

**COOK®**

**MEDICAL**

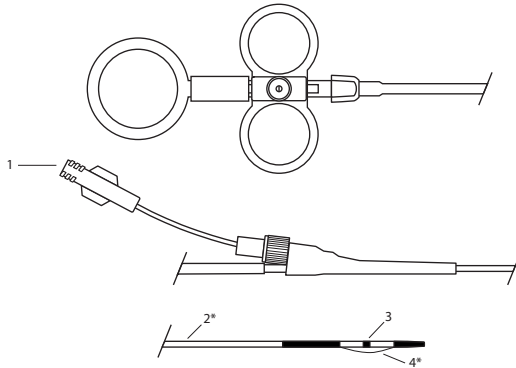
**CE**  
**0123**

**PT, PTG**

<b>EN</b> <b>3</b>	<b>Billroth II Sphincterotomes</b>
<b>CS</b> <b>5</b>	<b>Sfinkterotomy Billroth II</b>
<b>DA</b> <b>7</b>	<b>Billroth II sphincterotomer</b>
<b>NL</b> <b>10</b>	<b>Billroth II-sfincterotomen</b>
<b>FR</b> <b>12</b>	<b>Sphinctérotomes Billroth II</b>
<b>DE</b> <b>15</b>	<b>Billroth-II-Sfinkterotome</b>
<b>EL</b> <b>18</b>	<b>Σφιγκτηροτόμοι Billroth II</b>
<b>HU</b> <b>21</b>	<b>Billroth II sphincterotómok</b>
<b>IT</b> <b>23</b>	<b>Sfinterotomi per Billroth II</b>
<b>NO</b> <b>26</b>	<b>Billroth II-sfinkterotomer</b>
<b>PL</b> <b>28</b>	<b>Sfinkterotomy Billroth II</b>
<b>PT</b> <b>31</b>	<b>Esfincterótomos Billroth II</b>
<b>ES</b> <b>33</b>	<b>Esfinterótomos Billroth II</b>
<b>SV</b> <b>36</b>	<b>Billroth II sfinkterotomer</b>



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



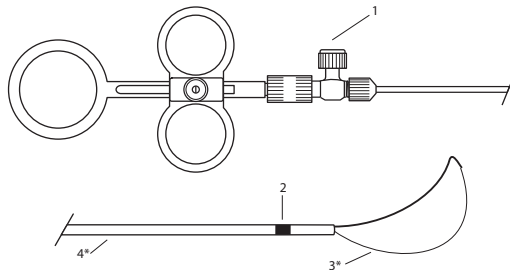
- 1 Injection Port  
 Injekčni port  
 Injektionsport  
 Injectiepoort  
 Orifice d'injection  
 Injektionsport  
 Θύρα έγχυσης  
 Befecskendezési nyílás  
 Raccordo di iniezione  
 Injeksjonsport  
 Port do wstrzykiwań  
 Ofício de injeção  
 Orificio de inyección  
 Injektionsport

- 2\* Catheter  
 Katetr  
 Kateter  
 Katheter  
 Cathéter  
 Katheter  
 Καθετήρας  
 Katéter  
 Catetere  
 Kateter  
 Cewnik  
 Cateter  
 Catéter  
 Kateter

- 3 Distal Ink Marking  
 Distální inkovstová značka  
 Distal blækmarkering  
 Distale inktmarkering  
 Repère distal  
 Distale Farbmarkierungen  
 Περιφερική σήμιαση με μελάνη  
 Disztális festékjelzés  
 Marcatura distale a inchiostro  
 Distal blekkmarkør  
 Znacznik dystalny  
 Marca de tinta distal  
 Marca de tinta distal  
 Distal färgmarkering

- 4\* Cutting Wire  
 Diskéčni drát  
 Skæretråd  
 Snijdraad  
 Fil de coupe  
 Schneidedraht  
 Χορδή τομής  
 Vágódrót  
 Filo di taglio  
 Skjæretråd  
 Iгла τήαα  
 Fio de corte  
 Alambre de corte  
 Skärtråd

1.



- 1 Injection Port  
 Injekčni port  
 Injektionsport  
 Injectiepoort  
 Orifice d'injection  
 Injektionsport  
 Θύρα έγχυσης  
 Befecskendezési nyílás  
 Raccordo di iniezione  
 Injeksjonsport  
 Port do wstrzykiwań  
 Ofício de injeção  
 Orificio de inyección  
 Injektionsport

- 2 Radiopaque Band  
 Röntgenkontrastní proužek  
 Röntgenfast markingering  
 Radiopake band  
 Bande radio-opaque  
 Röntgendichte Markierung  
 Ακτινοσκοπική ταινία  
 Sugárfogó sáv  
 Banda radiopaca  
 Radioopakt bånd  
 Opaska cieniodajna  
 Banda radiopaca  
 Banda radiopaca  
 Röntgentätt band

- 3\* Cutting Wire  
 Diskéčni drát  
 Skæretråd  
 Snijdraad  
 Fil de coupe  
 Schneidedraht  
 Χορδή τομής  
 Vágódrót  
 Filo di taglio  
 Skjæretråd  
 Iгла τήαα  
 Fio de corte  
 Alambre de corte  
 Skärtråd

- 4\* Catheter  
 Katetr  
 Kateter  
 Katheter  
 Cathéter  
 Katheter  
 Καθετήρας  
 Katéter  
 Catetere  
 Kateter  
 Cewnik  
 Cateter  
 Catéter  
 Kateter

- \* Patient Contact  
 Kontakt s pacientem  
 Patientkontakt  
 Contact met patiënt  
 Contact patient  
 Patientenkontakt  
 Τμήμα που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή  
 A beteggel érintkező rész  
 A contatto con il paziente  
 Pasientkontakt  
 Element mający kontakt z ciałem pacjenta  
 Contacto com o doente  
 En contacto con el paciente  
 Patientkontakt

2.

## ENGLISH

### INTENDED USE

This device is used for the cannulation of the ductal system and for sphincterotomy.

### CONTRAINDICATIONS

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

Contraindications to sphincterotomy include, but are not limited to: coagulopathy and inability to properly position the sphincterotome cutting wire.

### POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

### USER QUALIFICATIONS

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

### WARNINGS

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

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, 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 accessory 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 the configuration of the active electrode. Therefore, it is impossible to determine the exact effect achieved in a given control setting. If the proper generator setting is not known, one should set the unit at a power setting lower than the recommended range and cautiously increase the power until the desired effect is achieved. Excess power may lead to patient injury, or may damage the integrity of the cutting wire.

Before using this device, follow recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through 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 1.5 kVp-p (750 Vp). This could cause thermal injury to

the patient, operator, or assistant and could also damage the endoscope, sphincterotome and/or active cord.

Do not use this device with an active cord which has a maximum voltage rating less than 1.5 kVp-p (750 Vp). This could cause thermal injury to the patient, operator, or an assistant.

If cutting is not observed at the 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 a dry gauge.

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 IEC60601-1). Use of generator other than type BF or CF could cause electric shock to the patient, operator, or assistant.

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

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

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

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

This device must be used with an endoscope that is intended for use with high frequency (HF) electrosurgical devices. If the device is used with an endoscope not compatible with 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.

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

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

### TECHNICAL DESCRIPTION

See fig 1 for PTG-20-6-BII-NG and fig 2 for PT-5-5-BII-SOEHENDRA sphincterotomes. Components marked with an asterisk (\*) denote applied parts (the part of the device that comes into contact with the patient, as defined by IEC60601-1), see figs. 1 and 2. Prior to starting the procedure in which the device will be used, become familiarized with distal mark location with respect to the cutting wire.

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).

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

This 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 transport.

### WARNING

No modification of this equipment is allowed.

### SYSTEM PREPARATION

#### PRECAUTIONS

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

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

1. Upon removing the device from package, uncoil and straighten the sphincterotome.

### WARNINGS

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

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

2. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment. Active cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INSERTION

#### WARNING

The sphincterotome should never be connected to the active cord prior to inserting the sphincterotome through the endoscope. Doing so may injure the patient and/or damage the equipment due to improper electrical circuit grounding.

1. Advance the tip of sphincterotome into the endoscope accessory channel and continue to advance in short increments until the device is endoscopically visible. **Note:** If using a double lumen device, it may be placed over a pre-positioned wire guide. Prior to advancing the device over a pre-positioned wire guide, flush the wire guide lumen.

### CANNULATION

#### WARNING

For the PTG-20-6-BII-NG, using the endoscope monitor, verify that the cutting wire has fully exited the endoscope. For the PT-5-5-BII-SOEHENDRA, using the endoscope monitor, verify that the cutting wire has exited the endoscope by visualizing the distal end of the catheter is past the elevator. Failure to confirm that the cutting wire has fully exited the endoscope may result in contact between the cutting wire and the endoscope while current is applied. This may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire, and/or damage to the endoscope.

2. Using endoscopic visualization, confirm the cutting wire has exited the endoscope.
3. Cannulate using the sphincterotome.
4. Following cannulation, confirm the position fluoroscopically via contrast injection through the injection port or visualization of the radiopaque marker.

### SPHINCTEROTOMY

5. Attach the active cord to the connector on the sphincterotome handle. Active cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit.

#### WARNING

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

6. If using a wire guide that is not compatible with electrosurgical procedures, remove the wire guides from the sphincterotome before activating the electrosurgical current. If the wire is not removed, there is a risk of thermal injury to the patient or the operator.

#### WARNINGS

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

The sphincterotome should not be energized prior to performing sphincterotomy. Energizing the cutting wire prior

to use will cause premature cutting wire fatigue and will compromise the cutting wire's integrity.

Verify that the cutting wire has exited the endoscope by visualizing it on the endoscope monitor. Failure to do so may result in contact between the cutting wire and the endoscope while the electrical current is applied. This may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire and/or damage to the endoscope.

User must maintain constant contact with the tissue when applying electrosurgical current. Failure to do so may result in increased current resulting in 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 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.

If a wire guide that is not compatible with electrosurgical procedures is used in the sphincterotome, it must be removed prior to applying the electrosurgical current.

Cook wire guides packaged with this device may be left in place.

7. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and proceed with sphincterotomy.
8. Upon completion of sphincterotomy, turn the electrosurgical unit off.
9. Disconnect the active cord from the device handle and from the electrosurgical unit. Clean and store the active cord per the active cord manufacturer's instructions.

#### DEVICE REMOVAL FROM ENDOSCOPE

1. A previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of compatible devices (if applicable).

#### DEVICE DISPOSAL

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

### ČESKY

#### URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá pro kanylací duktálního systému a pro sfinkterotomii.

#### KONTRAIINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografi (ERCP) a pro všechny výkony prováděné v souvislosti se sfinkterotomií.

Kontraindikacemi sfinkterotomie mohou být mimo jiné koagulopatie a nemožnost správně umístit diskétní drát sfinkterotomu.

#### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

#### KVALIFIKACE UŽIVATELE

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

#### VAROVÁNÍ

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Tento prostředek 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 zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

Veškeré elektrochirurgické příslušenství představuje 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 stimule 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 diskétního drátu.

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.

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

Tento prostředek nepoužívejte s výstupem vyšším než nominální napětí 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátora nebo asistenta a také by mohlo dojít k poškození endoskopu, sfinkterotomu a/nebo aktivního vodiče.

Tento prostředek nepoužívejte s aktivním vodičem s maximálním nominálním napětím nižším než 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátora nebo asistenta.

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 pažemi 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 IEC60601-1). Použití jiného generátoru než typu BF nebo CF by mohlo způsobit úraz elektrickým proudem pacienta, operátéra nebo asistenta.

Doporučení ohledně nastavení proudu pro sfinkterotomii naleznete v doporučeném nastavení proudu pro sfinkterotomii u monopólního 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 monopólní diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit elektrické resetování srdečního přístroje, nesprávné snímání a/nebo nesprávnou funkci, poškození tkáně kolem implantovaných elektrod nebo trvalé poškození pulzního generátoru. Před použitím sfinkterotomu u těchto pacientů je třeba konzultovat kardiologa.

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

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

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 zámků uvedených níže.

### **UPOZORNĚNÍ**

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

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

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

### **TECHNICKÝ POPIS**

Sfinkterotom PTG-20-6-BII-NG viz obr. 1 a sfinkterotom PT-5.5-BII-SOEHENDRA viz obr. 2. Komponenty označené hvězdičkou (\*) označují aplikované součásti (část prostředku, která přichází do kontaktu s pacientem podle definice IEC60601-1), viz obr. 1 a 2. Před zahájením zákroku, ve kterém budete prostředek používat, se seznáme s umístěním distálních značek ve vztahu k disekčnímu drátu.

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 1,5 kVp-p (750 Vp).

Tento 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 přípravě může být prostředek vystaven teplotám až do 50 °C (122 °F).

### **VAROVÁNÍ**

Úpravy tohoto prostředku nejsou povoleny.

### **PŘÍPRAVA SYSTÉMU**

#### **UPOZORNĚNÍ**

Neaplikujte maximální tlak na hrot nebo disekční drát sfinkterotomu ve snaze ovlivnit jejich nasměrování, protože by tím mohlo dojít k poškození prostředku.

Nepohybujte s rukojetí, je-li prostředek svinutý, protože taková manipulace může způsobit poškození sfinkterotomu a ztrátu jeho funkčnosti.

1. Po vyjmutí prostředku z obalu rozviňte a narovnejte sfinkterotom.

### **VAROVÁNÍ**

Doporučení ohledně nastavení proudu pro sfinkterotomii naleznete v doporučeném nastavení proudu pro sfinkterotomii u monopólního 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.

2. Zatímco je elektrochirurgická jednotka vypnutá, připravte veškeré vybavení. Objímky aktivních vodičů by měly hladce zapadat jak do rukojeti prostředku, tak i do elektrochirurgické jednotky.

