kabel 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 monopolar 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 leda till explosion.

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

Denna anordning måste användas med ett endoskop som är avsett för användning med högfrekventa (HF) diatermianordningar. 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 förekomsten av elektriska ljusbågar genom att aktivera skärtråden endast när den kommer i kontakt med den vävnad som ska kauteriseras.

Ytterligare varningar kan anges i procedurstenget nedan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ställ in den elektrokirurgiska enheten på av-läget när den inte används.

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

Ledarens diameter måste vara kompatibel med den ledarledda anordningens inre lumen.

Injektion av kontrastmedel under ERCP bör övervakas fluoroskopiskt. Överfyllning av pankreasgången kan resultera i pankreatit.

Säker och effektiv elektrokirurgi beror inte bara på utrustningens konstruktion, utan till stor del också på faktorer under operatörens kontroll. Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och användaren.

För att förbättra säkerhet och effektivitet är det viktigt att dessa försiktighetsåtgärder, så väl som de instruktioner som medföljer den elektrokirurgiska enheten läses, förstås och följs, när denna anordning används.

TEKNISK BESKRIVNING

Figur 1, Figur 2 och Figur 3 sammanfattar anordningens egenskaper. Innan du påbörjar ingreppet där anordningen ska användas, se till att du vet var den distala markeringen sitter i förhållande till skärtråden. För HPC-3, kan handtagets referensmarkering användas för approximering av nåluträckning.

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

Denna anordning är rekommenderad för användning med Cooks elektrokirurgiska kompatibla 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 Cooks strömförande kablar: ACU-1 och ACU-1-VL (levereras icke-sterila).

Den maximala märkspänningen för denna anordning är 1,67 kVp-p (835 Vp).

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). Produkten får utsättas för temperaturer upp till 50°C (122°F) vid transport.

Komponenter som är markerade med en asterisk (*) betecknar tillämpade delar (den del av anordningen som kommer i kontakt med patienten). Innan du påbörjar ingreppet där anordningen ska användas, se till att du vet var den distala markeringen sitter i förhållande till skärträden.

VARNING

Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

FÖRBEDDA SYSTEMET

VARNING

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

Följ rekommendationerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan anordningen används, för att säkerställa patientsäkerhet genom korrekt placering och användning av patientneutralelektroden. Se till att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

Sträck inte ut eller dra inte tillbaka skärträden, medan anordningen är ihoprullad, eftersom detta kan skada papillotomen och göra den obrukbar. Dra ut och dra tillbaka skärträden endast när papillotomen är rak och sedan ledarmandrängen avlägsnats.

1. När anordningen tas ut ur förpackningen, ska papillotomen lindas upp och den förböjda ledarmandrängen försiktigt avlägsnas från anordningens distala spets (om tillämpligt).
2. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten fränslagen.

BRUKSANVISNING

1. Med nålkniven helt tillbakadragen in i hylsan och med fingerringen helt tillbakadragen till den mest proximala positionen och med handtagslåset reglat på plats med tumskruven (endast HPC-3), för fram anordningens spets in i endoskopets arbetskanal och fortsätt att föra fram i korta steg tills anordningen är endoskopiskt synlig.

VARNING

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.

Det är viktigt att dra åt tumskruven (endast för HPC-3) efter justering av skärträdens längd och innan du fortsätter med papillotomi.

Endast för HPC-3: Sträck inte ut nålknivens längd bortom vad som är minimalt nödvändigt för att fullfölja ingreppet. Anordningen är avsedd att kunna justeras för att passa ett stort antal patientanatomier.

2. När endoskopets position har ställts in och du ser spetsen komma ut ur endoskopet, placera du katetern och sträcker ut nålkniven till önskad längd. Nålknivens utsträckning kan justeras genom att lossa på tumskruven och föra fram eller dra tillbaka den justerbara ringen på handtaget (endast HPC-3). (Se fig. 1) Om endoskopets position justeras efter nålutsträckningen, undersök nallängden igen och gör justeringar vid behov. När slutliga justeringar är gjorda, läs tumskruven omedelbart före skärning.

