

EN

PreCurved Triple Lumen Sphincterotome

CS

Preformovaný trojlumenný sfinkterotom

DA

Buet sfinkterotom med tredobbelt lumen

NL

Vorgevormde sfincterotoom met drievoudig lumen

FR

Sphinctérotome à triple lumière précourbée

DE

Vorgebogenes dreilumiges Sphinkterotom

EL

Προκεκαμμένος σφιγκτηροτόμος τριπλού αυλού

HU

Előhajlított háromlumenű sphinkterotóm

IT

Sfinterotomo precurvato a lume triplo

NO

Forhåndsbøyd sfinkterotom med trippellumen

PL

Zakrzywiony sfinkterotom trójkanałowy

PT

Esfincterótomos pré-curvados de triplo lumen

ES

Esfinterótomo de triple luz precurvado

SV

Förböjd sfinkterotom med trippellumen



18956/1013

ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Triple lumen feature allows wire guide access to desired duct during sphincterotomy and allows contrast injection through a separate lumen.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SYSTEM PREPARATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

I. For Tri-Tome pc:

- Introduce tip of device into accessory channel and advance in short increments until tip is endoscopically visible. **Note:** This device may be placed over a pre-positioned wire guide; prior to doing so, flush wire guide lumen.

THEN REFER TO STEPS 2-5 BELOW

II. For Tri-Tome pc Select:

- If using a wire control port, introduce tip of device into accessory channel and advance in short increments until it is endoscopically visible. A .035-inch wire guide may be introduced through desired wire control port. (See Fig. 1) **Note:** To open a wire control port, slide cover tubing to expose port. **Caution:** Keep wire control ports closed when not in use to prevent fluid leakage.
- If using traditional wire guide port, cover wire control ports, introduce tip of device into accessory channel and advance in short increments until tip is endoscopically visible.

THEN REFER TO STEPS 2-5 BELOW

- Following cannulation, contrast may be injected through injection port to fluoroscopically confirm position of device. (See Fig. 2)
- Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and proceed with sphincterotomy.
- Upon completion of sphincterotomy, turn surgical unit off.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of compatible devices (if applicable).

- Disconnect active cord from device handle and from electrosurgical unit. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage device.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro kanylaci duktálního systému a pro sfinkterotomii.

POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tři lumény umožňují přístup vodičho drátu do požadovaného vývodu v průběhu sfinkterotomie a poté vstříknutí kontrastní látky samostatným lumenem.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

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

Kontraindikacemi sfinkterotomie mohou být například (nikoli však pouze) koagulopatie a nemožnost správně umístit řezný drát sfinkterotomu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

- Po vyjmutí nástroje z balení rozviňte sfinkterotom a narovnejte jej. Opatrně vyjměte zakřivený drát ze špičky kanyly. **Poznámka:** Nevyvíjejte manuální tlak na hrot nebo řezný drát sfinkterotomu za účelem změny jejich orientace, protože taková manipulace může mít za následek poškození zařízení. **Poznámka:** Nemanipulujte s rukojetí, dokud je nástroj svinutý nebo dokud je předem zaoblený stylet na místě, protože to může vést k poškození sfinkterotomu a ztrátě jeho funkce.
- Připravte zařízení za vypnuté elektrochirurgické jednotky. Spojky aktivního vodiče mají těsně zapadnout do rukojeti zařízení i do elektrochirurgické jednotky.

NÁVOD NA POUŽITÍ

I. Pro nástroj Tri-Tome pc:

- Posuňte hrot nástroje dopředu do akcesorního kanálu endoskopu a pokračujte v jeho posouvání dopředu v malých postupných krocích, až jej endoskopicky uvidíte. **Poznámka:** Tento nástroj můžete nasadit na předem umístěný vodič drát. Předtím, než to uděláte, propláchněte lumen pro vodič drát.

