



18954/1013

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for accessing the common bile duct when standard methods of cannulation have been exhausted and for papillotomy. This device is supplied sterile and is intended for single use only.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with papillotomy.

Coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with ERCP.

PRECAUTIONS

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

The maximum rated input voltage for this device is 1.67 kVp-p.

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

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

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

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

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

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

SYSTEM PREPARATION

- Upon removing device from package, uncoil papillotomy and carefully remove tip protector from distal tip of device. **Note:** Do not extend or retract needle knife while the device is coiled, as this may cause damage to papillotomy and render it inoperable.
- With electrosurgical unit off, prepare the equipment. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit.

INSTRUCTIONS FOR USE

- With needle knife fully retracted into sheath, advance tip of papillotomy into endoscope accessory channel and continue to advance in short increments until device is endoscopically visible.
- Once tip is visualized exiting endoscope, position catheter and extend needle knife to desired length. **Note:** Extension may be adjusted by loosening thumbscrew and advancing or retracting adjustable ring on handle (if applicable). (See fig. 1) **Caution:** It is essential to tighten thumbscrew (if applicable) after adjusting needle knife length and before proceeding with papillotomy.
- Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings.
- Insert needle knife into papillary orifice and, using a continuous motion, activate needle knife. **Caution:** It is essential to move needle knife while applying current.
- Upon completion of papillotomy, turn electrosurgical unit off, disconnect active cord, and completely remove cutting wire from catheter or retract needle knife into sheath (if applicable).
- Papillotomy may then be used to cannulate ductal system.

Note: Wire guide may be placed in order to facilitate introduction of compatible devices (if applicable). (See fig. 1 or 2)

- Following cannulation, contrast may be injected through injection port (if applicable) or through Luer lock fitting on the handle (if applicable) to fluoroscopically confirm position of device.
- Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil.

Note: Wrapping active cord tightly may damage device.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro přístup do společného žlučového v případě, že standardní metody kanylace selhaly, a dále pro provádění papilotomie. Zařízení se dodává sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití.

POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Toto zařízení smí používat výhradně školený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrogradní cholangio-pankreatografii (ERCP) a pro veškeré postupy prováděné v souvislosti s papilotomií.

Koagulopatie.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Související s ERCP.

UPOZORNĚNÍ

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

Maximální nominální vstupní napětí tohoto zařízení je 1,67 kVp-p.

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

Před použitím tohoto zařízení postupujte podle doporučení výrobce elektrochirurgického zařízení a zajistěte bezpečnost pacienta řádným umístěním a využitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla v průběhu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

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

Při aplikaci proudu dbejte na to, aby se jehlový nůž nacházel zcela mimo endoskop. Kontakt jehlového nože s endoskopem může způsobit uzemnění, které může mít za následek zranění pacienta či obsluhující osoby, zlomení jehlového nože a/nebo poškození endoskopu.

Pokud je v papilotomu použit neizolovaný vodič drát, musí se odstranit ještě před aplikací elektrochirurgického proudu.

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

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

- Po vyjmutí zařízení z obalu rozviňte papilotom a z distálního hrotu zařízení opatrně vyjměte chránič hrotu. **Poznámka:** Pokud je zařízení svinuté, nevysouvajte ani nezasouvajte jehlový nůž; mohlo by to způsobit poškození papilotomu a jeho nefunkčnost.
- Při vypnuté elektrochirurgické jednotce připravte zařízení. Spojky aktivního vodiče mají těsně zapadnout do rukojeti zařízení i do elektrochirurgické jednotky.

NÁVOD K POUŽITÍ

- S jehlovým nožem zcela zataženým v sheathu zaveďte hrot papilotomu do akcesorního kanálu endoskopu a posouvajte jej po krátkých krocích, až se zařízení objeví v zorném poli endoskopu.
- Jakmile lze sledovat hrot vycházející z endoskopu, umístěte katetr a jehlový nůž povytáhněte do požadované délky. **Poznámka:** Délka vysunutí může být upravena uvolněním šroubu a zatažením nebo uvolněním regulačního kroužku na rukojeti (je-li relevantní). (Viz obr. 1) **Pozor:** Po úpravě délky jehlového nože a před zahájením papilotomie je nezbytné utáhnout šroub (je-li to relevantní).
- Ověřte požadovaná nastavení elektrochirurgické jednotky podle pokynů výrobce.
- Jehlový nůž vložte do papilárního otvoru a plynulým pohybem jehlový nůž aktivujte. **Pozor:** Při aplikaci proudu je nezbytné jehlovým nožem pohybovat.
- Po dokončení papilotomie vypněte elektrochirurgickou jednotku, odpojte aktivní vodič a úplně vyjměte řezný drát z katetru nebo zatahněte jehlový nůž do sheathu (je-li to relevantní).
- Papilotom můžete poté použít ke kanylaci žlučových cest.

Poznámka: Je možno umístit vodič drát, aby se usnadnilo zavedení kompatibilních zařízení (je-li to relevantní). (Viz obr. 1 nebo 2)

- Po kanylaci je možno injikovat kontrastní látku přes injekční port (je-li to relevantní) nebo přes spojku Luer Lock na rukojeti (je-li to relevantní), aby se skiaskopicky potvrdila poloha zařízení.
- Aktivní vodič otřete vlhkou tkaninou a odstraňte veškeré nečistoty. Skladujte volně zavinuté. **Poznámka:** Příliš těsné svinutí aktivního vodiče může vést k poškození zařízení.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til at få adgang til galdegangen, når standardmetoder for kanylering er udtømt, samt til papillotomi. Denne enhed leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

BEMÆRKNINGER

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Denne anordning må kun anvendes af specialuddannet sygeplejepersonale.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP) og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med papillotomi.

Koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

FORHOLDSREGLER

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

Den maksimale, nominelle indgangsspænding for dette produkt er 1,67 kVp-p.

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

Før denne enhed tages i brug skal anbefalingerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed følges for at sikre patientsikkerhed gennem korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at banen fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed holdes fri under hele indgrebet.

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

Når strømmen tilføres, skal det sikres, at kanylen kniven er helt ude af endoskopet. Kontakt mellem kanylen kniven og endoskopet kan forårsage jordforbindelse, hvilket kan resultere i personskader for patienten eller brugeren, en knækket kanylen kniv og/eller beskadigelse af endoskopet.

Hvis der benyttes en ubeskyttet kateterleder i papillotomen, skal denne fjernes, før den elektrokirurgiske strøm tilføres.

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

SYSTEMFORBEREDELSE

- Ved fjernelse af enheden fra pakken, skal papillotomen spoles ud og spidsbeskyttelsen fjernes fra enhedens distale spids. **Bemærk:** Undgå at trække kanylen kniven frem eller tilbage, mens enheden er spolet op, da det kan føre til beskadigelse af papillotomen og gøre den ubrugelig.
- Udstyret klargøres, mens den elektrokirurgiske enhed er slået fra. Den aktive ledning skal passe tæt ind i både enhedens håndtag og den elektrokirurgiske enhed.

BRUGSANVISNING

- Med kanylen kniven helt tilbagetrukket i sheathen føres spidsen af papillotomen ind i endoskopets tilbehørskanal, og den fremføres gradvist, indtil den er synlig endoskopisk.
- Når det kan ses, at spidsen kommer ud af endoskopet, placeres kateteret, og kanylen kniven rettes ud til den ønskede længde. **Bemærk:** Udretningen kan justeres ved at løsne fingerskruen og føre den justerbare ring på håndtaget frem eller tilbage (hvis det er aktuelt). *(Se figur 1)* **Forsigtig:** Det er absolut nødvendigt at stramme fingerskruen (hvis aktuelt) efter justering af kanylen knivens længde og før papillotomi genoptages.
- De ønskede indstillinger bekræftes iflg. instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed.
- Indsæt kanylen kniven i den papillære åbning, og aktivér kanylen kniven ved brug af en kontinuerlig bevægelse. **Forsigtig:** Det er absolut nødvendigt, at kanylen kniven bevæges, når strøm tilføres.
- Ved fuldførelse af papillotomi slukkes den elektrokirurgiske enhed, den aktive ledning frakobles, og skæretråden fjernes fra kateteret, eller kanylen kniven trækkes tilbage ind i sheathen (hvis aktuelt).
- Papillotomen kan derefter bruges til kanylering af galdegangsystemet.

Bemærk: Kateterlederen kan placeres for at lette indføring af kompatible enheder (hvis aktuelt).

(Se fig. 1 eller 2)

- Efter kanylering kan kontraststof injiceres gennem injektionsporten (hvis aktuelt) eller gennem "Luer Lock"-fittingen på håndtaget (hvis aktuelt) for at bekræfte enhedens position under gennemlysning.
- Tør den aktive ledning af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle fremmedlegemer. Opbevares løst opspolet. **Bemærk:** Hvis den aktive ledning spoles for stramt, kan enheden blive beskadiget.

Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Deze instrumenten worden gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de ductus choledochus wanneer de standaard-canulatiemethoden zijn uitgeput, en voor papillotomie. Dit instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

OPMERKINGEN

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

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

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

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een geschoolde medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

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

Coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties in verband met ERCP.

VOORZORGSMATREGELEN

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

De maximale nominale invoerspanning voor dit instrument is 1,67 kVp-p.

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

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

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

Zorg er bij het inschakelen van elektrische stroom voor dat het naaldmes geheel en al uit de endoscoop steekt. Indien het naaldmes contact maakt met de endoscoop, kan dit aarding tot gevolg hebben; dit kan leiden tot letsel van de patiënt of de gebruiker, een defect naaldmes en/of beschadiging van de endoscoop.

Indien er een onbeschermde voerdraad in de papillotoom wordt gebruikt, moet deze worden verwijderd voordat er elektrochirurgische stroom wordt toegepast.

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

SYSTEEMPREPAREDIE

- Wikkel de papillotoom af nadat deze uit de verpakking is gehaald en verwijder voorzichtig de tipbescherming van de distale tip van het instrument. **NB:** Schuif het naaldmes niet uit en trek het niet terug terwijl het instrument is opgerold omdat dit de papillotoom kan beschadigen en het onbruikbaar kan maken.
- Maak terwijl de elektrochirurgische eenheid uit is de apparatuur klaar. De actieve snoeraansluitingen moeten stevig in de handgreep van het instrument en in de elektrochirurgische eenheid passen.

GBRUIKSAANWIJZING

- Voer, terwijl het naaldmes helemaal in de sheath is teruggetrokken, de tip van de papillotoom op in het werkkanal van de endoscoop en blijf deze met kleine stappen opvoeren totdat het instrument endoscopisch zichtbaar is.
- Plaats, nadat zichtbaar is dat de tip uit de endoscoop komt, de katheter en schuif het naaldmes tot de gewenste lengte uit. **NB:** De lengte van het naaldmes kan worden bijgesteld door de stelschroef los te draaien en de instelbare ring op de handgreep op te voeren of terug te trekken. *(Zie afb. 1)* **Let op:** Het is van wezenlijk belang dat de stelschroef (indien van toepassing) wordt vastgedraaid nadat de naaldmeslengte is bijgesteld en voordat de papillotomie wordt uitgevoerd.
- Controleer de gewenste instellingen aan de hand van de instructies van de fabrikant van het elektrochirurgietoestel.
- Steek het naaldmes in de papillaire opening en activeer met een continue beweging het naaldmes. **Let op:** Het is van wezenlijk belang dat het naaldmes wordt bewogen terwijl de stroom ingeschakeld wordt.
- Schakel, na voltooiing van de papillotomie, het elektrochirurgietoestel uit, haal het actieve snoer uit het stopcontact en verwijder de snijdraad volledig uit de katheter of trek het naaldmes in de sheath terug (indien van toepassing).
- De papillotoom kan vervolgens worden gebruikt om het ductale systeem te canuleren.