### **NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **ZAVEDENÍ**

#### **VAROVÁNÍ**

Sfinkterotom se nikdy nesmí připojit k aktivnímu vodiči před zavedením sfinkterotomu endoskopem. Mohlo by to způsobit poranění pacienta a/nebo poškození prostředku způsobené nesprávným uzemněním elektrického obvodu.

1. Zasaňte špičku sfinkterotomu do přístupového kanálu endoskopu a pokračujte v zavádění po malých úsecích, dokud není prostředek viditelný pomocí endoskopu.

**Poznámka:** Pokud použijete nástroj s dvojitým lumenem, můžete jej nasadit na předem umístěný vodičící drát. Před

posunováním prostředku po předem zavedeném vodičím drátu propláchněte lumen pro vodič drát.

## KANYLACE

### VAROVÁNÍ

U PTF-20-6-BII-NG pomocí endoskopického monitoru zkontrolujte, že disekční drát zcela vystoupil z endoskopu. U PT-5.5-BII-SOEHENDRA pomocí endoskopického monitoru zkontrolujte, že disekční drát vystoupil z endoskopu tak, že zobrazený distální konec katetru je za můstkem. Nepotvrzení úplného vystoupení disekčního drátu z endoskopu může vést ke kontaktu mezi disekčním drátem a endoskopem při aplikaci proudu. To může způsobit uzemnění, které může mít za následek zranění pacienta či operátéra, zlomení disekčního drátu a/nebo poškození endoskopu.

2. Pomocí endoskopické vizualizace potvrďte, že disekční drát vystoupil z endoskopu.
3. Kanylujte pomocí sfinkterotomu.
4. Po kanylaci zkontrolujte polohu prostředku skiaskopicky pomocí injekce kontrastní látky injekčním portem nebo vizualizací rentgenkontrastní značky.

## SFINKTEROTOMIE

5. Připojte aktivní vodič ke konektoru na rukojeti sfinkterotomu. Objímky aktivních vodičů by měly hladce zapadat jak do rukojeti prostředku, tak i do elektrochirurgické jednotky.

### VAROVÁNÍ

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

6. Pokud používáte vodič drát, který není kompatibilní s elektrochirurgickými postupy, vyjměte vodič drátu ze sfinkterotomu před aktivací elektrochirurgického proudu. Pokud drát nevyjmete, existuje riziko termálního poranění pacienta nebo operátéra.

### VAROVÁNÍ

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

Sfinkterotom neaktivujte před provedením sfinkterotomie. Aktivace disekčního drátu před použitím způsobí předčasnou únavu disekčního drátu a naruší jeho integritu.

Vizualizací na monitoru endoskopu zkontrolujte, že disekční drát vystoupil z endoskopu. Pokud to neuděláte, mohlo by dojít ke kontaktu mezi disekčním drátem a endoskopem při aplikaci elektrického proudu. To může způsobit uzemnění, které může mít za následek zranění pacienta či operátéra, zlomení disekčního drátu a/nebo poškození endoskopu.

Uživatel musí při aplikaci elektrochirurgického proudu udržovat stálý kontakt s tkání. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zvýšený proud vedoucí k prasknutí 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 operátéra, zlomení disekčního drátu a/nebo poškození endoskopu.

Pokud používáte ve sfinkterotomu vodič drát, který není kompatibilní s elektrochirurgickými postupy, musíte jej před aplikací elektrochirurgického proudu odstranit.

Vodič dráty Cook balené s tímto prostředkem mohou zůstat na místě.

7. Dle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadovaná nastavení a pokračujte v provádění sfinkterotomie.
8. Když je sfinkterotomie dokončena, vypněte elektrochirurgickou jednotku.
9. Aktivní vodič odpojte od rukojeti prostředku a od elektrochirurgické jednotky. Aktivní vodič vyčistěte a uložte podle pokynů výrobce aktivního vodiče.

## VYJMUTÍ PROSTŘEDKU Z ENDOSKOPU

1. Dříve umístěný vodič drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení kompatibilních prostředků (je-li to vhodné).

## LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

## DANSK

### TILSIGTET ANVENDELSE

Instrumentet bruges til kanylering af gangsystemet og til sfinkterotomi.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for ERCP og alle øvrige indgreb, der udføres i forbindelse med sfinkterotomi.

Kontraindikationer for sfinkterotomi omfatter, men er ikke begrænset til følgende: koagulopati og manglende evne til at placere sfinkterotomiskærertråden korrekt.

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til ERCP, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrast eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjertearytmi eller hjertestop.

### BRUGERENS KVALIFIKATIONER

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

### ADVARSLER

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

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

Alt elektrokirurgisk ekstraudstyr 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 forsigtigt øge effekten, 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 patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.

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

Instrumentet må ikke anvendes med en udgangseffekt højere end den nominelle spænding på 1,5 kVp-p (750 Vp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, sfinkterotomet og/eller den strømførende ledning.

Anvend ikke denne enhed med en strømførende ledning med en maksimal nominel spænding på mindre end 1,5 kVp-p (750 Vp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller en assistent.

Hvis der ikke observeres skæring ved de normale driftsindstillinger, kan dette være tegn på forkert anbringelse af neutralelektroden eller nedsat kontakt i elektroden 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. Nålformede 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 IEC60601-1). Anvendelse af andre generatorer end type BF eller CF kan føre til elektrisk stød hos patienten, brugeren eller assistenten.

For anbefalinger til strømindsstillinger til sfinkterotomi henvises der til den monopolare generators anbefalede effektindstillinger til sfinkterotomi.

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

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

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

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 HF-elektrokirurgi, kan der opstå forbrændinger hos patienten eller brugeren.

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

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

#### **FORHOLDSREGLER**

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

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

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

#### **TEKNISK BESKRIVELSE**

Se fig. 1 for PTG-20-6-BII-NG og fig. 2 for PT-5.5-BII-SOEHENDRA sfinkterotomer. Komponenter med en stjerne (\*) er anvendte dele (dvs. de dele af instrumentet, der kommer i kontakt med patienten, som defineret i IEC60601-1), se fig. 1 og 2. Inden du starter proceduren, der involverer instrumentet skal anvendes, skal du gøre dig bekendt med placeringen af den distale markering i forhold til skæretråden.

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

Instrumentet anbefales til brug med Cook elektrokirurgiske, compatible 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 de følgende strømførende ledninger fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL (leveres usterile).

Den maksimale, nominelle indgangsspænding for denne enhed er 1,5 kVp-p (750 Vp).



Instrumentet skal anvendes på en sundhedsplejefacilitet 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.

### **ADVARSEL**

Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

### **SYSTEMFORBEREDELSE FORHOLDSREGLER**

Påfør ikke manuelt tryk på sfinkterotomets spids eller skærertråd i et forsøg på at påvirke retningen, da dette kan resultere i beskadigelse af instrumentet.

Betjen ikke håndtaget, mens instrumentet er opspolet, da det kan føre til beskadigelse af sfinkterotomet og gøre det ubrugeligt.

1. Efter at instrumentet er taget ud af emballagen, skal sfinkterotomet spoles ud og rettes ud.

### **ADVARSLER**

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

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 patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.

2. Den elektrokirurgiske enhed skal være slukket, mens udstyret klargøres. Den strømførende ledning skal passe tæt ind i både instrumentets greb og den elektrokirurgiske enhed.

### **BRUGSANVISNING ANLÆGGELSE**

#### **ADVARSEL**

Sfinkterotomet må aldrig sluttes til den strømførende ledning, før sfinkterotomet er blevet ført gennem endoskopet. Dette kan resultere i patientskade og/eller beskadigelse af udstyret på grund af forkert jording af det elektriske kredsløb.

1. Før spidsen på sfinkterotomet ind i endoskopets tilbehørskanal, og fortsæt med at føre det frem lidt ad gangen, indtil instrumentet kan ses med endoskopet.  
**Bemærk:** Hvis en enhed med dobbelt lumen benyttes, kan den placeres over en forud bragt kateterleder. Forud for fremføring af instrumentet over en forud bragt kateterleder skal kateterlederlumen skylles igennem.

### **KANYLERING**

#### **ADVARSEL**

Ved brug af PTG-20-6-BI-NG skal det på endoskopmonitoren bekræftes, at skærertråden er nået helt ud af endoskopet. Ved brug af PT-5.5-BII-SOEHENDRA skal det på endoskopmonitoren bekræftes at skærertråden er kommet ud af endoskopet ved at visualisere kateterets distale ende, når den er nået forbi elevatoren. Manglende bekræftelse af, at skærertråden er nået helt ud af endoskopet, kan resultere i kontakt mellem

skærertråden og endoskopet, mens der tilføres strøm. Dette kan forårsage jordkontakt, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade, en ødelagt skærertråd og/eller beskadigelse af endoskopet.

2. Brug endoskopisk visualisering til at bekræfte, at skærertråden er nået helt ud af endoskopet.
3. Kanylér ved brug af sfinkterotomet.
4. Efter kanylering skal positionen bekræftes fluoroskopisk ved kontrastinjektion gennem injektionsporten eller visualisering af den røntgenfaste markør.

### **SFINKTEROTOMI**

5. Sæt den strømførende ledning i stikket på sfinkterotomets håndtag. Den strømførende ledning skal passe tæt ind i både instrumentets greb og den elektrokirurgiske enhed.

### **ADVARSEL**

For at undgå utilsigtet frakobling under proceduren og beskadigelse af instrumentet må instrumentet kun anvendes med kompatible strømførende ledninger (se den tekniske beskrivelse for oplysninger om kompatibilitet).

6. Hvis der anvendes en kateterleder, som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske procedurer, skal kateterlederne fjernes fra sfinkterotomet inden tilførsel af elektrokirurgisk strøm. Hvis kateterlederen ikke fjernes, er der risiko for termiske skader for patienten eller brugeren.

### **ADVARSLER**

En kateterleder (eller et sfinkterotom) må ikke anvendes, hvis der er skåret i den/det, eller hvis den/det er blevet brændt eller beskadiget. Beskadiget isolering kan lede strøm til enten patient eller bruger. Lækstrøm til patienten eller brugeren øges muligvis på stedet for den beskadigede isolering.

Sfinkterotomet må ikke strømføres forud for udførelse af sfinkterotomien. Strømføring af skærertråden før brug vil resultere i utidigt slid af skærertråden og vil kompromittere skærertrådens integritet.

Kontrollér, at skærertråden er nået helt ud af endoskopet ved at visualisere den på endoskopmonitoren. Undladelse af at gøre dette kan føre til kontakt mellem skærertråden og endoskopet samtidig med tilførslen af elektrisk strøm. Dette kan forårsage jordkontakt, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade, en ødelagt skærertråd og/eller beskadigelse af endoskopet.

Brugeren skal opretholde vedvarende kontakt med vævet, når der tilføres elektroauteringsstrøm. Undlades dette, kan det resultere i øget strøm, der fører til en ødelagt skærertråd, beskadigelse af endoskopet og/eller patientskade.

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

Hvis der benyttes en kateterleder i sfinkterotomet, som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske procedurer, skal denne fjernes, før den elektrokirurgiske strøm tilføres.

Cook kateterledere, der følger med dette instrument, kan blive siddende i.

7. Volg aanwijzingen van de producent van het elektrochirurgische apparaat, verificer de gewenste instellingen en voortsæt sphincterotomie.
8. Sluk het elektrochirurgische apparaat na afsluiting van de sfincterotomie.
9. Den stromeforende ledning kobles af instrumentets greb og af den elektrochirurgiske enhed. Rengør og opbevar den stromeforende ledning ifølge producentens anvisninger.

#### **FJERNELSE AF INSTRUMENTET FRA ENDOSKOPET**

1. En tidligere anbragt kateterleder kan efterlades i position for at lette indføring af kompatible instrumenter (efter behov).

#### **BORTSKAFFELSE AF INSTRUMENTET**

1. Efter udført indgreb skal instrumentet/instrumenterne bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

### **NEDERLANDS**

#### **BEOOGD GEBRUIK**

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de canulatie van het ductale systeem en voor sfincterotomie.

#### **CONTRA-INDICATIES**

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

Contra-indicaties voor sfincterotomie zijn onder meer: coagulopathie en onmogelijkheid om de snijdraad van de sfincterotoom goed te positioneren.

#### **MOGELIJKE COMPLICATIES**

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorragie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand.

#### **KWALIFICATIES GEBRUIKER**

De sfincterotoom mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van ERCP-ingrepen.

#### **WAARSCHUWINGEN**

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

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

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

Elk elektrochirurgisch accessoire 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 hartritme stoornissen.

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 procedure dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

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

Gebruik dit hulpmiddel niet met een uitgangsspanning hoger dan de nominale spanning van 1,5 kVp-p (750 Vp). Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken, alsook schade aan de endoscoop, de sfincterotoom en/of het actieve snoer.

Gebruik dit hulpmiddel niet met een actief snoer met een maximale nominale spanning lager dan 1,5 kVp-p (750 Vp). Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken.

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 bieden tegen elektrische schokken conform IEC60601-1). 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 sfincterotomie raadpleegt u de voor sfincterotomie

aanbevolen vermogensinstellingen van de monopolaire generator.

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare vloeistof, in een met zuurstof verrijkte 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, weefselschade rondom de geïmplanteerde elektroden of onherstelbare schade aan de pulsgenerator. Er moet een cardioloog worden geraadpleegd alvorens de sfincterotoom te gebruiken bij dergelijke patiënten.

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

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een endoscoop die bestemd is voor gebruik met hulpmiddelen voor hoogfrequente elektrochirurgie (HF-elektrochirurgie). Als het hulpmiddel wordt gebruikt met een endoscoop die niet compatibel is met HF-elektrochirurgie, 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.

Span of buig de tip niet verder dan 90°, anders kan de snijdraad beschadigd raken of breken.

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

### TECHNISCHE BESCHRIJVING

Zie afb. 1 voor de PTG-20-6-BII-NG-sfincterotoom en afb. 2 voor de PT-5.5-BII-SOEHENDRA-sfincterotoom. Met een sterretje (\*) gemarkeerde componenten zijn patiëntdelen (onderdelen van het hulpmiddel die in aanraking komen met de patiënt, zoals gedefinieerd door IEC60601-1), zie afb. 1 en 2. 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.