DALŠÍ POSTUP JE POPSÁN V KROCÍCH 2-5 NÍŽE

II. Pro nástroj Tri-Tome pc Select:

- 1.a. Pokud použijete kontrolní port pro drát, zasuňte hrot nástroje do akcesorního kanálu a pokračujte v jeho posouvání dopředu v malých postupných krocích, až jej endoskopicky uvidíte. Vodicí drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm) lze zavést požadovaným kontrolním portem pro drát. *(Viz obr. 1)* **Poznámka:** Pro otevření kontrolního portu pro drát odsuňte posuvnou krycí trubičku, aby se port odhalil. **Pozor:** Kontrolní port pro drát udržujte zavřený, pokud se nepoužívá, aby se předešlo úniku tekutiny.
- 1.b. Pokud použijete obvyklý port pro vodicí drát, zakryjte kontrolní porty pro drát, zasuňte hrot nástroje do akcesorního kanálu a pokračujte v jeho posouvání dopředu v malých postupných krocích, až jej endoskopicky uvidíte.

DALŠÍ POSTUP JE POPSÁN V KROCÍCH 2-5 NÍŽE

2. Po kanylaci můžete přes injekční port vstříknout kontrastní látku a skiaskopicky zkontrolovat polohu zařízení. *(Viz obr. 2)*
3. Podle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadované nastavení a pokračujte ve sfinkterotomii.
4. Po dokončení sfinkterotomie chirurgickou jednotku vypněte.

Poznámka: Dříve umístěný vodicí drát může být ponechán na místě, protože může pomoci při zavádění kompatibilních zařízení (je-li to vhodné).

5. Odpojte aktivní vodič od rukojeti zařízení a od elektrochirurgického zařízení. Aktivní vodič otřete vlhkou tkaninou a odstraňte veškeré nečistoty. Skladujte volně zavinuté. **Poznámka:** Příliš těsné svinutí aktivního vodiče může vést k poškození zařízení.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til kanylering af gangsystemet og til sphincterotomi.

BEMÆRKNINGER

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Tredobbelt lumenegenskaben giver mulighed for, at kateterlederen får adgang til den ønskede kanal under sphincterotomi og tillader injektion af kontraststof gennem et separat lumen.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

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

Kontraindikationer for sphincterotomi omfatter, men er ikke begrænset til følgende: koagulopati og manglende mulighed for at placere sphincteromiskæretråden korrekt.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Efter udpakning skal sphincterotomet straks udrulles og udrettes. Fjern omhyggeligt den buede stilet fra kanyleringsspiden. **Bemærk:** Brug ikke manuelt tryk mod sphincterotomets spids eller skærertråd for at påvirke retningen, da det kan resultere i beskadigelse af anordningen. **Bemærk:** Aktivér ikke håndtaget, mens anordningen er rullet sammen eller den buede stilet er på plads, da det kan beskadige sphincterotomet, og gøre det ubrugeligt.
2. Klargør udstyret med slukket elektrokirurgisk enhed. Den aktive ledning skal passe tæt ind i både anordningens greb og den elektrokirurgiske enhed.

BRUGSANVISNING

I. For buet Tri-Tome:

1. Før spidsen af anordningen ind i tilbehørskanalen og frem i korte spring, indtil spidsen kan ses endoskopisk. **Bemærk:** Denne anordning kan placeres over en forud placeret kateterleder. Inden dette gøres, skylles kateterlederlumenet.

SE DERNÆST TRIN 2-5 NEDENFOR

II. For buet Tri-Tome Select:

- 1.a. Hvis der bruges en kateterlederkontrolport, indføres spidsen af anordningen i tilbehørskanalen og den føres frem i korte spring, indtil den kan ses endoskopisk. Der kan indføres en kateterleder på 0,035 tommer (0,89 mm) gennem den ønskede kateterlederkontrolport. *(Se figur 1)* **Bemærk:** Kateterlederkontrolporten åbnes ved at glide dækslangen, hvorved porten eksponeres. **Forsigtig:** Hold kateterlederkontrolportene lukket, når de ikke er i brug for at forhindre væskeudsivning.
- 1.b. Hvis der bruges en traditionel kateterlederport, tildækkes kateterleder-kontrolportene, spidsen af anordningen føres ind i korte spring, indtil spidsen ses endoskopisk.