NB: Er kan een voerdraad worden geplaatst om de introductie van compatibele instrumenten te vergemakkelijken (indien van toepassing). *(Zie afb. 1 of 2)*

- Na de canulatie kan contrastmiddel worden geïnjecteerd door de injectiepoort (indien van toepassing) of door de Luerlock-aansluiting op het handvat (indien van toepassing) om onder fluorooscopie de plaats van het instrument te bevestigen.
- Veeg het actieve snoer met een vochtige doek af om alle vreemde materie te verwijderen. Bewaar het snoer losjes opgewikkeld. **NB:** Doorn het actieve snoer vast te wikkelen, kan het instrument beschadigd worden.

Verwijder het instrument na het voltooiën van de ingreep volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour une papillotomie et pour accéder au canal cholédoque lorsque les méthodes habituelles de cathétérisme ont échoué. Ce dispositif est fourni stérile et destiné à un usage unique.

REMARQUES

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

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

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

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

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la CPRE et à toutes procédures associées à une papillotomie.

Coagulopathie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles associées à une CPRE.

MISES EN GARDE

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

La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 1,67 kVp-p.

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

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

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

Lors de l'application du courant, s'assurer que le couteau-aiguille est complètement sorti de l'endoscope. Un contact entre le couteau-aiguille 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 couteau-aiguille et/ou des dommages à l'endoscope.

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

Le béquillage doit rester relâché ou abaissé lors de la progression ou du retrait du papillotome.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

- Après son déballage, dérouler le papillotome et retirer délicatement le protecteur d'extrémité de l'extrémité distale du dispositif. **Remarque :** Ne pas étendre ni rengainer le couteau-aiguille lorsque le dispositif est enroulé sous risque d'endommager le papillotome et de le rendre inutilisable.
- Préparer le matériel après s'être assuré que l'appareil électrochirurgical est hors tension. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'appareil électrochirurgical.

MODE D'EMPLOI

- Le couteau-aiguille étant complètement rengainé, avancer l'extrémité du papillotome dans le canal opérateur et continuer à le pousser par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
- Lorsque son extrémité est observée émergeant de l'endoscope, positionner le cathéter et étendre le couteau-aiguille à la longueur voulue. **Remarque :** On peut régler l'extension en desserrant la vis de serrage et, selon le cas, en poussant la bague réglable de la poignée vers l'avant ou vers l'arrière. (Voir Fig. 1) **Mise en garde :** Le cas échéant, il est essentiel de bien serrer la vis de serrage après avoir ajusté la longueur du couteau-aiguille et avant de procéder à la papillotomie.
- Observer les directives du fabricant de l'appareil électrochirurgical et vérifier les réglages.
- Insérer le couteau-aiguille dans l'orifice papillaire et activer le couteau-aiguille avec un mouvement continu. **Mise en garde :** Il est essentiel de déplacer le couteau-aiguille lorsque le courant est appliqué.
- Lorsque la papillotomie est terminée, mettre l'appareil électrochirurgical hors tension, débrancher le cordon actif et retirer complètement le fil de coupe du cathéter ou, le cas échéant, rengainer le couteau-aiguille.
- Il est alors possible d'utiliser le papillotome pour cathétériser le système canalaire.

Remarque : Le cas échéant, un guide peut être mis en place pour faciliter l'introduction de dispositifs compatibles. (Voir Fig. 1 ou 2)

- Après le cathétérisme, on peut injecter du produit de contraste par l'orifice d'injection ou le raccord Luer lock de la poignée, le cas échéant, pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie.
- Nettoyer le cordon actif avec un linge humide pour éliminer toute matière étrangère. Le ranger enroulé en boucles lâches. **Remarque :** Enrouler le cordon actif de manière serrée risque d'endommager le dispositif.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Herstellung eines Zugangs zum Choledochus, wenn die Standard-Sondierungsmethoden erschöpft sind, sowie zur Papillotomie. Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten Ärzten angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Koagulopathie.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den potenziellen Komplikationen zählen solche, die mit ERCP verbunden sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Instrument beträgt 1,67 kVp-p.

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

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

Die Elektrochirurgie-Einheit bei Nichtgebrauch ausschalten.

Wenn Strom angelegt wird, sicherstellen, dass das Nadelmesser vollständig aus dem Endoskop herausgeschoben wurde. Bei Kontakt des Nadelmessers mit dem Endoskop kann es zu einem Masseschluss kommen, der Verletzungen des Patienten und des Operators, Brechen des Nadelmessers und/oder Beschädigungen des Endoskops zur Folge haben kann.

Falls im Papillotom ein ungeschützter Führungsdraht verwendet wird, muss er entfernt werden, bevor elektrochirurgischer Strom angelegt wird.

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

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

- Das Instrument aus der Verpackung nehmen, das Papillotom entrollen und vorsichtig den Spitzenschutz von der distalen Spitze des Instruments entfernen. **Hinweis:** Das Nadelmesser weder ausfahren noch zurückziehen, solange das Instrument zusammengerollt ist, da dies das Papillotom beschädigen und gebrauchsunfähig machen könnte.
- Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten. Die Anschlussteile des HF-Kabels müssen sowohl am Griff des Instruments als auch an der Elektrochirurgie-Einheit fest sitzen.