Zie het verpakkingsetiket voor de afmetingen van het hulpmiddel, de minimale compatibiliteitstesten voor de endoscoop en de compatibiliteit van voedraden.

Het wordt aanbevolen om dit hulpmiddel te gebruiken met voedraden 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 geverifieerd: ACU-1 en ACU-1-VL (niet-steriel geleverd).

De maximale nominale ingangsspanning voor dit hulpmiddel is 1,5 kVp-p (750 Vp).

Dit 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).

### WAARSCHUWING

Geen enkele modificatie van deze apparatuur is toegestaan.

### HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

#### VOORZORGSMAATREGELEN

Oefen geen handmatige druk uit op de tip of de snijdraad van de sfincterotoom om te proberen de oriëntatie te beïnvloeden, want het hulpmiddel kan hierdoor worden beschadigd.

Gebruik de handgreep niet terwijl het hulpmiddel opgerold is, anders kan de sfincterotoom beschadigd raken en onbruikbaar worden.

1. Nadat de sfincterotoom uit de verpakking is genomen, moet het hulpmiddel worden uitgerold en rechtgemaakt.

### WAARSCHUWINGEN

Voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen voor sfincteromie raadpleegt u de voor sfincteromie 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 procedure dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

2. Maak de apparatuur gereed terwijl de elektrochirurgische eenheid uitslaat. De fittingen van het actieve snoer moeten precies in de handgreep van het hulpmiddel en in de elektrochirurgische eenheid passen.

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### INBRENGEN

#### WAARSCHUWING

De sfincterotoom mag nooit worden aangesloten op het actieve snoer voordat de sfincterotoom via de endoscoop is ingebracht. Als dit toch wordt gedaan, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan de apparatuur beschadigd raken ten gevolge van onjuiste aarding van het elektrische circuit.

1. Voer de tip van de sfincterotoom op in het werkkanaal van de endoscoop en ga door met het opvoeren in kleine stappen totdat het hulpmiddel endoscopisch zichtbaar is. **NB:** Bij gebruik van een hulpmiddel met dubbel lumen kan dit over een vooraf geïmplementeerde voedraad worden geplaatst. Voordat het hulpmiddel over een vooraf geïmplementeerde voedraad wordt opgevoerd, moet het voedraallumen worden doorgespoeld met steriel water of steriel fysiologisch zout.

## CANULEREN

### WAARSchUWING

Voor de PTG-20-6-BII-NG: controleer met behulp van de endoscoopmonitor of de snijdraad volledig uit de endoscoop is gekomen. Voor de PT-5.5-BII-SOEHENDRA: controleer met behulp van de endoscoopmonitor of de snijdraad uit de endoscoop is gekomen door te visualiseren of het distale uiteinde van de katheter voorbij de elevator is gekomen. Als niet wordt gecontroleerd of de snijdraad 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.

2. Bevestig door middel van endoscopische visualisatie dat de snijdraad uit de endoscoop is gekomen.
3. Canuleer met de sfincterotoom.
4. Bevestig na canulatie de positie onder fluoroscopie door via de injectiepoort een contrastmiddel te injecteren of door de radiopake markering te visualiseren.

### SFINCTEROTOMIE

5. Bevestig het actieve snoer aan de connector op de handgreep van de sfincterotoom. De fittingen van het actieve snoer moeten precies in de handgreep van het hulpmiddel en in de elektrochirurgische eenheid passen.

### WAARSchUWING

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).

6. Bij gebruik van een voerdraad die niet geschikt is voor elektrochirurgische ingrepen, moet de voerdraad uit de sfincterotoom worden verwijderd voordat de elektrochirurgische stroom wordt ingeschakeld. Als de draad niet wordt verwijderd, is er een risico op thermisch letsel bij de patiënt of de behandelend chirurg.

### WAARSchUWINGEN

Gebruik geen voerdraad (of sfincterotoom) die ingesneden, verbrand of beschadigd is. 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.

Er mag geen energie naar de sfincterotoom worden toegevoerd voordat de sfincterotomie wordt verricht. Voorafgaand aan het gebruik energie toevoeren aan de snijdraad leidt tot voortijdige metaalmoeheid van de snijdraad en tast de integriteit van de snijdraad aan.

Controleer of de snijdraad uit de endoscoop is gekomen door dit in beeld te brengen op de endoscoopmonitor. Als dit wordt nagelaten is er kans dat de snijdraad contact maakt met de endoscoop terwijl er elektrische 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.

Tijdens het toevoeren van elektrochirurgische stroom moet de gebruiker het hulpmiddel voortdurend in contact met het weefsel houden. 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.

Als in de sfincterotoom een voerdraad wordt gebruikt die niet geschikt is voor elektrochirurgische ingrepen, moet deze vóór het toevoeren van elektrochirurgische stroom worden verwijderd.

Bij dit hulpmiddel meegeleverde voerdraden van Cook kunnen op hun plaats worden gelaten.

7. Controleer de gewenste instellingen aan de hand van de instructies van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en verricht de sfincterotomie.
8. Schakel de elektrochirurgische eenheid uit na voltooiing van de sfincterotomie.
9. 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 van het actieve snoer.

### HULPMIDDEL VERWIJDEREN UIT ENDOSCOOP

1. Een eerder geplaatste voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten om het inbrengen van compatibele hulpmiddelen (indien van toepassing) mogelijk te maken.

### AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

1. Voer het/de hulpmiddel(en) na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

## FRANÇAIS

### UTILISATION

Ce dispositif est utilisé dans le cadre du cathétérisme du système canalaire et d'une sphinctérotomie.

### CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la CPRE et à toutes procédures devant être réalisées en conjonction avec une sphinctérotomie.

Parmi les contre-indications à une sphinctérotomie, on citera : coagulopathie et impossibilité de positionner correctement le fil de coupe du sphinctérotome.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, infection, sepsis, réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

### QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

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

## AVERTISSEMENTS

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

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de pliures, 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 accessoire électrochirurgical présente un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Parmi les effets indésirables possibles, on citera : fulguration, brûlures, stimulation nerveuse et/ou musculaire et arythmie cardiaque.

L'effet électrochirurgical est beaucoup influencé par la taille et la configuration de l'électrode active. Il est donc impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage de contrôle particulier. Si le réglage correct du générateur est inconnu, l'unité doit être définie sur un réglage inférieur à la plage recommandée et l'intensité doit être augmentée avec précaution jusqu'à ce que l'effet voulu soit obtenu. Une intensité excessive peut entraîner 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 la procédure, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.

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

Ne pas utiliser ce dispositif avec une puissance supérieure à la tension nominale 1,5 kVp-p (750 Vp). Cela risque d'entraîner des lésions thermiques chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, le sphincterotome et/ou le cordon actif.

Ne pas utiliser ce dispositif avec un cordon actif dont la tension nominale maximum est inférieure à 1,5 kVp-p (750 Vp). Cela risque d'entraîner une lésion thermique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant.

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

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

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

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

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

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

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

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

Chez les patients porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs cardiaques implantables, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent provoquer 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 sphinctérotome chez ces patients.

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

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

Ne pas fléchir l'extrémité excessivement ou la courber au-delà de 90° sous risque d'endommager ou de rompre le fil de coupe.

Le béquillage doit rester ouvert ou abaissé lors de l'avancement ou du retrait du sphinctérotome.

## DESCRIPTION TECHNIQUE

Consulter la Figure 1 pour le sphincterotome PTG-20-6-BII-NG et la Figure 2 pour le sphincterotome PT-5.5-BII-SOEHENDRA. Les composants qui comportent un astérisque (\*) sont des parties appliquées (les parties du dispositif qui entrent en contact avec le patient) telles que définies par la norme

CEI 60601-1 ; consulter les Figures 1 et 2. 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.

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 les guides électrochirurgicaux Cook compatibles.

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

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

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

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.

#### **AVERTISSEMENT**

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

#### **PRÉPARATION DU SYSTÈME**

##### **MISES EN GARDE**

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

Ne pas activer la poignée lorsque le dispositif est enroulé sous risque d'endommager le sphinctérotome et de le rendre inutilisable.

1. Après son déballage, dérouler et redresser le sphinctérotome.

#### **AVERTISSEMENTS**

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

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

2. Préparer le matériel après s'être assuré que l'unité électrochirurgicale est hors tension. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'unité électrochirurgicale.

#### **MODE D'EMPLOI INSERTION**

##### **AVERTISSEMENT**

Le sphinctérotome ne doit jamais être connecté au cordon actif avant son insertion par l'endoscope. Cela peut produire des lésions chez le patient et/ou l'endommagement du matériel en raison d'une mauvaise mise à la terre du circuit électrique.

1. Avancer l'extrémité du sphinctérotome dans le canal opérateur de l'endoscope et le pousser par courtes étapes jusqu'à ce que le dispositif soit visible sous endoscopie.  
**Remarque :** Si un dispositif à double lumière est utilisé, il peut être mis en place sur un guide pré-positionné. Avant d'avancer le dispositif sur un guide pré-positionné, rincer la lumière du guide.

#### **CATHÉTÉRISME**

##### **AVERTISSEMENT**

Pour le PTG-20-6-BIL-NG, s'assurer que le fil de coupe est complètement ressorti de l'endoscope en le visualisant sur le moniteur de l'endoscope. Pour le PT-5.5-BIL-SOEHENDRA, s'assurer que le fil de coupe est ressorti de l'endoscope en visualisant l'extrémité distale du cathéter au-delà du béquillage sur le moniteur de l'endoscope. Si la sortie du fil de coupe de l'endoscope n'est pas confirmée, cela risque d'entraîner un contact entre le fil de coupe et l'endoscope lorsque le courant est appliqué. Cela peut provoquer la mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou l'endommagement de l'endoscope.

2. Confirmer sous contrôle endoscopique que le fil de coupe est sorti de l'endoscope.
3. Procéder au cathétérisme avec le sphinctérotome.
4. Après le cathétérisme, confirmer la position sous radioscopie en injectant du produit de contraste dans l'orifice d'injection ou par visualisation du marqueur radio-opaque.

#### **SPHINCTÉROTOMIE**

5. Fixer le cordon actif au connecteur situé sur la poignée du sphinctérotome. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'unité électrochirurgicale.

##### **AVERTISSEMENT**

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

6. Si le guide utilisé est incompatible avec l'électrochirurgie, le retirer du sphinctérotome avant d'activer le courant électrochirurgical. Si le guide n'est pas retiré, cela risque de provoquer une lésion thermique chez le patient ou l'opérateur.

##### **AVERTISSEMENTS**

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

le patient ou l'opérateur peut augmenter au niveau de l'isolation défectueuse.

Le sphinctérotomie ne doit jamais être mis sous tension avant de procéder à la sphinctérotomie. La mise sous tension du fil de coupe avant l'utilisation entraîne la fatigue prématurée du fil de coupe et en compromet l'intégrité.

S'assurer que le fil de coupe est ressorti de l'endoscope en le visualisant sur le moniteur de l'endoscope. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un contact entre le fil de coupe et l'endoscope lorsque le courant électrique est appliqué. Cela peut provoquer la mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou l'endommagement de l'endoscope.

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

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

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

Les guides Cook qui accompagnent ce dispositif peuvent être laissés en place.

7. En suivant les instructions du fabricant de l'unité électrochirurgicale, vérifier les réglages et procéder à la sphinctérotomie.
8. Lorsque la sphinctérotomie est terminée, mettre l'unité électrochirurgicale hors tension.
9. 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 à cet effet.

#### **RETRAIT DU DISPOSITIF DE L'ENDOSCOPE**

1. Un guide pré-positionné peut être laissé en place afin de faciliter l'introduction de dispositifs compatibles (le cas échéant).

#### **ÉLIMINATION DU DISPOSITIF**

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

### **DEUTSCH**

#### **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument dient zur Kanulierung des Gallengangsystems und zur Sphinkterotomie.

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

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

Kontraindikationen für eine Sphinkterotomie sind unter anderem: Koagulopathie und Unmöglichkeit der korrekten Positionierung des Sphinkterotom-Schneidedrahts.

#### **POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

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

#### **QUALIFIKATIONEN DES ANWENDERS**

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

#### **WARNHINWEISE**

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Reststerilisierungs- 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 Zubehör 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 die Einheit auf eine Leistungsstufe unterhalb des empfohlenen Bereichs eingestellt und die Leistung vorsichtig erhöht werden, bis der gewünschte Effekt erzielt wird. Bei zu hoher Leistung kann der Patient verletzt oder der Schneidedraht beschädigt werden.

Vor der Verwendung dieses Instruments 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 Eingriffs ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Gegenelektrode 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.

Dieses Instrument nicht bei einer höheren Ausgangsleistung als der Nennspannung von 1,5 kVp-p (750 Vp) betreiben. Dies könnte zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten führen und auch das Endoskop, das Sphinkterotom und/oder das HF-Kabel beschädigen.

Kein HF-Kabel mit einer maximalen Nennspannung von weniger als 1,5 kVp-p (750 Vp) verwenden. Dies könnte zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten führen.

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 IEC60601-1 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 Sphinkterotomie sind den für die Sphinkterotomie empfohlenen Leistungseinstellungen des Monopolargenerators zu entnehmen.

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

Bei Patienten mit Schrittmachern oder implantierbaren Herzdefibrillatoren kann es infolge der monopolaren Diathermie oder elektrochirurgischen Kauterisation zu einer elektrischen Rückstellung des Herzgeräts, inkorrektur Detektion und/oder Therapieabgabe, Gewebeschäden im Bereich der implantierten Elektroden oder permanenter Beschädigung des Pulsgenerators kommen. Bei diesen Patienten sollte vor der Verwendung des Sphinkterotoms ein Kardiologe hinzugezogen werden.