SE DERNÆST TRIN 2-5 NEDENFOR

2. Efter kanylering kan kontraststof injiceres gennem injektionsporten for at bekræfte enhedens position under gennemlysning. *(Se figur 2)*
3. Følg anvisningerne fra producenten af det elektrokirurgiske apparat, verificér de ønskede indstillinger og fortsæt sphincterotomien.
4. Sluk det elektrokirurgiske apparat ved afslutningen af sphincterotomien.

Bemærk: Den tidligere anbragte kateterleder kan forblive på positionen for at lette indføringen af kompatible anordninger (efter behov).

5. Kobl den aktive ledning fra anordningens greb og fra den elektrokirurgiske enhed. Tør den aktive ledning af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle fremmedlegemer. Opbevares løst opspølet. **Bemærk:** Hvis den aktive ledning spoles for stramt, kan anordningen blive beskadiget.

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

NEDERLANDS

BEVOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

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

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

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

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dankzij het drievoudige lumen kan de voerdraad tijdens sfincterotomie in de gewenste ductus blijven liggen en kan er via een afzonderlijk lumen contrastmiddel worden geïnjecteerd.

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

CONTRA-INDICATIES

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SYSTEEMPREPARETIE

1. Wanneer het instrument uit de verpakking wordt genomen, moet de sfincterotoom worden uitgerold en rechtgetrokken. Verwijder zorgvuldig het voorgevormde stilet uit de canulatietip. **NB:** Oefen geen handmatige druk op de tip of de snijdraad van de sfincterotoom uit om de oriëntatie te beïnvloeden, omdat dit het instrument kan beschadigen. **NB:** Gebruik de handgreep niet terwijl het instrument is opgerold of het voorgevormde stilet op zijn plaats zit, omdat dit de sfincterotoom kan beschadigen en onbruikbaar kan maken.
2. Maak de apparatuur klaar terwijl de elektrochirurgische eenheid uit staat. De actieve snoeraansluitingen moeten stevig in de handgreep van het instrument en in de elektrochirurgische eenheid passen.

GEBRUIKSAANWIJZING

I. Bij voorgevormde Tri-Tome:

1. Breng de tip van het instrument in het werkkanaal in en voer het met korte stappen op totdat de tip endoscopisch zichtbaar is. **NB:** Dit instrument kan over een reeds aangebrachte voerdraad worden geplaatst; voordat dit wordt gedaan, moet het voerdraatlumen worden doorgespoeld.

ZIE VERVOLGENS STAP 2-5 HIERONDER

II. Bij voorgevormde Tri-Tome Select:

- 1.a. Breng bij gebruik van een draadcontrolepoort de tip van het instrument in het werkkanaal in en voer het met korte stappen op totdat de tip endoscopisch zichtbaar is. Er kan een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) door de gewenste draadcontrolepoort worden ingebracht. *(Zie afb. 1)* **NB:** Voor het openen van een draadcontrolepoort dient de afdekkende slang te worden verschoven om de poort bloot te leggen. **Let op:** Houd draadcontrolepoorten gesloten wanneer ze niet in gebruik zijn om vloeistoflekkage te voorkomen.
- 1.b. Dek bij gebruik van een traditionele voerdraadpoort de draadcontrole-poorten af, breng de tip van het instrument in het werkkanaal in en voer het met korte stappen op totdat de tip endoscopisch zichtbaar is.

ZIE VERVOLGENS STAP 2-5 HIERONDER

2. Na canulatie kan er een contrastmiddel door de injectiepoort worden geïnjecteerd om de plaats van het instrument onder fluoroscopische begeleiding te bevestigen. *(Zie afb. 2)*
3. Verifieer de gewenste instellingen volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en ga verder met de sfincterotomie.
4. Schakel de chirurgische eenheid uit na voltooiing van de sfincterotomie.

NB: De tevoren aangebrachte voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten om het inbrengen van compatibele instrumenten (indien van toepassing) te vergemakkelijken.

5. Koppel het actieve snoer los uit de handgreep van het instrument en uit de elektrochirurgische eenheid. Veeg het actieve snoer met een vochtige doek af om alle vreemde materie te verwijderen. Bewaar het snoer losjes opgewikkeld. **NB:** Door het actieve snoer stevig te wikkelen, kan het instrument beschadigd worden.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

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

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

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

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

La triple lumière permet l'accès du guide au canal voulu pendant la sphinctérotomie, ainsi que l'injection de produit de contraste par une lumière séparée.