GBRAUCHSANWEISUNG

- Bei vollständig in die Hülse eingezogenem Nadelmesser die Spitze des Papillotoms in den Arbeitskanal des Endoskops schieben und dann in kleinen Schritten weiter verschieben, bis das Instrument endoskopisch sichtbar ist.
- Sobald der Austritt der Spitze aus dem Endoskop sichtbar ist, den Katheter positionieren und das Nadelmesser auf die gewünschte Länge ausfahren. **Hinweis:** Die Länge kann durch Lösen der Flügelschraube und gegebenenfalls durch Verschieben oder Zurückziehen des verstellbaren Rings am Griff eingestellt werden. (Siehe Abb. 1) **Vorsicht:** Falls die Flügelschraube gelöst wurde, muss sie nach der Einstellung der Nadelmesserslänge und bevor mit der Papillotomie fortgefahren wird, wieder festgezogen werden.
- Die gewünschten Einstellungen nach den Herstelleranweisungen für die Elektrochirurgie-Einheit überprüfen.
- Das Nadelmesser in die Papillenöffnung einführen und, ohne die Bewegung zu unterbrechen, das Nadelmesser aktivieren. **Vorsicht:** Das Nadelmesser muss unbedingt bewegt werden, wenn Strom angelegt wird.
- Nach Beendigung der Papillotomie die Elektrochirurgie-Einheit ausschalten, das HF-Kabel abnehmen und den Schneidedraht vollständig aus dem Katheter entfernen bzw. das Nadelmesser in die Hülse zurückziehen.
- Das Papillotom kann nun für die Sondierung des Gallengangsystems verwendet werden.

Hinweis: Zur leichteren Einführung kompatibler Instrumente (falls gewünscht) kann ein Führungsdraht platziert werden. (Siehe Abb. 1 oder 2)

- Nach der Sondierung kann gegebenenfalls Kontrastmittel durch den Injektionsport oder den Luer-Lock-Anschluss am Griff injiziert werden, um die Position des Instruments unter Durchleuchtung zu bestätigen.
- Das HF-Kabel mit einem feuchten Lappen abwischen, um sämtliche Verunreinigungen zu entfernen. Locker aufgerollt lagern. **Hinweis:** Wenn das HF-Kabel zu fest aufgerollt wird, kann das Instrument beschädigt werden.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για πρόσβαση του κοινού χοληδόχου πόρου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί χωρίς αποτέλεσμα τυπικές μέθοδοι καθητηριασμού, καθώς και για θηλοτομή.

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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 εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένους ιατρούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιοσδήποτε διαδικασίες που πρόκειται να εκτελεστούν σε συνδυασμό με θηλοτομή.

Διαταραχή της ηλεκτκικότητας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ERCP.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για τη συσκευή αυτή είναι 1,67 kVp-p.

Οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο αποτελεί παράγοντα δυνητικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και το χειριστή. Μεταξύ των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνονται και οι εξής: ηλεκτροκαυτηρίαση, εγκαύματα, νευρική ή/και μυϊκή διέγερση και καρδιακή αρρυθμία.

Πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς μέσω της σωστής τοποθέτησης και χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

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

Κατά την εφαρμογή ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι ο βελονοτόμος είναι εντελώς εκτός του ενδοσκοπίου. Η επαφή του βελονοτόμου με το ενδοσκόπιο ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή, θραύση του βελονοτόμου ή/και ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Εάν χρησιμοποιείται ένας μη προστατευμένος συρμάτινος οδηγός στο θηλοτόμο, πρέπει να αφαιρείται πριν από την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος.

Ο αναβολέας πρέπει να παραμείνει ανοικτός/κάτω κατά την προώθηση ή την απόσυρση του θηλοτόμου.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, ξετυλίξτε το θηλοτόμο και αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό του άκρου από το περιφερικό άκρο της συσκευής. **Σημείωση:** Μην εκτείνετε και μην αποσύρετε το βελονοτόμο ενώ η συσκευή είναι τυλιγμένη, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο θηλοτόμο και να τον καταστήσει μη λειτουργικό.
- Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζουν άνετα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Έχοντας αποσύρει πλήρως το βελονοτόμο μέσα στο θηκάρι, προωθήστε το άκρο του θηλοτόμου εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και συνεχίστε να προωθείτε σε μικρά βήματα έως ότου η συσκευή γίνει ενδοσκοπικά ορατή.
- Μόλις απεικονιστεί το άκρο να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο, τοποθετήστε τον καθετήρα και προεκτείνετε το βελονοτόμο στο επιθυμητό μήκος. **Σημείωση:** Η προέκταση μπορεί να ρυθμιστεί χαλαρώνοντας το χειροκοχλία και προωθώντας ή αποσύροντας τον ρυθμιζόμενο δακτύλιο στη λαβή (εάν έχει εφαρμογή). (Βλ. σχήμα 1) **Προσοχή:** Είναι απαραίτητο να σφίξετε τον χειροκοχλία (εάν έχει εφαρμογή) μετά τη ρύθμιση του μήκους του βελονοτόμου και προτού προχωρήσετε με τη θηλοτομή.
- Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις.

- Eισαγάγετε το βελονοτόμο στο θηλώδες στόμιο και, με χρήση συνεχούς κίνησης, ενεργοποιήστε το βελονοτόμο. **Προσοχή:** Είναι σημαντικό να μετακινείτε το βελονοτόμο ενώ εφαρμόζετε ρεύμα.
- Κατά την ολοκλήρωση της θηλοτομής, διακόψτε τη λειτουργία της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο και αφαιρέστε εντελώς τη χορδή τομής από τον καθετήρα ή αποσύρετε το βελονοτόμο μέσα στο θηκάρι (εάν έχει εφαρμογή).
- Ο θηλοτόμος μπορεί κατόπιν να χρησιμοποιηθεί για τον καθετηριασμό του συστήματος των πόρων.