PAPILLOTOMI

VARNINGAR

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

Undersök alla komponenter som ska användas under ingreppet. Använd inte en ledare eller en anordning som har skurits, bränts eller skadats. Använd inte en anordning med ett handtag som uppvisar sprickbildning, är trasigt eller har en skadad aktiv metallstolpe. Skadad isolering kan försäkra farliga strömmar antingen hos patienten eller hos användaren. Läckström till patienten eller användaren kan öka på platsen för den skadade isoleringen.

Om en icke isolerad ledare används i papillotomen, endast för HPC-3, måste den avlägsnas innan elektrokirurgisk ström slås på.

Anordningen bör inte vara strömsatt innan papillotomi utförs. Strömsättning av skärträden före användning leder till att skärträden slits ut i förtid och kommer att äventyra skärträdens intakthet.

1. För att undvika oavsiktlig fränkoppling under ingreppet och skada på anordningen ska anordningen endast användas med kompatibla strömförande kablar (se Teknisk beskrivning för kompatibilitet). Anslut den strömförande kabeln till anslutningen på anordningens handtag. De strömförande kabelanslutningarna bör passa ihop tätt i både anordningens handtag och den elektrokirurgiska enheten.
2. Verifiera önskade inställningar och fortsätt med papillotomin genom att följa instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare.

VARNING

Det är viktigt att flytta skärträden medan strömmen appliceras. Att hålla skärträden i ett och samma läge kan orsaka ytterligare fokala koagulation, förkolning av vävnad och/eller skada på skärträden.

Användaren måste bibehålla kontakt med vävnaden vid tillförelse av diatermistrom. Underlåtenhet att göra det kan leda till ökad ström vilket resulterar i en trasigt skärtråd, skada på endoskopet och/eller patientskada.

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

3. Använd en kontinuerlig rörelse när anordningen aktiveras vid utförande av papillotomi.
4. När papillotomin avslutats stänger du av den elektrokirurgiska enheten genom att dra tillbaka skärträden in i hylsan.
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 anordningen användas för att kanylera gångsystemet.
2. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten (om tillämpligt) eller genom Luer-låskopplingen på handtaget (om tillämpligt) för att fluoroskopiskt bekräfta anordningens läge.
3. När du fått åtkomst till gångsystemet och kontrastmedel injicerats (om tillämpligt), kan en ledare föras fram för att underlätta införing av kompatibla anordningar (se fig. 1 eller 2). Innan du för ledaren framåt, injicera sterilt vatten eller steril koksaltlösning genom Luer-låskopplingens injektionsport på handtaget för att spola ut kvarvarande kontrastmedel från anordningen (om tillämpligt).

Obs! Den förplacerade ledaren kan lämnas på plats för att underlätta införing av andra ledarstyrda anordningar vid användning av HPC-3. (Se fig. 1)

Obs! Avlägsna skärträden helt från katetern och för in ledaren (se fig. 2) vid användning av HPC-2.

AVLÄGSNANDE AV ANORDNINGEN FRÅN ENDOSKOPET

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

KASSERING AV ANORDNINGEN

1. När ingreppet avslutats ska anordningen kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för smittfarligt medicinskt riskavfall.



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

Si 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

Si 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



If symbol appears on product label, needle length is adjustable
Pokud je značka uvedena na označení výrobku, délka jehly je nastavitelná

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er kanylenlængden justerbar
Als dit symbool op het productetiket staat is de naaldlengte verstelbaar

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, la longueur de l'aiguille est réglable

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: Nadellänge ist verstellbar

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, το μήκος της βελόνας είναι προσαρμόζόμενο

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, a tű hossza állítható.

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, la lunghezza dell'ago è regolabile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er nållængden justerbar

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, o comprimento da agulha é regulável

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, la longitud de la aguja es ajustable

Om symbolen finns på produktens etikett är nållängden justerbar.

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

Glosář 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