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Après son déballage, dérouler et redresser le sphinctérotome. Retirer avec précaution le stylet précourbé de l'extrémité du cathéter. **Remarque :** Ne pas appliquer de pression manuelle sur l'extrémité ou le fil de coupe du sphinctérotome pour modifier son orientation sous risque d'endommager le dispositif. **Remarque :** Ne pas activer la poignée lorsque le dispositif est enroulé ou que le stylet précourbé est en place sous risque d'endommager le sphinctérotome et de le rendre inutilisable.
2. L'appareil électrochirurgical étant hors tension, préparer le matériel. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'appareil électrochirurgical.

MODE D'EMPLOI

I. PC Tri-Tome :

1. Introduire l'extrémité du dispositif dans le canal opérateur et l'avancer par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit visible à l'endoscope. **Remarque :** Ce dispositif peut être placé sur un guide prépositionné ; rincer au préalable la lumière du guide.

CONSULTER ENSUITE LES ÉTAPES 2 À 5 CI-DESSOUS

II. PC Tri-Tome Select :

- 1.a. Pour utiliser un orifice de contrôle du guide, introduire l'extrémité du dispositif dans le canal opérateur et l'avancer par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit visible à l'endoscope. Un guide de 0,035 inch (0,89 mm) peut être introduit par l'orifice de contrôle du guide voulu. (Voir la Fig. 1) **Remarque :** Pour ouvrir un orifice de contrôle du guide, glisser la tubulure protectrice pour exposer l'orifice. **Mise en garde :** Conserver les orifices de contrôle du guide fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour éviter les fuites de liquide.
- 1.b. Pour utiliser l'orifice pour guide conventionnel, couvrir les orifices de contrôle du guide, introduire l'extrémité du dispositif dans le canal opérateur et l'avancer par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit visible à l'endoscope.

CONSULTER ENSUITE LES ÉTAPES 2 À 5 CI-DESSOUS

2. Lorsque la canule est en place, on peut injecter du produit de contraste par l'orifice d'injection afin de vérifier sous radioscopie la position du dispositif. (Voir la Fig. 2)
3. En suivant les instructions du fabricant de l'appareil électrochirurgical, vérifier les réglages et procéder à la sphinctérotomie.
4. Lorsque la sphinctérotomie est terminée, mettre l'appareil électrochirurgical hors tension.

Remarque : On peut laisser le guide prépositionné en place afin de faciliter l'introduction de dispositifs compatibles (le cas échéant).

5. Débrancher le cordon actif de la poignée du dispositif et de l'appareil électrochirurgical. Nettoyer le cordon actif avec un linge humide pour éliminer toute matière étrangère. Le conserver enroulé en boucles lâches. **Remarque :** Enrouler le cordon actif de manière serrée risque d'endommager le dispositif.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Sondierung des Gallengangsystems und zur Sphinkterotomie.

HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Das dreilumige Design ermöglicht einen Zugang mittels Führungsdraht zum gewünschten Gang während der Sphinkterotomie sowie eine Kontrastmittelinjektion durch ein separates Lumen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP (endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie) und allen im Zusammenhang mit der Sphinkterotomie geplanten Eingriffen.

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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Jedes elektrochirurgische Zubehöriteil 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.

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

Die Elektrochirurgie-Einheit bei Nichtgebrauch ausschalten.

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

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

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

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

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Das Instrument aus der Packung nehmen und das Sphinkterotom entspulen und begradigen. Den vorgebungen Mandrin vorsichtig von der Sondierungsspitze abnehmen. **Hinweis:** Keinen manuellen Druck auf die Spitze oder den Schneidedraht des Sphinkterotoms ausüben, um die Ausrichtung zu ändern, da dies das Instrument beschädigen kann. **Hinweis:** Den Griff nicht betätigen, solange das Instrument aufgerollt oder der gebogene Mandrin eingesetzt ist, da das Sphinkterotom dabei beschädigt und gebrauchsunfähig werden kann.
2. Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten. Die Anschlusssteile des aktiven Kabels müssen sowohl am Griff des Instruments wie an der Elektrochirurgie-Einheit fest sitzen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

I. Für Tri-Tome pc:

1. Die Spitze des Instruments in den Arbeitskanal einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis die Spitze endoskopisch sichtbar wird. **Hinweis:** Dieses Instrument kann über einem vorpositionierten Führungsdraht platziert werden; vor der Platzierung das Führungsdrahtlumen spülen.