Σημείωση: Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να τοποθετηθεί προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή συμβατών συσκευών (εάν έχει εφαρμογή). (Βλ. σχήμα 1 ή 2)

- Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης (εάν έχει εφαρμογή) ή μέσω του εξαρτήματος ασφάλισης Luer στη λαβή (εάν έχει εφαρμογή) για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής.
- Σκουπίστε το ενεργό καλώδιο με ένα υγρό ύφασμα για να αφαιρέσετε κάθε ξένη ύλη. Φυλάξτε το τυλιγμένο χαλαρά. **Σημείωση:** Εάν τυλίξετε το ενεργό καλώδιο σφικτά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz a normál kanülálási módszerek kimerítése esetén a közös epevezetékbe való behatoláshoz, valamint papillotómiaira használható. Az eszköz steril kiszerezésű és kizárólag egyszeri használatra készült.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jövőhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re, valamint a papillotómia során végzendő eljárásokra vonatkozó ellenjavallatok.

Coagulopathia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatok.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 1,67 kVp-p.

Az elektrosebészeti eszközök potenciálisan áramütésveszélyt jelentenek a páciens és a kezelő számára. A lehetséges káros hatások többek között: fulguráció, égés, idegi és/vagy izomstimuláció és szívritmia.

Az eszköz használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának javaslatait, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a páciens biztonságát. Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt folyamatos kapcsolat legyen fenntartva az elektrosebészeti egység és a visszatérő elektróda között.

Kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet, ha nem használja azt.

Az áram bevezetésekor ügyeljen arra, hogy a tűkés teljesen az endoszkópon kívül legyen. A tűkés és az endoszkóp érintkezése földelést okozhat, amely a páciens vagy a kezelő sérülését, a tűkés törését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

Ha nem burkolt vezetődórtot használ a papillotomban, akkor azt az elektrosebészeti áram bekapcsolása előtt el kell távolítania.

A papillotom előretolásakor vagy visszahúzásakor az emelő maradjon nyitva/alsó helyzetben.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

- Miután kiemelte az eszközt a csomagolásból, tekerje szét a papillotomot és óvatosan távolítsa el a védősapkát az eszköz disztális végéről. **Megjegyzés:** Az eszköz összetekert állapotában ne tolja ki és ne húzza vissza a tűkést, mivel ez a papillotom károsodását okozhatja és működésképtelenné teheti azt.
- Kikapcsolt elektrosebészeti egység mellett készítse elő a készüléket. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrosebészeti egységbe.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A tűkést a hüvelybe teljesen visszahúзва tolja a papillotom végét az endoszkóp munkacsatornájába és kis lépésenként tolja tovább előre mindaddig, amíg az eszköz az endoszkóppal láthatóvá válik.
- Amint láthatóvá válik az eszköznek az endoszkópból kilépő vége, pozicionálja a katétert és a tűkést tolja ki a kívánt hosszra. **Megjegyzés:** A hossz a hüvelykcsavar megmozdításával és a fogantyún levő állítható gyűrű előretolásával vagy hátrahúzásával állítható (ha alkalmazható). (Lásd az 1. ábrát) **Vigyázat:** Alapvető fontosságú, hogy a tűkés hosszának beállítása után és a papillotómia megkezdése előtt a hüvelykcsavar meg legyen szorítva (ha alkalmazható).
- Az elektrosebészeti egység gyártójának utasításai alapján ellenőrizze a kívánt beállításokat.
- Illessze be a tűkést a papillanyílásba és folyamatos mozgást alkalmazva aktiválja a tűkést. **Vigyázat:** Alapvető fontosságú, hogy a tűkés mozgásban legyen, miközben bekapcsolja az áramot.
- A papillotómia befejeztével kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet, válassza le az aktív vezetéket és teljesen távolítsa el a vágódórtot a katéterről, vagy húzza vissza a tűkést a hüvelybe (értelemszerűen).
- A papillotom ezután használható a ductusok kanülálására.

Megjegyzés: A kompatibilis eszközök felvezetésének megkönnyítésére vezetődórt helyezhető el (ha alkalmazható). (Lásd az 1. vagy 2. ábrát)

- A kanülálást követően az injekciós nyíláson (ha van ilyen) vagy a fogantyún lévő luerzárás csatlakozón át (ha van ilyen) kontrasztanyag fecskendezhető be az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzésére.
- Az idegen anyagok eltávolításához nedves törülővel törölje le az aktív vezetéket. Lazán feltekerve tárolandó. **Megjegyzés:** Az aktív vezeték szoros feltekérése károsíthatja az eszközt.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétkbe az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per accedere al coledoco qualora non sia stato possibile accedervi con i metodi di incannulamento standard e per la papillotomia. Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

NOTE

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

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

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

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

L'uso del presente dispositivo è destinato esclusivamente a personale sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente alla papillotomia.

Coagulopatia.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono quelle associate alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda.

PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

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

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

- Dopo avere estratto il papillotomo dalla confezione, svolgerlo e rimuovere con cautela l'elemento di protezione dalla punta distale del dispositivo. **Nota** - Per evitare di danneggiare il papillotomo rendendolo inutilizzabile, non estendere o ritirare l'ago del papillotomo mentre il dispositivo è avvolto.
- Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. I connettori del cavo attivo devono essere inseriti saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Con l'ago del papillotomo completamente ritirato all'interno della guaina, inserire la punta del papillotomo nel canale operativo dell'endoscopio e fare avanzare in piccoli incrementi il dispositivo fino a renderlo endoscopicamente visibile.
- Una volta visualizzata la punta che fuoriesce dall'endoscopio, posizionare il catetere ed estendere l'ago del papillotomo della lunghezza desiderata. **Nota** - L'estensione può essere regolata allentando la vite zigrinata e facendo avanzare o ritirare l'anello regolabile sull'impugnatura (se pertinente). (Vedere la Figura 1) **Attenzione** - È essenziale serrare la vite zigrinata (se pertinente) dopo avere regolato la lunghezza dell'ago del papillotomo e prima di procedere con la papillotomia.
- Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate.
- Inserire l'ago del papillotomo nell'orifizio papillare e, con un movimento continuo, attivarlo. **Attenzione** - È essenziale spostare l'ago del papillotomo durante l'erogazione della corrente.
- Al termine della papillotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica, scollegare il cavo attivo ed estrarre completamente il filo di taglio dal catetere o ritirare l'ago del papillotomo nella guaina (se pertinente).
- Il papillotomo può quindi essere usato per l'incannulamento del sistema duttale.