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

Dieses Instrument muss zusammen mit einem Endoskop verwendet werden, das zur Verwendung mit elektrochirurgischen Hochfrequenz (HF)-Geräten

bestimmt ist. Wird das Instrument zusammen mit einem Endoskop verwendet, das nicht für die HF-Elektrochirurgie geeignet ist, kann es zu Verbrennungen des Patienten oder Operateurs kommen.

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

Zusätzliche Warnhinweise können in den nachstehenden Verfahrensschritten aufgeführt sein.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Elektrochirurgie-Einheit bei Nichtgebrauch ausschalten.

Nicht überspannen oder die Spitze mehr als 90° biegen, um eine Beschädigung oder ein Brechen des Schneidedrahts zu vermeiden.

Der Abbaranhebel muss beim Vorschieben bzw. Zurückziehen des Sphinkterotoms offen/nach unten gerichtet sein.

### **TECHNISCHE BESCHREIBUNG**

Siehe Abb. 1 für das Sphinkterotom PTG-20-6-BII-NG und Abb. 2 für das Sphinkterotom PT-5.5-BII-SOEHENDRA. Mit einem Sternchen (\*) markierte Komponenten bezeichnen Anwendungsteile (Teile des Instruments, mit denen der Patient in Kontakt kommt im Sinne der Definition in IEC60601-1). Siehe Abb. 1 und 2. Bevor mit dem Verfahren, bei dem das Instrument zum Einsatz kommen soll, begonnen wird, muss die Lage der distalen Markierungen in Bezug auf den Schneidedraht verinnerlicht werden.

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 unsteril).

Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Produkt beträgt 1,5 kVp-p (750 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 Instrument Temperaturen bis zu 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.

### **WARNHINWEIS**

Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

### **VORBEREITUNG DES SYSTEMS**

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Beim Versuch, die Ausrichtung zu beeinflussen, keinen manuellen Druck auf die Spitze oder den Schneidedraht des Sphinkterotoms ausüben, da das Gerät dadurch beschädigt werden kann.



Den Griff nicht betätigen, solange das Instrument zusammengerollt ist, da dies das Sphinkterotom beschädigen und gebrauchsunfähig machen könnte.

1. Nach dem Entnehmen des Instruments aus der Verpackung das Sphinkterotom entrollen und gerade richten.

#### **WARNHINWEISE**

Empfehlungen zu den Stromeinstellungen für die Sphinkterotomie sind den für die Sphinkterotomie 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 am Patienten die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Eingriffs ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Gegenelektrode und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

2. Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten. Die Anschlusssteile des HF-Kabels müssen sowohl am Griff des Instruments als auch an der Elektrochirurgie-Einheit fest sitzen.

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG EINFÜHRUNG**

##### **WARNHINWEIS**

Das Sphinkterotom darf niemals mit dem HF-Kabel verbunden werden, bevor das Sphinkterotom durch das Endoskop eingeführt wird. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden an der Ausrüstung durch eine unsachgemäße Stromkreiserdung kommen.

1. Die Spitze des Sphinkterotoms in den Arbeitskanal des Endoskops und dann in kleinen Schritten weiter vorschieben, bis das Instrument endoskopisch sichtbar ist. **Hinweis:** Wird ein Instrument mit Doppellumen verwendet, kann es über einen bereits positionierten Führungsdraht platziert werden. Das Führungsdrahtlumen spülen, bevor das Instrument über einen bereits positionierten Führungsdraht vorgeschoben wird.

#### **KANULIERUNG**

##### **WARNHINWEIS**

Beim PT-G-20-6-BII-NG mithilfe des Endoskopmonitors sicherstellen, dass der Schneidedraht vollständig aus dem Endoskop ausgetreten ist. Beim PT-5.5-BII-SOEHENDRA mithilfe des Endoskopmonitors sicherstellen, dass der Schneidedraht aus dem Endoskop ausgetreten ist; hierzu visualisieren, dass das distale Ende des Katheters über den Albarranhebel hinausragt. Wird der vollständige Austritt des Schneidedrahts aus dem Endoskop nicht bestätigt, kann es zum Kontakt zwischen Schneidedraht und Endoskop kommen, während Strom angelegt wird. Dadurch kann es zu einem Kurzschluss kommen, der Verletzungen des Patienten und des Operateurs, ein Reißen des Schneidedrahts und/oder Beschädigungen des Endoskops zur Folge haben kann.

2. Unter Endoskopie bestätigen, dass der Schneidedraht aus dem Endoskop ausgetreten ist.
3. Mit dem Sphinkterotom kanulieren.

4. Injizieren Sie nach der Kanulierung Kontrastmittel durch den Injektionsport, um die Position des Röntgenmarkers fluoroskopisch zu bestätigen.

#### **SPHINKTEROTOMIE**

5. Das HF-Kabel an den Anschluss am Griff des Sphinkterotoms anschließen. Die Anschlusssteile des HF-Kabels müssen sowohl am Griff des Instruments als auch an der Elektrochirurgie-Einheit fest sitzen.

##### **WARNHINWEIS**

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

6. Falls ein nicht für elektrochirurgische Verfahren geeigneter Führungsdraht verwendet wird, den Führungsdraht aus dem Sphinkterotom entfernen, bevor der elektrochirurgische Strom angelegt wird. Wird der Draht nicht entfernt, besteht ein Risiko für thermische Verletzungen des Patienten oder Operateurs.

##### **WARNHINWEISE**

Führungsdraht (bzw. Sphinkterotom) nicht verwenden, wenn er/es Schnitte, Verbrennungen oder andere Schäden aufweist. Eine Beschädigung der Isolation kann zur Überleitung gefährlicher Ströme auf Patienten oder Operateur führen. Auf Patienten oder Anwender übergeleiteter Kriechstrom kann sich an der beschädigten Isolationsstelle verstärken.

Das Sphinkterotom sollte erst dann aktiviert werden, wenn die Sphinkterotomie durchgeführt wird. Die Aktivierung des Schneidedrahts vor dem Gebrauch führt zu vorzeitiger Schneidedrahtermüdung und beeinträchtigt die Integrität des Schneidedrahts.

Bestätigen, dass der Schneidedraht aus dem Endoskop ausgetreten ist, indem er auf dem Endoskopmonitor beobachtet wird. Andernfalls kann es zu einem Kontakt des Schneidedrahts mit dem Endoskop kommen, während elektrischer Strom anliegt. 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.

Wenn elektrochirurgischer Strom angelegt wird, muss der Anwender den Kontakt mit Gewebe aufrechterhalten. Andernfalls kann es zu einem verstärkten Stromfluss kommen, wodurch der Schneidedraht reißt, 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/oder des Operateurs, Brechen des Schneidedrahts und/oder Beschädigungen des Endoskops zur Folge haben kann.

Falls ein nicht für elektrochirurgische Verfahren geeigneter Führungsdraht im Sphinkterotom verwendet wird, muss dieser vor dem Anlegen des elektrochirurgischen Stroms entfernt werden.

Die mit diesem Instrument gelieferten Führungsdrähte von Cook können in Position bleiben.

- Die gewünschten Einstellungen der Elektrochirurgie-Einheit anhand der Empfehlungen des Herstellers überprüfen und die Sphinkterotomie fortsetzen.
- Nach Abschluss der Sphinkterotomie die Elektrochirurgie-Einheit ausschalten.
- Das HF-Kabel vom Griff des Instruments und von der Elektrochirurgie-Einheit trennen. Das HF-Kabel gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers reinigen und lagern.

#### ENTFERNUNG DES INSTRUMENTS AUS DEM ENDOSKOP

- Ein zuvor platzierter Führungsdraht kann in seiner Position belassen werden, um ggf. die Einführung kompatibler Instrumente zu vereinfachen.

#### ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

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

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

ΑΥΤΗ η συσκευή χρησιμοποιείται για τον καθημερινό του συστήματος της πόρων και για σφιγκτηροτομή.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ των αντενδείξεων στη σφιγκτηροτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της ηλεκτρικότητας του αίματος και αδυναμία σωστής τοποθέτησης της χορδής τομής του σφιγκτηροτόμου.

#### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάρρηξη, αιμορραγία, λοιμωξη, σήψη, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

#### ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Ο σφιγκτηροτόμος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην πραγματοποίηση διαδικασιών ERCP ή υπό την επίβλεψη τους.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο.

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 θραύσεις. Εάν εντοπιστεί μια ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη

χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο αποτελεί παράγοντα δυναμικού 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 να επιτευχθεί η επιθυμητή επίδραση. Η χρήση υπερβολικά μεγάλου ισχύος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ακεραιότητα της χορδής τομής.

Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών, με τη σωστή 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.

Για ασθενείς με ηλεκτρικά αγγίγματα 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 τη διαβαθμισμένη τάση των 1,5 kVp-p (750 Vp). Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική κάκωση στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό, ενώ θα μπορούσε επίσης να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο, τον σφιγκτηροτόμο ή/και το ενεργό καλώδιο.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή με ενεργό καλώδιο που έχει μέγιστη διαβαθμισμένη τάση χαμηλότερη από 1,5 kVp-p (750 Vp). Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική κάκωση στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό.

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 γειωμένα ή που έχουν σημαντική γειωμένη χωρητικότητα.

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

Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης. Δεν συνιστάται η χρήση βελονών για 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 IEC60601-1). 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 συντάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος για τη σφικτηροτομή, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για σφικτηροτομή.

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση παρουσία εύφλεκτου υγρού, σε ατμοσφαιρα 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 εμφυτευμένα ηλεκτρόδια ή μόνιμη βλάβη στη γεννήτρια παλμών. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε καρδιολόγο πριν από τη χρήση του σφικτηροτόμου σε αυτούς τους ασθενείς.

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

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

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

Μπορεί να παρατιθενται πρόσθετες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας παρακάτω.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Μην κάμπτετε και μην κυρτώνετε υπερβολικά το άκρο πέρα από τις 90°, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή θραύση της χορδής τομής.

Ο αναβολέας πρέπει να παραμένει ανοικτός/κάτω κατά την προώθηση ή την απόσυρση του σφικτηροτόμου.

## ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Δείτε την εικόνα 1 για το PTG-20-6-Bil-NG και την εικόνα 2 για τον σφικτηροτόμο PT-5.5-Bil-SOEHENDRA. Τα εξαρτήματα που επισημαίνονται με αστερίσκο (\*) υποδηλώνουν εφαρμόζομενα εξαρτήματα (εξαρτήματα της συσκευής που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, όπως ορίζεται από το IEC60601-1), βλέπε εικόνες 1 και 2. 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.

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 κλώδιο συμβατό με σύνδεσμο διαμέτρου 3 mm. Αυτή η συσκευή έχει επικυρωθεί ως συμβατή μόνο με τα παρακάτω ενεργά κλώδια της Cook: ACU-1 και ACU-1-VL (παρέχονται μη στείρα).

Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για αυτήν τη συσκευή είναι 1,5 kVp-p (750 Vp).

Αυτή 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.

## ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην εφαρμόσετε πίεση με το χέρι στο άκρο ή στη χορδή τομής του σφικτηροτόμου προσπαθώντας να επηρεάσετε τον προσαρμοτισμό, καθώς αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.

Μη χειρίζεστε τη λαβή ενώ η συσκευή είναι τυλιγμένη σε σπείρα, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον σφικτηροτόμο και να τον καταστήσει μη λειτουργικό.

1. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, ξετυλίξτε και ευθείαστε τον σφικτηροτόμο.

## ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για συντάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος για τη σφικτηροτομή, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για σφικτηροτομή.

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

2. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο σφικτητροτόμος δεν θα πρέπει να συνδέεται ποτέ στο ενεργό καλώδιο πριν από την εισαγωγή του σφικτητροτόμου διαμέσου του ενδοσκοπίου. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και ζημιά στον εξοπλισμό λόγω ακατάλληλης γείωσης του ηλεκτρικού κυκλώματος.

1. Προωθήστε το άκρο του σφικτητροτόμου εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και συνεχίστε την προώθηση με μικρά βήματα, έως ότου η συσκευή καταστεί ενδοσκοπικά ορατή. **Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή διπλού αυλού, μπορείτε να την τοποθετήσετε πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Πριν από την προώθηση της συσκευής πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, εκπλύνετε τον αυλό συρμάτινου οδηγού.

### ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για το PTG-20-6-BII-NG, χρησιμοποιώντας την οθόνη του ενδοσκοπίου, βεβαιωθείτε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει πλήρως από το ενδοσκόπιο. Για το PT-5.5-BII-SOEHENDRA, χρησιμοποιώντας την οθόνη του ενδοσκοπίου, επιβεβαιώστε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο, απεικονίζοντας ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα βρίσκεται πέρα από τον αναβολέα. Εάν δεν επιβεβαιώσετε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει πλήρως από το ενδοσκόπιο, μπορεί να προκληθεί 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.

2. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική απεικόνιση, επιβεβαιώστε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
3. Πραγματοποιήστε καθετηριασμό χρησιμοποιώντας τον σφικτηροτόμο.
4. Μετά τον καθετηριασμό, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση μέσω έγχυσης σκιαγραφικού μέσου διαμέσου της θύρας έγχυσης ή μέσω απεικόνισης του ακτινοσκοπικού δείκτη.

### ΣΦΙΚΤΗΡΟΤΟΜΗ

5. Προσαρτήστε το ενεργό καλώδιο στον σύνδεσμο, στη λαβή του σφικτηροτόμου. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζουν άνετα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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).

6. Εάν χρησιμοποιήσετε συρμάτινο οδηγό που δεν είναι συμβατός με ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις, αφαιρέστε τους συρμάτινους οδηγούς από τον σφικτηροτόμο πριν από την ενεργοποίηση του ηλεκτροχειρουργικού

ρεύματος. Εάν δεν αφαιρεθεί το σύρμα, υπάρχει κίνδυνος θερμικής κάκωσης στον ασθενή ή τον χειριστή.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Ο σφικτηροτόμος δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται πριν από την πραγματοποίηση της σφικτηροτομής. Η ενεργοποίηση της χορδής τομής πριν από τη χρήση, θα προκαλέσει πρόωρη κόπωση της χορδής τομής και θα διακυβεύσει την ακεραιότητα της χορδής τομής.