ANSCHLIESSEND DIE SCHRITTE 2-5 WIE UNTEN BESCHRIEBEN BEFOLGEN

II. Für Tri-Tome pc Select:

- 1.a. Bei Verwendung eines Drahtkontroll-Ports die Spitze des Instruments in den Arbeitskanal einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis sie endoskopisch sichtbar wird. Ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,89 mm) kann durch den Drahtkontroll-Port eingeführt werden. (Siehe Abb. 1) **Hinweis:** Um einen Drahtkontroll-Port zu öffnen, den Deckschlauch wegschieben. **Vorsicht:** Die Drahtkontroll-Ports nicht öffnen, wenn sie nicht verwendet werden, um ein Auslaufen von Flüssigkeit zu vermeiden.
- 1.b. Bei Verwendung eines herkömmlichen Führungsdraht-Ports die Drahtkontroll-Ports bedecken, die Spitze des Instruments in den Arbeitskanal einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis sie endoskopisch sichtbar wird.

ANSCHLIESSEND DIE SCHRITTE 2-5 WIE UNTEN BESCHRIEBEN BEFOLGEN

2. Nach der Sondierung kann Kontrastmittel durch den Injektionsport injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen. (Siehe Abb. 2)
3. Die gewünschten Einstellungen der Elektrochirurgie-Einheit anhand der Empfehlungen des Herstellers überprüfen und die Sphinkterotomie vornehmen.
4. Nach Abschluss der Sphinkterotomie die elektrochirurgische Einheit ausschalten.

Hinweis: Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in seiner Position belassen werden, um ggf. die Einführung kompatibler Instrumente zu vereinfachen.