Nota - Una guida può essere posizionata per agevolare l'inserimento di dispositivi compatibili (se pertinente). (Vedere le Figure 1 o 2)

- 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.
- Passare il cavo attivo con un panno umido per asportare tutte le sostanze estranee su di esso presenti. Conservarlo avvolto in spire non troppo strette. **Nota** - L'avvolgimento del cavo attivo in spire eccessivamente strette può danneggiarlo.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å få tilgang til gallegangen når standardmetodene for kanylering er uttømt, samt til papillotomi. Dette utstyret leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbruk.

MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner som er spesifikke for ERCP og eventuelle inngrep som skal utføres i forbindelse med papillotomi.

Koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er forbundet med ERCP.

FORHOLDSREGLER

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

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 1,67 kVp-p.

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

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

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

Når strømmen kobles til, sørg for at nålekniven er helt ute av endoskopet. Kontakt mellom nålekniven og endoskopet kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasienten eller brukeren, en knekt nålekniv og/eller skade på endoskopet.

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

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

KLARGJØRING AV SYSTEMET

- Når anordningen fjernes fra pakken, må papillotomen kveiles ut og spissbeskyttelsen fjernes fra anordningens distale spiss. **Merknad:** Unngå å trekke nålekniven frem eller tilbake når anordningen er kveilet opp, siden dette kan skade papillotomen og gjøre den ubrukelig.
- Klargjør utstyret når den elektrokirurgiske enheten er slått av. Armaturen til den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten.

BRUKSANVISNING

- Med nålekniven trukket helt tilbake i hylsen, føres spissen av papillotomen inn i endoskopets arbeidskanal og føres fremover i korte trinn helt til den er synlig endoskopisk.
- Når man kan se at spissen kommer ut av endoskopet, plasseres kateteret og deretter rettes nålekniven ut til ønsket lengde. **Merknad:** Utrettingen kan justeres ved å løsne fingerskruen og føre den justerbare ringen på håndtaket frem eller tilbake (hvis relevant). (Se fig. 1) **Forsiktig:** Det er helt nødvendig å stramme fingerskruen (hvis relevant) etter justering av nåleknivens lengde og før papillotomien gjenopptas.
- Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for å bekrefte innstillingene.
- Sett nålekniven inn i den papillære åpningen og aktiver nålekniven med en kontinuerlig bevegelse. **Forsiktig:** Det er helt nødvendig at nålekniven beveges når strøm tilføres.
- Når papillotomien er fullført, slå av den elektrokirurgiske enheten, koble fra den strømførende ledningen og fjern skjærepråden fra kateteret eller trekk nålekniven tilbake inn i hylsen (hvis relevant).
- Papillotomien kan deretter brukes til kanylering av gallegangsystemet.

Merknad: Ledevaieren kan plasseres for å lette innføring av kompatible anordninger (hvis relevant). (Se fig. 1 eller 2)

- Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres gjennom injeksjonsporten (hvis relevant) eller gjennom Luer-lock-tilpasningen på håndtaket (hvis relevant) for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk.
- Tørk av den strømførende ledningen med en fuktig klut for å fjerne eventuelle fremmedlegemer. Oppbevar i en løs kveil. **Merknad:** Å vikle den strømførende ledningen stramt kan skade anordningen.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do uzyskania dostępu do przewodu żółciowego wspólnego w przypadku, gdy zawiody standardowe metody kaniulacji oraz do wykonania papilotomii.

Dostarczane urządzenie jest jalone i jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

UWAGI

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

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

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie.

Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW) i wszelkich procedur wykonywanych w połączeniu z papilotomią.

Koagulopatia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Obejmują możliwe powikłania związane z ECPW.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego urządzenia wynosi 1,67 kVp-p.

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

Przed użyciem tego urządzenia należy postępować według zaleceń producenta aparatu elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta przez właściwe umieszczenie i eksploatację elektrody biernej pacjenta. Należy zapewnić, aby podczas całego zabiegu utrzymywany był prawidłowy szlak od elektrody biernej pacjenta do aparatu elektrochirurgicznego.

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

Upewnić się, że w chwili włączenia prądu nóż igłowy jest całkowicie wysunięty z endoskopu. Kontakt noża igłowego z endoskopem może spowodować uziemienie, co może prowadzić do urazu pacjenta, urazu operatora, pęknięcia noża igłowego i/lub uszkodzenia endoskopu.

W przypadku stosowania wraz z papilotomem nieizolowanego przewodnika należy go usunąć przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego.