Βεβαιωθείτε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο, απεικονίζοντας την στην οθόνη του ενδοσκοπίου. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί επαφή μεταξύ της χορδής τομής και του ενδοσκοπίου ενόσω εφαρμόζεται ηλεκτρικό 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.

Ο χρήστης πρέπει να διατηρεί συνεχή 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 τραυματισμό 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.

Εάν χρησιμοποιείται ένας συρμάτινος οδηγός που δεν είναι συμβατός με ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις στον σφικτηροτόμο, πρέπει να αφαιρείται πριν από την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος.

Ο συρμάτινος οδηγός της Cook που συσκευάζονται με αυτήν τη συσκευή είναι δυνατόν να παραμείνουν στη θέση τους.

7. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και προχωρήστε με τη σφικτηροτομή.
8. Κατά την ολοκλήρωση της σφικτηροτομής, θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας.
9. 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 του ενεργού καλωδίου.

#### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ

1. Ένας συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή συμβατών συσκευών (εάν εφαρμόζεται).

## APORRÍPWH THS SZYSKEWH

1. Metá thn oluklírwhsh ths diadikáshs, aporrípwte th/ths skusewh(éz) súfwona me ths Kateuthntírwhs, olhghes ths órúmatós sas ghia biolohiká epikínúna iatriká apóblhtá.

## MAGYAR

### RENDELTEÉS

Ez az eszköz a ductusok katútlálásához és sphincterotómiához használatos.

### ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé tartoznak az ERCP, valamint a sphincterotómiával együtt végzendő bármilyen egyéb eljárás specifikus ellenjavallatai.

A sphincterotómia ellenjavallatai többek között a következők: coagulopathia, valamint az olyan esetek, amikor a sphincterotómiás vágódrotot nem lehet megfelelően pozicionálni.

### LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergias reakció kontrasztanyagra vagy gyóghyszere, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívrítmszavar vagy szívmegállás.

### A FELHASZNÁLÓ SZAKKÉPZÉSÉGE

A sphincterotóm csak az ERCP eljárásaiban jártas orvosok által vagy felügyelete mellett használható.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

Minden elektrobeszési tartozék 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 izomszomszavar és szívrítmszavar.

Az elektrobeszési hatást nagyban befolyásolja az aktiv elektróda mérete és konfigurációja. Ezért lehetetlen meghatározni egy adott teljesítménybeállítás mellett fellépő hatást. Ha a generátor megfelelő beállítása nem ismert, az egységben az ajánlott tartománynál 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 vágódrotó épségét.

Az eszköz használata előtt a beteg biztonsága érdekében kövesse az elektrobeszési egység gyártójának ajánlásait a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésére és alkalmazására vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt az

elektrobeszési egység és a visszatérő elektróda közötti megfelelő kapcsolat folyamatos legyen.

Elektromosságot vezető implantátummal rendelkező betegeknel a monopóláris diatermia vagy az elektrobeszési kauterizáció helyi termikus sérülést okozhat az implantátum helyén.

Ne használja ezt az eszközt az 1,5 kVp-p (750 Vp) névleges feszültségnél magasabb kimenő feszültséggel. Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termikus sérülést szenvedhet, és az endoszkóp, a sphincterotóm és/vagy az aktív vezeték is károsodhat.

Ne használja ezt az eszközt olyan aktív vezetékkel, amelynek a maximális névleges feszültsége kisebb mint 1,5 kVp-p (750 Vp). Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termikus sérülést szenvedhet.

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 érintkeznie 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 elektródokat a műtéti területől a lehető legmesszebb kell elhelyezni. Monitorozó tüelektródák használata nem ajánlott.

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

Ez az eszköz kizárólag BF vagy CF típusú generátorral együtt használható (vagyis olyan generátorral, amely az IEC60601-1-es szabványának megfelelően védelmet nyújt az áramütés ellen). BF vagy CF típusú eltérő típusú generátorok használata a beteget, a kezelőt vagy az asszisztent éró áramütést okozhat.

A sphincterotómiához használatos árambeállításokra vonatkozó ajánlásokat lásd a monopóláris generátor sphincterotómiához ajánlott teljesítménybeállításainál.

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

Szívrítmszabályozóval vagy beültethető kardioverter defibrillátorral rendelkező betegeknel a monopóláris diatermia vagy az elektrobeszési kauterizáció a kardialis eszköz újraindítását, annak nem megfelelő érzékelését és/vagy működését, a beültetett elektródák körüli szövetek károsodását vagy az impulzusgenerátor tartós károsodását okozhatja. A sphincterotóm ilyen betegekhez történő használata előtt kardiológussal kell konzultálni.

Az elektrobeszési generátor gyártója által ajánlott tartozékokon kívül más tartozékok használata az immunitás csökkenését vagy a kibocsátás növekedését okozhatja.

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

A neuromuscularis stimuláció elkerülése és az ivkissülés minimalizálása érdekében csak akkor aktiválja a vágódrotot, amikor az érintkezik a kauterizálandó szövetrel.

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

### ÖVINTÉZKEDESEK

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

A végződést ne hajlítsa meg túlságosan, és ne görbítse 90°-nál hegyesebb szögben, mert a vágódrotot károsodhat vagy elszakadhat.

A sphincterotóm előretolásakor vagy visszahúzásakor az emelőnek nyitva/alsó helyzetben kell maradnia.

### MŰSZAKI LEÍRÁS

A PTG-20-6-BII-NG sphincterotómot az 1. ábra, a PT-5-5-BII-SOEHENDRA sphincterotómot pedig a 2. ábra mutatja. A csillaggal (\*) jelölt komponensek alkalmazott alkatrészeket jelölnek (vagyis az eszköz azon részeit, amelyek érintkeznek a beteggel, az IEC60601-1 meghatározása szerint), lásd az 1. és a 2. ábrán. Mielőtt hozzáférne ahhoz az eljáráshoz, amelyben az eszközt használni fogja, tájékozódjon, hogy hol helyezkedik el a disztális jelzés a vágódrotához képest.

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

Az eszközt ajánlott a Cook elektrobeszési eljárásokkal kompatibilis vezetődrotjaival 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 kiszerezéssel).

Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 1,5 kVp-p (750 Vp).

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

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

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

A berendezés semmiféle módosítása nem engedélyezett.

### A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

#### ÖVINTÉZKEDESEK

Ne gyakoroljon kézzel nyomást a sphincterotóm végződésére vagy vágódrotjára abból a célból, hogy elhelyezkedésüket befolyásolja, mivel ez az eszköz sérüléséhez vezethet.

Ne mozgassa a fogantyút, ha az eszköz össze van tekerve, mert ez a sphincterotóm károsodását és működésképtelenségét okozhatja.

1. Miután kivette az eszközt a csomagolásából, tekercselje le és egyenesítse ki a sphincterotómot.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A sphincterotómiahoz használatos árambeállításokra vonatkozó ajánlásokat lásd a monopolaris generátor sphincterotómiahoz ajánlott teljesítménybeállításainál.

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

2. Az elektrobeszési egység kikapcsolt állapotában készítse elő a berendezést. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrobeszési egységbe.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### BEHELYEZÉS

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

A sphincterotómot soha nem szabad az aktív vezetékhez csatlakoztatni azelőtt, hogy a sphincterotómot átvezette volna az endoszkópon. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet és/vagy a berendezés károsodhat az elektromos áramkör helytelen földelése miatt.

1. Tolja előre a sphincterotóm végződését az endoszkóp munkacsatornájába, és kis lépésekben folytassa az előretolást, amíg az eszköz endoszkóposan láthatóvá nem válik. **Megjegyzés:** Ha kéttumenű eszközt használ, azt előre behelyezett vezetődrottra helyezheti. Mielőtt az eszközt felvezetné az előre elhelyezett vezetődrot mentén, öblítse át a vezetődrotlument.

### KANULÁLÁS

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

A PTG-20-6-BII-NG eszköz esetében az endoszkóp monitorának segítségével ellenőrizze, hogy a vágódrotot teljesen kilépett-e az endoszkópból. A PT-5-5-BII-SOEHENDRA eszköz esetében az endoszkóp monitorának segítségével ellenőrizze, hogy a vágódrotot kilépett-e az endoszkópból; ehhez a megjelenített képen ellenőrizze, hogy a katéter disztális vége túlhaladt-e az emelőn. Ha nem ellenőrizi, hogy a vágódrot teljes hosszában kilépett-e az endoszkópból, előfordulhat, hogy az áram bekapcsolásakor a vágódrotot hozzáér az endoszkóphoz. Ez földelési okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a vágódrotot szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását eredményezheti.

2. Endoszkópos megjelenítést használva ellenőrizze, hogy a vágódrotot kilépett-e az endoszkópból.

3. Végezzen kanulálást a sphincterotómmal.

4. A kanulálást követően fluoroszkóposan ellenőrizze az eszköz helyzetét; ehhez feckendezzen be kontrasztanyagot a befecskendezési nyíláson keresztül, vagy jelenítse meg a sugárfogó markert.

### SPHINCTEROTÓMIA

5. Csatlakoztassa az aktív vezetékét a sphincterotóm fogantyúján lévő csatlakozóhoz. Az aktív vezeték

csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrobeszési egységbe.

### **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS**

Az eljárás közbeni véletlen lecsatlakozásnak és az eszköz károsodásának elkerülése érdekében az eszközt kizárólag kompatibilis aktív vezetékkel szabad használni (a kompatibilitásra vonatkozóan lásd a „Műszaki leírás” c. részt).

6. Ha elektrobeszési eljárásokkal nem kompatibilis vezetődórtot használ, távolítsa el a vezetődórtot a sphincterotómból, mielőtt bekapcsolná az elektrobeszési áramot. Ha a drótot nem távolítja el, fennáll a beteg vagy a kezelő termikus sérülésének kockázata.

### **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

Ne használjon olyan vezetődórtot (vagy sphincterotómot), amelyik le lett vágva, megégett vagy megsérült. A sérült szigetelés veszélyes áramot idézhet elő a betegben vagy a kezelőben. A sérült szigetelés helyén felerősödhetnek a beteg vagy a kezelő felé folyó kóboráramok.

A sphincterotómot nem szabad áram alá helyezni a sphincterotómia végrehajtása előtt. Ha a vágódórtot a használat előtt áram alá helyezi, az a vágódórt korai anyagfáradását okozza, és veszélyezteti a vágódórt épségét.

Az endoszkóp monitorán végzett megjelenítéssel ellenőrizze, hogy a vágódórt kilépett-e az endoszkópból. Ennek elmulasztása esetén az áram bekapcsoláskor a vágódórt hozzérhet az endoszkóphoz. Ez földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a vágódórt szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

Az elektrobeszési áram bekapcsolásakor a kezelőnek fenn kell tartania a szövetvel való állandó érintkezést. Ellenkező esetben megnöhet az áramerősség, ami a vágódórt szakadását, az endoszkóp károsodását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

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

Ha az elektrobeszési eljárásokkal nem kompatibilis vezetődórtot használ a sphincterotómban, akkor azt az elektrobeszési áram bekapcsolása előtt el kell távolítani.

Az eszközzel együtt csomagolt Cook vezetődórtok a helyükön maradhatnak.

7. Az elektrobeszési egység gyártójának utasításait követve ellenőrizze a kívánt beállításokat, és végezze el a sphincterotómiát.
8. A sphincterectómia befejezése után kapcsolja ki az elektrobeszési egységet.
9. Válassza le az aktív vezetéket az eszköz fogantyújáról és az elektrobeszési egységről. Az aktív vezeték gyártója utasításának megfelelően tisztítsa és tárolja az aktív vezetéket.

### **AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA AZ ENDOSZKÓPBÓL**

1. Az előzőleg behelyezett vezetődórt a helyén maradhat, hogy megkönnyítse a kompatibilis eszközök bejuttatását (adott esetben).

### **AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA**

1. Az eljárás végzetével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint ártalmatlanítsa az eszközt(öke)t.

### **ITALIANO**

#### **USO PREVISTO**

Il presente dispositivo è usato per l'incanalamento del sistema duttale e per la sfinterotomia.

#### **CONTROINDICAZIONI**

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

Le controindicazioni alla sfinterotomia includono, a titolo non esaustivo: coagulopatia e impossibilità di posizionare correttamente il filo di taglio dello sfinterotomo.

#### **POTENZIALI COMPLICANZE**

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

#### **QUALIFICHE DELL'OPERATORE**

Lo sfinterotomo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di ERCP o sotto la loro supervisione.

#### **AVVERTENZE**

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

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione 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 accessori elettrochirurgici rappresentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti avversi includono, a titolo non esaustivo: folgorazione, ustioni, stimolazione nervosa e/o muscolare e aritmia cardiaca.

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

eccessiva può causare lesioni al paziente o compromettere l'integrità del filo di taglio.

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

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

Non utilizzare il dispositivo con un'uscita superiore alla tensione nominale di 1,5 kVp-p (750 Vp), poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente e di danneggiare l'endoscopio, lo sfinterotomo e/o il cavo diatermico.

Non utilizzare questo dispositivo con un cavo diatermico con una tensione nominale massima inferiore a 1,5 kVp-p (750 Vp), poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente.

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

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

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

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

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

Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente con un generatore di tipo BF o CF, ovvero generatori che offrono protezione dalle scosse elettriche in ottemperanza alla norma IEC60601-1. 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 sfinterotomia, consultare le impostazioni di potenza del generatore monopolare consigliate per la sfinterotomia.

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, poiché si potrebbe provocare un'esplosione.

Nei pazienti portatori di pacemaker o di defibrillatori cardiaci impiantabili, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono comportare l'arresto e il riavvio del dispositivo cardiaco, il rilevamento non appropriato dei parametri fisiologici da parte del dispositivo cardiaco e/o il funzionamento non appropriato del dispositivo cardiaco,

lesioni ai tessuti circostanti gli elettrodi impiantati o danni permanenti al generatore di impulsi. Prima di utilizzare lo sfinterotomo in questi pazienti si dovrà consultare un cardiologo.

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

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

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.

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

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

### **DESCRIZIONE TECNICA**

Vedere la Fig. 1 per lo sfinterotomo PTG-20-6-BII-NG e la Fig. 2 per lo sfinterotomo PT-5.5-BII-SOEHENDRA. I componenti contrassegnati da un asterisco (\*) denotano parti applicate (ovvero parti del dispositivo che vengono a contatto con il paziente) ai sensi della norma IEC60601-1 (vedere le Figg. 1 e 2). Prima di avviare la procedura che prevede l'uso del dispositivo, osservare la posizione dei marker distali rispetto al filo di taglio.

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 1,5 kVp-p (750 Vp).

Questo 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).



## **AVVERTENZA**

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

## **PREPARAZIONE DEL SISTEMA**

### **PRECAUZIONI**

Per evitare di danneggiare il dispositivo, non esercitare alcuna pressione manuale sulla punta o sul filo di taglio dello sfinterotomo nel tentativo di modificarne l'orientamento.

Per evitare di danneggiare lo sfinterotomo rendendolo inutilizzabile, non azionare l'impugnatura mentre il dispositivo è avvolto.

1. Dopo avere estratto il dispositivo dalla confezione, svolgerlo e raddrizzare lo sfinterotomo.

### **AVVERTENZE**

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

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

2. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. I connettori del cavo diatermico devono essere inseriti saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **INSERIMENTO**

#### **AVVERTENZA**

Lo sfinterotomo non deve mai essere collegato al cavo diatermico prima di essere inserito attraverso l'endoscopio; così facendo si possono provocare lesioni al paziente e/o danni all'apparecchiatura derivanti dall'errata messa a terra del circuito elettrico.

1. Inserire la punta dello sfinterotomo nel canale operativo dell'endoscopio e avanzare a piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente il dispositivo. **Nota** – I dispositivi a doppio lume possono essere inseriti su una guida precedentemente posizionata. Prima di fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata, lavare il lume per la guida.

## **INCANNULAMENTO**

### **AVVERTENZA**

Utilizzando il monitor dell'endoscopio, verificare che il filo di taglio di PTG-20-6-BII-NG sia fuoriuscito completamente dall'endoscopio. Verificare che il filo di taglio di PT-5.5-BII-SOEHENDRA sia fuoriuscito dall'endoscopio visualizzando sul monitor dell'endoscopio che l'estremità distale del catetere abbia oltrepassato l'elevatore. Se non si conferma la completa fuoriuscita del filo di taglio dall'endoscopio, il filo di taglio potrebbe fare contatto con l'endoscopio mentre si applica la corrente, causando la messa a terra; ciò, a sua volta, può

comportare lesioni al paziente, all'operatore, la rottura del filo di taglio e/o danni all'endoscopio.

2. Sotto visualizzazione endoscopica, confermare che il filo di taglio sia fuoriuscito dall'endoscopio.
3. Incannulare con lo sfinterotomo.
4. Dopo l'incannulamento è possibile confermare fluoroscopicamente la posizione del dispositivo mediante iniezione di mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione o visualizzazione del marker radiopaco.

## **SFINTEROTOMIA**

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

### **AVVERTENZA**

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

6. Se si utilizza una guida non compatibile con le procedure elettrochirurgiche, estrarre la guida dallo sfinterotomo prima di attivare la corrente elettrochirurgica. Se la guida non viene rimossa, sussiste il rischio di provocare lesioni termiche al paziente o all'operatore.

### **AVVERTENZE**

Non usare una guida o uno sfinterotomo tagliati, bruciati o danneggiati. 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.

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

Verificare che il filo di taglio sia fuoriuscito dall'endoscopio visualizzando sul relativo monitor; in caso contrario, il filo di taglio potrebbe entrare in 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.

L'operatore deve mantenere un contatto costante con il tessuto quando applica la corrente elettrochirurgica, 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.

Se nello sfinterotomo si usa una guida non compatibile con le procedure elettrochirurgiche, essa deve essere rimossa prima di erogare la corrente elettrochirurgica.

Le guide Cook confezionate con questo dispositivo possono essere lasciate in posizione.

7. Seguendo le istruzioni del fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni siano quelle desiderate e procedere con la sfinterotomia.
8. Al termine della sfinterotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica.
9. Scollegare il cavo diatermico dall'impugnatura del dispositivo e dall'unità elettrochirurgica. Pulire e conservare il cavo diatermico attenendosi alle istruzioni del rispettivo fabbricante.

#### **RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO DALL'ENDOSCOPIO**

1. Una guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi compatibili (se pertinente).

#### **SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO**

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

### **NORSK**

#### **TILTENKT BRUK**

Denne anordningen brukes til kanylering av gangsystemet og til sfinkterotomi.

#### **KONTRAINDIKASJONER**

Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke for ERCP og eventuelle inngrep som skal utføres i forbindelse med sfinkterotomien.

Kontraindikasjoner for sfinkterotomi inkluderer, men er ikke begrenset til: koagulopati og manglende mulighet til å plassere sfinkterotomets skjærétråd korrekt.

#### **MULIGE KOMPLIKASJONER**

Mulige komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medisin, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

#### **BRUKERKVALIFIKASJONER**

Sfinkterotomet skal kun brukes av eller under oppsyn av leger som har fått opplæring i ERCP-prosedyrer.

#### **ADVARSLER**

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

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt 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 at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

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 hjertearytmi.

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

Før anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å ivareta 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 utgangseffekt høyere enn den nominelle spenningen på 1,5 kVp-p (750 Vp). Dette kan forårsake termisk skade på pasient, operatør eller assistent og kan også skade endoskopet, sfinkterotomet og/eller strømførende ledning.

Ikke bruk denne anordningen med en strømførende ledning med en maksimal nominell spenning lavere enn 1,5 kVp-p (750 Vp). Det kan forårsake termisk skade på pasient, operatør eller assistent.

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

Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalldele som er jordet eller som har en 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.

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

Denne anordningen må kun brukes sammen med en generator av type BF eller CF (generatorer som gir beskyttelse mot elektrisk støt i samsvar med IEC60601-1). Bruk av en annen generator enn type BF eller CF kan forårsake elektrisk støt for pasient, operatør eller assistent.

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

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

Hos pasienter med pacemakere eller implanterbare hjertedefibrillatorer, kan monopolar diatermi eller

elektrokirurgisk kauterisering før til elektrisk omstart av hjerteanordningen, feilmåling og/eller feilbehandling, vevsskade rundt implanterte elektroder eller permanent skade på pulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres før sfinkterotomet brukes på disse pasientene.

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

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

For å unngå nevro-muskulær stimulering og minimere elektrisk lysbuedannelse, skal skjærétråden 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.

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

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

### **TEKNISK BESKRIVELSE**

Se figur 1 for PTG-20-6-BII-NG- og figur 2 for PT-5.5-BII-SOEHENDRA-sfinkterotomer. Komponenter som er merket med en stjerne (\*), angir pasientnære deler (delen av anordningen som kommer i kontakt med pasienten, som definert i IEC60601-1), se figur 1 og 2. For start av prosedyren der anordningen skal brukes, skal du gjøre deg kjent med plasseringen av det distale merket i forhold til skjærétråden.

Se pakningsetiketten for anordningens dimensjoner, minimum endoskopkompatibilitet og ledevaierkompatibilitet.

Denne anordningen anbefales for bruk med elektrokirurgisk kompatible ledevaiera fra Cook.

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

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 1,5 kVp-p (750 Vp).

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

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

### **ADVARSEL**

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

## **KLARGJØRING AV SYSTEMET**

### **FORHOLDSREGLER**

Man må ikke påføre manuelt trykk på sfinkterotomets spiss eller skjærétråd for å påvirke retningen, siden dette kan skade anordningen.

Man må ikke aktivere håndtaket mens anordningen er sammenkveilt, siden dette kan skade sfinkterotomet og gjøre det ubrukelig.

1. Etter utpakking av anordningen må sfinkterotomet kveiles ut og rettes ut.

### **ADVARSLER**

For anbefalinger om strømstyrkeinnstillinger for sfinkterotomi, se den monopolare generatorens anbefalte strømstillinger for sfinkterotomi.

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

2. Utstyret klargjøres med den elektrokirurgiske enheten avslutt. Tilpasningene for den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten.

## **BRUKSANVISNING**

### **INNFØRING**

#### **ADVARSEL**

Sfinkterotomet skal aldri kobles til den strømførende ledningen før sfinkterotomet føres inn gjennom endoskopet. Det kan skade pasienten og/eller utstyret grunnet uriktig jording av den elektriske ledningen.

1. Før spissen av sfinkterotomet inn i endoskopets arbeidskanal og fortsatt fremover i korte trinn helt til anordningen kan ses endoskopisk. **Merk:** Hvis det benyttes en anordning med to lumen, kan den plasseres over en forhåndsplassert ledevaier. Før fremføring av anordningen over en forhåndsplassert ledevaier, må ledevaierlumenet gjennomskylles.

## **KANYLERING**

### **ADVARSEL**

For PTG-20-6-BII-NG bruker du endoskopmonitoren til å bekrefte at skjærétråden har kommet helt ut av endoskopet. For PT-5.5-BII-SOEHENDRA bruker du endoskopmonitoren til å bekrefte at skjærétråden har kommet ut av endoskopet, ved å visualisere at den distale enden av kateteret er forbi elevatoren. Hvis det ikke bekreftes at skjærétråden har kommet helt ut av endoskopet, kan det oppstå kontakt mellom skjærétråden og endoskopet mens strøm tilføres. Dette kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskafer for pasient eller operatør, en knekt skjærétråd og/eller skade på endoskopet.

2. Bekreft ved hjelp av endoskopisk visualisering at skjærétråden har kommet ut av endoskopet.
3. Kanyler ved å bruke sfinkterotomet.

4. Etter kanylering skal posisjonen bekreftes fluoroskopisk via injeksjon av kontrastmiddel gjennom injeksjonsporten eller visualisering av den radioopake markøren.

## SPINKTEROTOMI

5. Fest den strømførende ledningen til koblingen på sfinkterotomets håndtak. Tilpasningene for den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten.

## ADVARSEL

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

6. Hvis det benyttes en ledevaier som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske prosedyrer, må ledevaierne fjernes fra sfinkterotomet før den elektrokirurgiske strømmen aktiveres. Hvis ikke vaieren fjernes, er det risiko for termisk skade på pasient eller operatør.

## ADVARSLER

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

Sfinkterotomet skal ikke tilføres strøm før sfinkterotomi utføres. Hvis skjærétråden tilføres strøm før bruk, får skjærétråden tidlig slitasje og nedsatt integritet.

Kontroller at skjærétråden har kommet ut av endoskopet ved å visualisere det på endoskopmonitoren. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til kontakt mellom skjærétråden og endoskopet mens elektrisk strøm tilføres. Dette kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasient eller operatør, en knekt skjærétråd og/eller skade på endoskopet.

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

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

Hvis en ledevaier som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske prosedyrer brukes i sfinkterotomi, må denne fjernes før elektrokirurgisk strøm tilføres.

Ledevaier fra Cook som er pakket sammen med denne anordningen, kan få bli værende på plass.

7. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten, bekreft de ønskede innstillingene og fortsett med sfinkterotomien.
8. Slå av den elektrokirurgiske enheten når sfinkterotomien er fullført.
9. Koble den strømførende ledningen fra håndtaket på anordningen og fra den elektrokirurgiske enheten.

Rengjør og oppbevar den strømførende ledningen i henhold til instruksjonene fra produsenten av den strømførende ledningen.

## FJERNING AV ANORDNINGEN FRA ENDOSKOPET

1. En tidligere plassert ledevaier kan forbli i posisjon for å lette innføring av kompatible anordninger (om aktuelt).

## KASSERING AV ANORDNINGEN

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

## POLSKI

### PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest używane do kaniulacji układu dróg żółciowych i do wykonywania sfinkterotomii.

### PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszelkich procedur wykonywanych w połączeniu ze sfinkterotomią.

Przeciwwskazania do sfinkterotomii obejmują między innymi: koagulopatię i brak możliwości odpowiedniego umieszczenia cięciwy tnącej sfinkterotomu.

### MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

### KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA

Sfinkterotom powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów ECPW lub pod ich nadzorem.

### OSTRZEŻENIA

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

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

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

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

Działania elektrokirurgiczne w dużym stopniu zależą od rozmiaru i konfiguracji elektrody aktywnej. Z tego względu nie można dokładnie określić efektu uzyskiwanego przy konkretnym ustawieniu mocy. Jeżeli prawidłowe ustawienie

generatora nie jest znane, należy ustawić moc generatora poniżej zalecanego zakresu i ostrożnie zwiększać moc do uzyskania pożądanego efektu. Nadmierna moc może prowadzić do obrażeń pacjenta lub do uszkodzenia cięciwy tnącej.

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

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

Nie należy używać tego urządzenia z mocą wyższą niż napięcie znamionowe 1,5 kVp-p (750 Vp), ponieważ mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta, a także może uszkodzić endoskop, sfinkterotom i (lub) przewód czynny.

Nie używaj tego urządzenia z przewodem zasilania o maksymalnym napięciu znamionowym niższym niż 1,5 kVp-p (750 Vp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta.

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

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

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

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

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

Niniejsze urządzenie musi być używane wyłącznie w połączeniu z generatorem typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC60601-1). Użycie generatora innego typu niż BF lub CF mogłoby spowodować porażenie prądem elektrycznym pacjenta, operatora lub asystenta.