Podczas wsuwania lub wycofywania papilotomu elewator powinien być otwarty/opuszczony.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

- Po wyjęciu urządzenia z opakowania rozwinąć papilotom i ostrożnie usunąć z końcówki dystalnej urządzenia ochraniacz końcówki. **Uwaga:** Nie wysuwać ani nie wycofywać noża igłowego, jeśli urządzenie jest zwinięte, ponieważ może to uszkodzić papilotom i uniemożliwić jego działanie.
- Przygotować sprzęt przy wyłączonym aparacie elektrochirurgicznym. Złącza przewodu zasilania powinny być dokładnie dopasowane do uchwytu urządzenia oraz do aparatu elektrochirurgicznego.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- Przy nożu igłowym całkowicie wycofanym do koszulki wsunąć końcówkę papilotomu do kanału roboczego endoskopu i kontynuować wsuwanie krótkimi odcinkami aż urządzenie będzie widoczne w polu widzenia endoskopu.
- Po uwidocznieniu końcówki wychodzącej z endoskopu ustawić cewnik i wysunąć nóż igłowy na żądaną długość. **Uwaga:** Długość noża igłowego można dopasować poprzez poluzowanie śruby radełkowanej i przesunięcie w przód lub w tył regulowanego pierścienia na uchwycie (w stosownych przypadkach). (Patrz rys. 1) **Przestroga:** Istotne znaczenie ma dokręcenie śruby radełkowanej (w stosownych przypadkach) po regulacji długości noża igłowego i przed przystąpieniem do papilotomii.
- Sprawdzić żądane ustawienia, postępując zgodnie z instrukcjami producenta aparatu elektrochirurgicznego.
- Wprowadzić nóż igłowy do ujścia brodawki i, stosując ciągły ruch, włączyć nóż igłowy. **Przestroga:** Istotne znaczenie ma poruszanie nożem w czasie włączenia prądu.
- Po zakończeniu papilotomii wyłączyć aparat elektrochirurgiczny, odłączyć aktywny przewód zasilania i całkowicie wyjąć drut tnący z cewnika lub wycofać nóż igłowy do koszulki (w stosownych przypadkach).
- Papilotom może teraz zostać użyty do kaniulacji dróg żółciowych.

Uwaga: Dla ułatwienia wprowadzania zgodnych urządzeń można umieścić przewodnik (w stosownych przypadkach). (Patrz rys. 1 lub 2)

- Po kaniulacji, przez port do iniekcji (w stosownych przypadkach) lub złącze typu Luer lock umieszczone na uchwycie można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia.
- Przetrzeć przewód zasilania zwiniętą ściereczką, aby usunąć wszelkie ciała obce. Przechowywać luźno zwinięty. **Uwaga:** Ciasne zwinięcie przewodu zasilania może spowodować jego uszkodzenie.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić 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, bem como para a realização de papilotomias. Este dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização.

NOTAS

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

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

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas.

Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde treinados.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Coagulopatia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas a CPRE.

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

Quando aplicar corrente, certifique-se de que a agulha cortante está totalmente fora do endoscópio. Qualquer contacto da agulha cortante com o endoscópio poderá criar uma ligação à terra, podendo provocar lesões no doente ou no operador, fractura da agulha cortante e/ou danos no endoscópio.

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

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

- Depois de retirar o papilótomo da embalagem, desenrole-o e retire-o cuidadosamente do protector da ponta distal do dispositivo. **Observação:** Não alongue nem recolha a agulha cortante enquanto o dispositivo estiver enrolado, pois poderá danificar e inutilizar o papilótomo.
- Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Os encaixes do cabo activo que se ligam quer ao punho do dispositivo, quer à unidade electrocirúrgica devem ficar bem encaixados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Com a agulha cortante totalmente recolhida dentro da bainha, avance a ponta do papilótomo para o canal acessório do endoscópio e continue a avançar pouco a pouco até visualizar, por endoscopia, o dispositivo a sair pelo endoscópio.

- Logo que visualize a ponta a sair pelo endoscópio, posicione o cateter e alongue a agulha cortante até ao comprimento desejado. **Observação:** O alongamento pode ser ajustado desapertando o parafuso de aperto manual e avançando ou recuando o anel ajustável do punho (caso se aplique). *(Ver fig. 1)* **Atenção:** É essencial voltar a apertar o parafuso de aperto manual (caso se aplique) depois de ajustar o comprimento da agulha cortante e antes de proceder à papilotomia.
- Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, verifique os parâmetros pretendidos.
- Introduza a agulha cortante no orifício papilar e active a agulha cortante com um movimento contínuo. **Atenção:** É essencial que a agulha cortante esteja em movimento enquanto estiver a ser aplicada corrente.
- Depois de a papilotomia estar concluída, desligue a unidade electrocirúrgica, desligue o cabo activo e remova na totalidade o fio de corte do cateter ou recolha a agulha cortante para dentro da bainha (caso se aplique).
- O papilótomo poderá então ser usado para canular o sistema de canais.

Observação: O fio guia pode ser colocado de forma a facilitar a introdução de dispositivos compatíveis (caso se aplique). *(Ver fig. 1 ou fig. 2)*

- Após a canulação, pode injectar meio de contraste através do orifício de injeção (caso se aplique) ou através do encaixe Luer-Lock do punho (caso se aplique) para confirmar, por fluoroscopia, a posição do dispositivo.
- Limpe o cabo activo com um pano húmido para remover todo o material estranho. Guarde, enrolando sem forçar. **Observação:** Se, ao enrolar o cabo activo, apertar excessivamente, poderá danificar o dispositivo.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para acceder al conducto biliar común tras agotar los métodos estándar para un solo uso.

NOTAS

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

El uso de este dispositivo está restringido a los profesionales sanitarios que tengan la formación adecuada.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de los procedimientos que se realicen junto con la papilotomía.

Coagulopatía.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la ERCP.

PRECAUCIONES

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

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

Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras:

fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

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

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

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

Si se utiliza una guía sin protección en el papilótomo, la guía debe extraerse antes de aplicar corriente electroquirúrgica.