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

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

U pacjentów z rozrusznikami serca lub wszczepianymi defibrylatorami diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja

elektrochirurgiczna może doprowadzić do elektrycznego zresetowania urządzenia kardiologicznego, nieprawidłowego odczytu parametrów fizjologicznych i (lub) nieprawidłowego działania leczniczego, uszkodzenia tkanek wokół wszczepionych elektrod lub trwałego uszkodzenia generatora rytmu serca. Przed zastosowaniem sfinkterotomu u tych pacjentów należy zasięgnąć porady kardiologa.

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

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

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

Dodatkowe ostrzeżenia mogą być wymienione poniżej, w etapach procedury.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

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

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

### **OPIS TECHNICZNY**

PTG-20-6-BII-NG przedstawiono na rys. 1, a sfinkterotom PT-5.5-BII-SOEHENDRA przedstawiono na rys. 2. Elementy oznaczone gwiazdką (\*) oznaczają części mające kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z definicją normy IEC60601-1, patrz rys. 1 i 2. Przed rozpoczęciem zabiegu, w którym będzie wykorzystywane urządzenie, należy się zaznajomić z położeniem dystalnego oznaczenia względem cięciwy tnącej.

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

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

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

Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego urządzenia wynosi 1,5 kVp-p (750 kVp).

Niniejsze 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).

### **OSTRZEŻENIE**

Nie są dozwolone żadne modyfikacje niniejszego urządzenia.

### **PRZYGOTOWANIE SYSTEMU**

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Nie wywierać ręcznego nacisku na końcówkę ani na cięciwą tnącą sfinkterotomu w celu zmiany ich kierunku ustawienia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

Nie poruszaj uchwytem, jeśli urządzenie pozostaje zwinięte, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sfinkterotomu i uniemożliwić jego działanie.

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania rozwinąć i wyprowadzić sfinkterotom.

### **OSTRZEŻENIA**

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

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

2. Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym. Połączenia przewodu zasilania powinny być dobrze dopasowane do uchwytu urządzenia i do generatora elektrochirurgicznego.

### **INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **ZAKŁADANIE**

#### **OSTRZEŻENIE**

Sfinkterotomu nie należy nigdy podłączać do przewodu zasilania przed wprowadzeniem sfinkterotomu przez endoskop. Mogłoby to doprowadzić do obrażeń pacjenta i (lub) uszkodzeń sprzętu, wynikających z niewłaściwego uziemienia obwodu elektrycznego.

1. Wprowadzić końcówkę sfinkterotomu do kanału roboczego endoskopu i następnie kontynuować wprowadzanie krótkimi ruchami, aż urządzenie będzie widoczne w polu widzenia endoskopu. **Uwaga:** Jeśli używane jest urządzenie z dwoma kanałami, można je wprowadzić po wstępnie umieszczonym przewodniku. Przed wprowadzeniem urządzenia po wstępnie umieszczonym przewodniku przepłukać kanał przewodnika.

### **KANIULACJA**

#### **OSTRZEŻENIE**

W przypadku PTG-20-6-BII-NG, używając monitora endoskopu, należy sprawdzić, czy cięciwa tnąca całkowicie opuściła endoskop. W przypadku PT-5.5-BII-SOEHENDRA, korzystając z monitora endoskopu sprawdzić, czy cięciwa tnąca wysunęła się z endoskopu, co następuje, jeśli dystalny koniec cewnika jest widoczny poza podnośnikiem. Niezadbanie

o potwierdzenie, że cięciwa tnąca wysunęła się w całości z endoskopu może doprowadzić do kontaktu pomiędzy cięciwą tnącą a endoskopem po włączeniu prądu. Może to spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń pacjenta, obrażeń operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i (lub) uszkodzenia endoskopu.

2. Używając wizualizacji endoskopowej potwierdzić, że cięciwa tnąca wysunęła się z endoskopu.
3. Przeprowadzić kaniulację z użyciem sfinkterotomu.
4. Po wykonaniu kaniulacji, w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia przez port do wstrzykiwań można wstrzyknąć środek kontrastowy lub wzrokowo sprawdzić położenie markera cieniodajnego.

### **SFINKTEROTOMIA**

5. Podłączyć przewód zasilania do złącza na uchwycie sfinkterotomu. Połączenia przewodu zasilania powinny być dobrze dopasowane do uchwytu urządzenia i do generatora elektrochirurgicznego.

### **OSTRZEŻENIE**

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).

6. W przypadku używania przewodnika, który nie jest zgodny z procedurami elektrochirurgicznymi, należy wyjąć przewodnik z sfinkterotomu przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego. Jeżeli przewodnik nie zostanie wyjęty, istnieje ryzyko obrażeń termicznych pacjenta lub operatora.

### **OSTRZEŻENIA**

Nie używać przewodnika (ani sfinkterotomu), który jest napięty, nadpalony lub uszkodzony. Uszkodzenie izolacji może spowodować powstanie niebezpiecznych prądów u pacjenta lub operatora. Prąd upływu do pacjenta lub użytkownika może się zwiększyć w miejscu uszkodzenia izolacji.

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

Należy sprawdzić, czy cięciwa tnąca jest wysunięta z endoskopu, wykonując jej wizualizację na monitorze endoskopu. Nieprzestrzeżenie tego wymagania może doprowadzić do zetknięcia się cięciwy tnącej i endoskopu przy włączeniu prądu elektrycznego. Może to spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń pacjenta, obrażeń operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i (lub) uszkodzenia endoskopu.

Użytkownik musi utrzymywać stały kontakt z tkanką podczas stosowania prądu do elektrokoauteryzacji. Nieprzestrzeżenie tego wymagania może doprowadzić do zwiększenia prądu, co może spowodować pęknięcie cięciwy tnącej, uszkodzenie endoskopu i (lub) obrażenia pacjenta.

Upewnić się, że w chwili stosowania prądu cięciwa tnąca jest całkowicie wysunięta z endoskopu. Kontakt cięciwy tnącej

z endoskopem może spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń pacjenta, obrażeń operatora, pęknięcia ciewki wnącej i (lub) uszkodzenia endoskopu.

W przypadku stosowania wraz ze sfinkterotomem przewodnika, który nie jest zgodny z procedurami elektrochirurgicznymi, należy usunąć przewodnik przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego.

Prowadniki firmy Cook dostarczone w opakowaniu wraz z niniejszym urządzeniem mogą być pozostawione na miejscu.

7. Postępując według instrukcji podanych przez wytwórcę aparatu elektrochirurgicznego, skontrolować pożądane ustawienia i przystąpić do sfinkterotomii.
8. Po zakończeniu sfinkterotomii wyłączyć aparat elektrochirurgiczny.
9. Odłączyć przewód zasilania od uchwytu urządzenia i od generatora elektrochirurgicznego. Oczyszczyć przewód zasilania i przechowywać go zgodnie z instrukcjami producenta przewodu zasilania.

## WYJMOWANIE URZĄDZENIA Z ENDOSKOPU

1. Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania przewodnika.

## UTYLIZACJA URZĄDZENIA

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

## PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para canulação do sistema de canais e para esfínterectomia.

### CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas da CPRE, bem como de qualquer procedimento a ser realizado em conjunto com a esfínterectomia.

As contraindicações da esfínterectomia incluem, mas não se limitam a: coagulopatia e impossibilidade de posicionar corretamente o fio de corte do esfínterectótipo.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

### QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR

O esfínterectótipo deve ser utilizado apenas por médicos com formação adequada em procedimentos de CPRE ou sob supervisão dos mesmos.

### ADVERTÊNCIAS

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

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

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

Qualquer 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 arritmia cardíaca.

O efeito electrocirúrgico é significativamente influenciado pelo tamanho e configuração do eléctrodo 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 utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e do posicionamento corretos do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica durante todo o procedimento.

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

Não utilize este dispositivo com uma saída superior à tensão nominal de 1,5 kVp-p (750 Vp). Tal utilização poderia provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além de que também pode danificar o endoscópio, o esfínterectótipo e/ou o cabo ativo.

Não utilize este dispositivo com um cabo ativo com uma tensão máxima nominal inferior a 1,5 kVp-p (750 Vp). Tal utilização poderia provocar lesões térmicas no doente, no operador ou num assistente.

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

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

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

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

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

Este dispositivo tem de ser utilizado apenas em conjunto com um gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico de acordo com a norma IEC60601-1). A utilização de um gerador de tipo diferente de BF ou CF podem provocar choque elétrico no doente, operador ou assistente.

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

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na presença de líquidos inflamáveis, em atmosferas ricas em oxigénio ou na presença de gases explosivos. Se o fizer, poderá causar uma explosão.

Em doentes que possuam pacemakers ou desfibriladores cardíacos implantáveis, a diatermia monopolar ou o cauterio electrocirúrgico podem fazer com que o dispositivo cardíaco se desligue e volte a ligar, originar a deteção e/ou a 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 esfinterótomo nestes doentes.

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

Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio destinado a utilização com dispositivos electrocirúrgicos de alta frequência (AF). Caso o dispositivo seja utilizado com um endoscópio não compatível com electrocirurgia AF, pode provocar queimaduras 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 da intervenção, indicados a seguir, podem estar incluídas mais advertências.

### PRECAUÇÕES

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

Não dobre nem arqueie a ponta mais de 90°, pois tal pode danificar ou fraturar o fio de corte.

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

### DESCRIÇÃO TÉCNICA

Ver o esfinterótomo PTG-20-6-BII-NG na fig. 1 e o esfinterótomo PT-5.5-BII-SOEHENDRA na fig. 2. Os componentes marcados com um asterisco (\*) indicam peças aplicadas (a parte do dispositivo que entra em contacto com o doente, tal como definido pela norma IEC60601-1); ver figs. 1 e 2. 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 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 electrocirurgia.

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 máxima de entrada para este dispositivo é de 1,5 kVp-p (750 Vp).

Este 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.

### ADVERTÊNCIA

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

### PREPARAÇÃO DO SISTEMA

#### PRECAUÇÕES

Não aplique pressão manual na ponta ou no fio de corte do esfinterótomo na tentativa de influenciar a orientação, pois pode danificar o dispositivo.

Não manipule a punho enquanto o dispositivo estiver enrolado, pois poderá danificar e inutilizar o esfinterótomo.

1. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, desenrole e endireite o esfinterótomo.

### ADVERTÊNCIAS

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

Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e 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 electrocirúrgica durante todo o procedimento.

2. Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Os conectores do cabo ativo devem ficar bem encaixados quer no punho do dispositivo, quer na unidade electrocirúrgica.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### INSERÇÃO

#### ADVERTÊNCIA

O esfinterótomo nunca pode ser ligado a um cabo ativo antes da inserção do esfinterótomo através do endoscópio. Se o fizer, pode lesionar o doente e/ou danificar o equipamento devido a ligação à terra incorreta do circuito elétrico.

1. Faça avançar a ponta do esfinterótomo para dentro do canal acessório do endoscópio e continue a avançar pequenas distâncias até o dispositivo ser visível por endoscopia. **Nota:** Se utilizar um dispositivo de duplo lúmen, pode introduzi-lo sobre um fio guia pré-posicionado. Antes de fazer avançar o dispositivo sobre um fio guia pré-posicionado, irrigue o lúmen do fio guia com água estéril ou soro fisiológico estéril.



## CANULAÇÃO

### ADVERTÊNCIA

No caso do esfíncterótomo PTG-20-6-BII-NG, verifique se o fio de corte saiu na totalidade pelo endoscópio, utilizando o monitor do endoscópio. No caso do esfíncterótomo PT-5.5-BII-SOEHENDRA, verifique se o fio de corte saiu pelo endoscópio, visualizando a extremidade distal do cateter para além do elevador, utilizando o monitor do endoscópio. A falta de confirmação de que o fio de corte saiu totalmente do endoscópio pode resultar no contacto entre o fio de corte e o endoscópio durante a aplicação de corrente. Tal procedimento poderá criar uma ligação à terra, podendo provocar lesões no doente ou no operador, fratura do fio de corte e/ou danos no endoscópio.

2. Através de visualização endoscópica, confirme se o fio de corte saiu do endoscópio.
3. Canule utilizando o esfíncterótomo.
4. Após a canulação, confirme a posição fluoroscopicamente através da injeção de meio de contraste pelo orifício de injeção ou da visualização do marcador radiopaco.

### ESFÍNCTEROTOMIA

5. Ligue o cabo ativo ao conector do punho do esfíncterótomo. Os conectores do cabo ativo devem ficar bem encaixados quer no punho do dispositivo, quer na unidade electrocirúrgica.

### ADVERTÊNCIA

Para evitar a desconexão acidental durante o procedimento e danos no dispositivo, o dispositivo só deve ser utilizado com cabos ativos compatíveis (consultar a compatibilidade na Descrição técnica).

6. Se estiver a utilizar um fio guia que não seja compatível com procedimentos electrocirúrgicos, retire o fio guia do esfíncterótomo antes de ativar a corrente electrocirúrgica. Se o fio não for removido, existe um risco de lesões térmicas no doente ou no operador.

### ADVERTÊNCIAS

Não utilize um fio guia (ou esfíncterótomo) que tenha sido cortado, queimado ou 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.

O esfíncterótomo não pode estar com carga eléctrica antes de realizar a esfíncterotomia. A aplicação de carga eléctrica no fio de corte antes da sua utilização provocará a fadiga permanente do fio de corte e comprometerá a respetiva integridade.

Com recurso ao monitor do endoscópio, verifique se o fio de corte saiu pelo endoscópio. A falta de confirmação desta saída poderá resultar no contacto entre o fio de corte e o endoscópio durante a aplicação de corrente eléctrica. Tal situação poderá criar uma ligação à terra, o que pode provocar lesões no doente ou no operador, fratura do fio de corte e/ou danos no endoscópio.

O utilizador tem de manter contacto constante entre o dispositivo e os tecidos quando ativar a corrente electrocirúrgica. 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. Qualquer 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.

Se for utilizado no esfíncterótomo um fio guia não compatível com procedimentos electrocirúrgicos, terá de ser removido antes de se aplicar a corrente electrocirúrgica.

Os fios guia da Cook embalados com este dispositivo podem ficar colocados.

7. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, confirme as definições pretendidas e proceda à esfíncterotomia.
8. Terminada a esfíncterotomia, desligue a unidade electrocirúrgica.
9. Desligue o cabo ativo do punho do dispositivo e da unidade electrocirúrgica. Limpe e guarde o cabo ativo de acordo com as instruções do respetivo fabricante.

### REMOÇÃO DO DISPOSITIVO DO ENDOSCÓPIO

1. Um fio guia previamente colocado pode ser deixado em posição para facilitar a introdução de dispositivos compatíveis (se aplicável).

### ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

## ESPAÑOL

### INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la canulación del árbol biliar y para la esfínterotomía.

### 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 esfínterotomía.

Las contraindicaciones de la esfínterotomía incluyen, entre otras: coagulopatía e incapacidad para colocar adecuadamente el alambre de corte del esfínterótomo.

### COMPLICACIONES POSIBLES

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

### CUALIFICACIONES DEL USUARIO

El esfínterótomo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en procedimientos de ERCP o bajo su supervisión.

### ADVERTENCIAS

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

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

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

Cualquier 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.

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 asegurar 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 de 1,5 kVp-p (750 Vp). Esto podría causar lesiones térmicas al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también dañar el endoscopio, el esfinterótomo o el cable de conexión.

No utilice este dispositivo con un cable de conexión que tenga una tensión nominal máxima inferior a 1,5 kVp-p (750 Vp). Esto podría causar lesiones térmicas al paciente, al cirujano o al ayudante.

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 y 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 monitorización de aguja.

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

Este dispositivo solamente debe utilizarse con un generador de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a choques eléctricos de conformidad con la norma IEC60601-1). El uso de un generador que no sea de tipo BF o CF podría causar un choque eléctrico al paciente, cirujano o ayudante.

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

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

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

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

Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio que esté indicado para usarse con dispositivos 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.

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

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

## **DESCRIPCIÓN TÉCNICA**

Observe el esfinterótomo PTG-20-6-BII-NG en la fig. 1 y el esfinterótomo PT-5-5-BII-SOEHENDRA en la fig. 2. Los componentes marcados con un asterisco (\*) indican piezas aplicadas (la parte del dispositivo que entra en contacto con el paciente, tal como se define en la norma IEC60601-1); consulte las figs. 1 y 2. 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.

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 1,5 kVp-p (750 Vp).

Este 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.

### **ADVERTENCIA**

No se permite ninguna modificación de este equipo.

### **PREPARACIÓN DEL SISTEMA**

#### **PRECAUCIONES**

No aplique presión manual a la punta ni al alambre de corte del esfinterótomo para intentar modificar la orientación, ya que esto podría dañar el dispositivo.

No accione el mango mientras el dispositivo esté enrollado, ya que esto podría causar daños al esfinterótomo y dejarlo inutilizable.

1. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfinterótomo.

### **ADVERTENCIAS**

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

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para asegurar 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.

2. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada. Las conexiones del cable de conexión deben encajar bien tanto en el mango del dispositivo como en la fuente de alimentación electroquirúrgica.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **INTRODUCCIÓN**

#### **ADVERTENCIA**

El esfinterótomo no debe conectarse nunca al cable de conexión antes de insertar el primero a través del endoscopio, ya que esto podría provocar lesiones al paciente y daños al

equipo como resultado de una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

1. Haga avanzar la punta del esfinterótomo al interior del canal de accesorios del endoscopio y siga haciéndola avanzar poco a poco hasta que el dispositivo sea visible endoscópicamente. **Nota:** Si utiliza un dispositivo de doble luz, puede colocarlo sobre una guía colocada previamente. Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, lave la luz para la guía.

### **CANULACIÓN**

#### **ADVERTENCIA**

Para el modelo PTG-20-6-BII-NG, verifique en el monitor del endoscopio que el alambre de corte haya salido por completo del endoscopio. Para el modelo PT-5.5-BII-SOEHENDRA, verifique en el monitor del endoscopio que el alambre de corte haya salido del endoscopio, visualizando que la punta distal del catéter haya sobrepasado el elevador. Si no se confirma que el alambre de corte ha salido completamente del endoscopio, puede producirse un 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.

2. Utilizando visualización endoscópica, confirme que el alambre de corte haya salido del endoscopio.
3. Canule utilizando el esfinterótomo.
4. Tras la canulación, confirme fluoroscópicamente la posición del dispositivo, mediante una inyección de contraste a través del orificio de inyección o la visualización del marcador radiopaco.

### **ESFINTEROTOMÍA**

5. Acople el cable de conexión al conector en el mango del esfinterótomo. Las conexiones del cable de conexión deben encajar bien tanto en el mango del dispositivo como en la fuente de alimentación electroquirúrgica.

### **ADVERTENCIA**

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).

6. Si se está utilizando una guía que no sea compatible con los procedimientos electroquirúrgicos, retire la guía del esfinterótomo antes de activar la corriente electroquirúrgica. Si no se retira la guía, el paciente y el operador podrían sufrir lesiones térmicas.

### **ADVERTENCIAS**

No utilice una guía (ni un esfinterótomo) que presenten cortes, quemaduras o daños. Un aislamiento dañado podría provocar corrientes peligrosas tanto para el paciente como para el cirujano. La corriente de fuga al paciente o al usuario podría aumentar en los lugares donde el aislamiento está dañado.

El esfinterótomo no debe energizarse antes de realizar la esfinterotomía. La energización del alambre de corte antes de utilizarlo provocará su fatiga prematura y comprometerá su integridad.

Verifique que el alambre de corte haya salido del endoscopio, visualizándolo en el monitor del endoscopio. Si no lo hace, puede producirse contacto entre el alambre de corte y el endoscopio mientras se aplica corriente eléctrica. 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.

Al aplicar la corriente electroquirúrgica, el usuario debe mantener contacto constante con el tejido. En caso contrario, podría producirse una corriente mayor, lo que a su vez podría ocasionar 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.

Si el esfinterotomo se utiliza con una guía no compatible con los procedimientos electroquirúrgicos, la guía deberá extraerse antes de aplicar corriente electroquirúrgica.

Las guías Cook envasadas con este dispositivo pueden dejarse colocadas.

7. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfinterotomía.
8. Tras finalizar la esfinterotomía, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica.
9. 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 de su fabricante.

## EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO DEL ENDOSCOPIO

1. Una guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de dispositivos compatibles (si procede).

## ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

## SVENSKA

### AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för kanylering av gångsystem samt för sfinkterotomi.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och alla ingrepp som utförs i samband med sfinkterotomi.

Kontraindikationer mot sfinkterotomi innefattar, men begränsas inte till: koagulopati och oförmåga att korrekt placera sfinkterotomens skärtråd.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

### ANVÄNDARKVALIFIKATIONER

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

### VARNINGAR

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

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

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad vid mottagandet. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om någon avvikelse upptäcks som kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returaktivering.

Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och användaren. Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till: elektrodesickation, brännskador, nerv- och/eller muskelretning 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 intervallet och effekten försiktigt ökas tills önskat resultat uppnås. För hög effekt kan leda till patientskada eller kan skada skärträdens intakhet.

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.

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 på 1,5 kVp-p (750 Vp). Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador och kan även skada endoskopet, sfinkterotomen och/eller den strömförande kabeln.

Använd inte denna anordning med en strömförande kabel med en maximal märkspänning som är lägre än 1,5 kVp-p (750 Vp). Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador.

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 kablar och patientens kropp, eller eventuella andra elektroder.

Denna anordning får endast användas tillsammans med en generator av BF- eller CF-typ (generatorer som ger skydd mot elektriska stötar i överensstämmelse med IEC60601-1). Användning av en annan generator än av BF- eller CF-typ kan orsaka att patienten, användaren eller assistenten utsätts för elektriska stötar.

Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för sfinkterotomi för anvisningar om ströminställningar för sfinkterotomi.

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

Hos patienter med pacemakrar eller implanterbara hjärtdefibrillatorer kan monopolär 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 sfinkterotomen på dessa patienter.

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

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

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Böj inte eller krök inte spetsen mer än 90 grader, eftersom detta kan skada skärtråden eller orsaka att den bryts av.

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

### TEKNISK BESKRIVNING

Se fig. 1 för PTG-20-6-BI-NG och fig. 2 för PT-5-5-BI-SOEHENDRA-sfinkterotomer. Komponenter som är markerade med en asterisk (\*) betecknar applicerade delar (den del av anordningen som kommer i kontakt med patienten enligt definitionen i IEC60601-1), se fig. 1 och 2. Innan du påbörjar

ingreppet där anordningen ska användas, se till att du vet var den distala markeringen sitter i förhållande till skärtråden.

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 Cook strömförande kablar: ACU-1 och ACU-1-VL (levereras icke-sterila).

Maximal ingående märkspänning för denna anordning är 1,5 kVp-p (750 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). Anordningen får utsättas för temperaturer upp till 50 °C (122 °F) vid transport.

### VARNING

Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

### FÖRBEDDA SYSTEMET

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tryck inte manuellt på sfinkterotomens spets eller skärtråd i försök att påverka riktningen, eftersom detta kan medföra skada på anordningen.

Använd inte handtaget medan anordningen är hoprullad, eftersom detta kan orsaka skada på sfinkterotomen och göra den obrukbar.

1. Rulla ut och rätta ut sfinkterotomen när du tar ut anordningen ur förpackningen.

### VARNINGAR

Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för sfinkterotomi för anvisningar om ströminställningar för sfinkterotomi.

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.

2. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten frånslagen. Kopplingarna till den strömförande kabeln ska passa bra i både anordningens handtag och i den elektrokirurgiska enheten.

### BRUKSANVISNING

#### INFÖRNING

#### VARNING

Sfinkterotomen ska aldrig anslutas till den strömförande kabeln innan du för in sfinkterotomen genom endoskopet. Om så sker kan det skada patienten och/eller utrustningen på grund av felaktig jordning av den elektriska kretsen.

1. För in spetsen på sfinkterotomen i endoskopets arbetskanal och fortsätt föra den framåt med små steg, tills anordningen syns endoskopiskt. **Obs!** Om dubbellumenanordning används kan den placeras över en förplacerad ledare. Innan anordningen förs in via en förplacerad ledare ska ledarlumen spolas.

## KANYLERING

### VARNING

Vid användning av PTG-20-6-BII-NG, verifiera med hjälp av endoskopets monitor att skärtråden har kommit ut helt ur endoskopet. Vid användning av PT-5.5-BII-SOEHENDRA, verifiera att skärtråden har kommit ut ur endoskopet genom att visualisera på endoskopmonitorn att kateters distala ände har passerat bryggan. Om du inte bekräftar att skärtråden har kommit ut helt ur endoskopet kan det leda till kontakt mellan skärtråden och endoskopet medan ström tillförs. Detta kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient eller användare, att skärtråden går sönder och/eller skada på endoskopet.

2. Bekräfta att skärtråden har kommit ut ur endoskopet med endoskopisk visualisering.
3. Kanylera med sfinkterotomen.
4. Bekräfta anordningens läge fluoroskopiskt efter kanylering genom att injicera kontrastmedel via injektionsporten eller genom visualisering av den röntgentäta markeringen.

## SFINKTEROTOMI

5. Anslut den strömförande kabeln till anslutningen på sfinkterotomens handtag. Kopplingarna till den strömförande kabeln ska passa bra i både anordningens handtag och i den elektrokirurgiska enheten.

### VARNING

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

6. Om en ledare som inte är kompatibel med elektrokirurgiska ingrepp används, avlägsna ledaren från sfinkterotomen före aktivering av den elektrokirurgiska strömmen. Om ledaren inte avlägsnas finns det en risk för brännskador på patienten eller användaren.

### VARNINGAR

Använd inte en ledare (eller sfinkterotom) som har skurits, bränts eller skadats. Skadad isolering kan förorsaka farliga strömmar antingen hos patienten eller hos användaren. Läckström till patienten eller användaren kan öka på platsen för den skadade isoleringen.

Sfinkterotomen ska inte strömsättas innan sfinkterotomi utförs. Strömsättning av skärtråden före användning leder till att skärtråden slits ut i förtid och äventyrar skärtrådens intakthet.

Bekräfta att skärtråden har kommit ut ur endoskopet genom visualisering av denna på endoskopets monitor. Om detta inte görs kan det leda till kontakt mellan skärtråden och endoskopet när elektrisk ström slås på. Detta kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient eller användare, att skärtråden går sönder och/eller skada på endoskopet.

Användaren måste bibehålla kontakt med vävnaden vid tillförsel av elektrokirurgisk ström. Om detta inte görs kan det leda till ökad ström vilket resulterar i att skärtråden går sönder, skada på endoskopet och/eller patienten.

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

Om en ledare som inte är kompatibel med elektrokirurgiska ingrepp används i sfinkterotomen, måste den avlägsnas innan diatermiström slås på.

Ledare från Cook som är förpackade med denna anordning kan lämnas på plats.

7. Verifiera önskade inställningar och fortsätt med sfinkterotomi genom att följa instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare.
8. Efter slutförd sfinkterotomi ska den elektrokirurgiska enheten stängas av.
9. Koppla loss den strömförande kabeln från anordningens handtag och från den elektrokirurgiska enheten. Rengör och förvara den strömförande kabeln enligt anvisningar från tillverkaren av den strömförande kabeln.

## AVLÄGSNANDE AV ANORDNINGEN FRÅN ENDOSKOPET

1. En tidigare införd ledare kan lämnas kvar på plats för att underlätta införing av kompatibla anordningar (om tillämpligt).

## KASSERING AV ANORDNINGEN

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









A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Glosář symbolů naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található  
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos  
En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)



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 etykięcie 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 = Mindestdurchmesser 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 etykięcie produktu,

X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal accésório 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 vezetődőrt 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 etykięcie produktu,

X oznacza średnicę prowadznika 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 = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykięcie 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



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