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

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

- Tras extraer el dispositivo de su envase, desenrole el papilótomo y retire con cuidado el protector de puntas de la punta distal del dispositivo. **Nota:** No extienda ni retraiga la cuchilla de aguja mientras el dispositivo esté enrollado, ya que esto podría dañar el papilótomo y dejarlo inutilizable.
- Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

- Con la cuchilla de aguja retraída por completo en el interior de la vaina, haga avanzar la punta del papilótomo en el interior del canal de accesorios del endoscopio y siga haciéndola avanzar poco a poco hasta que el dispositivo pueda verse mediante endoscopia.
- Cuando se visualice la punta saliendo del endoscopio, coloque el catéter y extienda la cuchilla de aguja hasta la longitud deseada. **Nota:** La extensión puede ajustarse aflojando el tornillo de mano y haciendo avanzar o retroceder el anillo ajustable del mango (si procede). *(Vea la figura 1)* **Aviso:** Es esencial apretar el tornillo de mano (si procede) después de ajustar la longitud de la cuchilla de aguja y antes de proceder a la papilotomía.
- Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados.
- Introduzca la cuchilla de aguja en el orificio papilar y, con un movimiento continuo, active la cuchilla de aguja. **Aviso:** Es esencial mover la cuchilla de aguja mientras se esté aplicando corriente.
- Tras finalizar la papilotomía, apague la unidad electroquirúrgica, desconecte el cable activo y retire el alambre de corte por completo del catéter o retraiga la cuchilla de aguja al interior de la vaina (si procede).
- Entonces podrá utilizarse el papilótomo para canular el sistema de conductos.

Nota: La guía puede colocarse para facilitar la introducción de dispositivos compatibles (si procede). *(Vea las figuras 1 ó 2)*

- Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección (si procede) o a través de la conexión Luer Lock que hay sobre el mango para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
- Limpe el cable activo con un paño húmedo para retirar toda la materia extraña. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable activo se enrolla apretadamente, el dispositivo podría resultar dañado.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för att komma åt den gemensamma gallgången när kanyleringsmetoder av standardtyp har förbrukats, samt för papillotomi. Detta instrument levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk.

ANMÄRKNINGAR

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

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Denna anordning får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

Koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som är specifika för ERCP.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Max. uppskattad ingångsspänning för detta instrument är 1,67 kVp-p.

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

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

Ställ den elektrokirurgiska enheten i från-läge när den inte används.

Se till att nålkniven är helt ute ur endoskopet när strömmen slås på. Kontakt mellan nålkniv och endoskop kan orsaka jordning, vilket kan resultera i patientskada, operatörskada, trasig nålkniv och/eller skada på endoskopet.

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

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

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

- Rulla upp papillotomen och avlägsna försiktigt spets-skyddet från instrumentets distala spets när instrumentet tas ur förpackningen. **Obs!** Sträck inte ut och dra inte tillbaka nålkniven då instrumentet är ihoprullat, eftersom detta kan skada papillotomen och göra den obrukbar.
- Förebred utrustningen med den elektrokirurgiska enheten frånslagen. Den aktiva sladdens kopplingar bör passa in ordentligt både i instrumentets handtag och i den elektrokirurgiska enheten.

BRUKSANVISNING

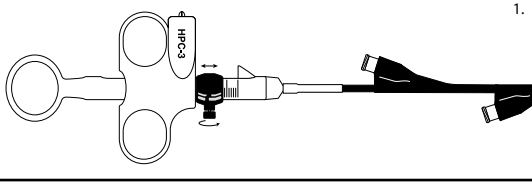
- För in papillotomens spets i endoskopets arbetskanal medan nålkniven är helt tillbakadragen i hylsan och fortsatt att föra fram den lite i taget tills instrumentet är endoskopiskt synligt.
- När man väl kan se spetsen komma ut ur endoskopet ska katetern positioneras och nålkniven förlängas till önskad längd. **Obs!** Förlängningen kan justeras genom att man lossar på tumskruven och för fram eller drar tillbaka den justerbara ringen på handtaget (om tillämpligt). *(Se fig. 1)* **Var försiktig:** Det är mycket viktigt att tumskruven (om tillämpligt) dras åt efter justering av nålknivens längd och innan man fortsätter med papillotomi.
- Verifiera önskade inställningar genom att följa instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare.
- För in nålkniven i den papillära öppningen och aktivera nålkniven med en kontinuerlig rörelse. **Var försiktig:** Det är mycket viktigt att nålkniven förflyttas medan strömmen är på.
- När papillotomin fullbordats ska den elektrokirurgiska enheten stängas av, den aktiva sladden dras ur och skärtråden avlägsnas fullständigt från katetern eller nålkniven dras tillbaka in i hylsan (om tillämpligt).
- Papillotomen kan sedan användas för att kanylera gångsystemet.

Obs! Ledaren kan utplaceras för att främja införande av kompatibla instrument (om tillämpligt). *(Se fig. 1 eller 2)*

- Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten (om tillämpligt) eller genom Luer-låskopplingen på handtaget (om tillämpligt) för att fluoroskopiskt bekräfta instrumentets läge.
- Torka av den aktiva sladden med en fuktad trasa för att avlägsna allt främmande material. Förvara den lätt ihopvirad. **Obs!** Att linda ihop den aktiva sladden hårt kan skada den.

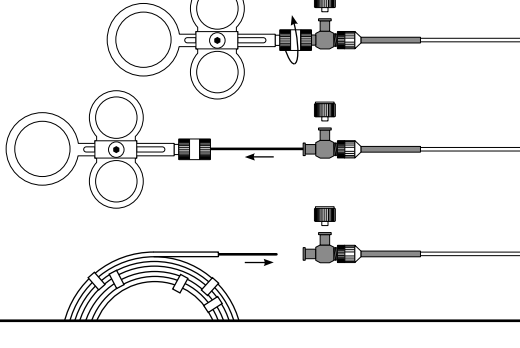
När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.

1.



2.

HPC-2





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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

STERILE	E0
----------------	-----------

EC	REP
-----------	------------

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