5. Das aktive Kabel vom Griff des Instruments und der Elektrochirurgie-Einheit abnehmen. Das aktive Kabel mit einem feuchten Lappen abwischen, um sämtliche Verunreinigungen zu entfernen. Locker aufgerollt lagern. **Hinweis:** Wenn das aktive Kabel zu fest aufgerollt wird, kann das Instrument beschädigt werden.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για καθητηριασμό του συστήματος των πόρων και για σφικτηροτομή.
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, αναπαοστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.
Το χαρακτηριστικό τριπλού αυλού επιτρέπει πρόσβαση του συρμάτινου οδηγού στον επιθυμητό πόρο κατά τη διάρκεια της σφικτηροτομής και έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω ξεχωριστού αυλού.
Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ενδοσκοπική ανάστροφη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) και οποιεσδήποτε διαδικασίες που πρόκειται να εκτελεστούν σε συνδυασμό με σφικτηροτομή.
Μεταξύ των αντενδείξεων στη σφικτηροτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος και αδυναμία σωστής τοποθέτησης της χορδής τομής του σφικτηροτόμου.
ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπληαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.
Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για τη συσκευή αυτή είναι 1,5 kVp-p (από κορυφή σε κορυφή).
Οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο αποτελεί παράγοντα δυναμικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και το χειριστή. Μεταξύ των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνονται και οι εξής: ηλεκτροκαυτηρίαση, εγκαύματα, νευρική ή/και μυϊκή διέγερση και καρδιακή αρρυθμία.
Πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς μέσω της σωστής τοποθέτησης και χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
Θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα στη θέση εκτός λειτουργίας όταν δε χρησιμοποιείται.
Κατά την εφαρμογή ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι 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 μη προστατευμένος συρμάτινος οδηγός στο σφικτηροτόμο, πρέπει να αφαιρείται πριν από την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος.
Μην κάμπτετε και μην κυρτώνετε υπερβολικά το άκρο πέρα από τις 90 μοίρες, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή θραύση της χορδής τομής.
Ο αναβολέας πρέπει να παραμείνει ανοικτός/κάτω κατά την προώθηση ή την απόσυρση του σφικτηροτόμου.
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
1. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, ξετυλίξτε και ευθείαστε το σφικτηροτόμο. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προκεκαμμένο στείλειό από το άκρο καθητηριασμού. Σημείωση: Μην εφαρμόσετε πίεση με το χέρι στο άκρο ή στη χορδή τομής του σφικτηροτόμου για να επηρεάσετε τον προσανατολισμό, καθώς αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στη συσκευή. Σημείωση: Μη χειρίζεστε τη λαβή ενώ η συσκευή είναι συσπειρωμένη ή ενώ ο προκεκαμμένος στείλειός είναι στη θέση του, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σφικτηροτόμο και να τον καταστήσει μη λειτουργικό.
2. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζουν άνετα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
I. Για τον Tri-Tome pc (Προκεκαμμένος σφικτηροτόμος τριπλού αυλού):
1. Εισαγάγετε το άκρο της συσκευής στο κανάλι εργασίας και προωθήστε με μικρά βήματα, έως ότου το άκρο καταστεί ενδοσκοπικά ορατό. Σημείωση: Η συσκευή αυτή μπορεί να τοποθετηθεί πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Πριν το κάνετε αυτό, εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 2-5 ΠΑΡΑΚΑΤΩ
II. Για τον Tri-Tome pc (Προκεκαμμένος σφικτηροτόμος τριπλού αυλού) επιλέξτε:
1.a. Εάν χρησιμοποιείτε θύρα ελέγχου σύρματος, εισαγάγετε το άκρο της συσκευής στο κανάλι εργασίας και προωθήστε με μικρά βήματα, έως ότου καταστεί ενδοσκοπικά ορατό. Μπορείτε να εισάγετε έναν συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm) μέσω της επιθυμητής θύρας ελέγχου σύρματος. <i>(Βλ. σχήμα 1)</i> Σημείωση: Για να ανοίξετε μια θύρα ελέγχου σύρματος, σύρτε τη σωλήνωση του καλύμματος για να αποκαλύψετε τη θύρα. Προσοχή: Διατηρείτε τις θύρες ελέγχου σύρματος κλειστές όταν δεν τις χρησιμοποιείτε, έτσι ώστε να αποτραπεί η διαρροή υγρού.
1.b. Εάν χρησιμοποιείτε συμβατική θύρα συρμάτινου οδηγού, καλύψτε τις θύρες ελέγχου σύρματος, εισαγάγετε το άκρο της συσκευής στο κανάλι εργασίας και προωθήστε με μικρά βήματα, έως ότου το άκρο καταστεί ενδοσκοπικά ορατό.
ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 2-5 ΠΑΡΑΚΑΤΩ
2. Μετά τον καθητηριασμό, μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής. <i>(Βλ. σχήμα 2)</i>
3. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και προχωρήστε με τη σφικτηροτομή.
4. Κατά την ολοκλήρωση της σφικτηροτομής, θέστε την χειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας.
Σημείωση: Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή συμβατών συσκευών (εάν έχει εφαρμογή).
5. Αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή της συσκευής και από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Σκουπίστε το ενεργό καλώδιο με ένα υγρό ύφασμα για να αφαιρέσετε κάθε ξένη ύλη. Φυλάξτε το τυλιγμένο χαλαρά. Σημείωση: Εάν τυλίξετε το ενεργό καλώδιο σφικτά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
MAGYAR
RENDELTETÉS
Ez az eszköz a ductusok kanülálására és sphincterotómia végzésére szolgál.
MEGJEGYZÉSEK
Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jövőhagyása érdekében értesítse a Cook céget.
Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.
A három lumen lehetővé teszi, hogy a vezetődrót elérje a kívánt ductust a sphincterotómia folyamán, miközben a kontrasztanyag külön lumenen keresztül befecskendezhető.
Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
ELLENJAVALLATOK
Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, endoszkópos retrográd cholangiopancreatografia) és a sphincterotómia során végzett eljárások ellenjavallatait.
A sphincterotómia ellenjavallatai többek között: koagulopátia, és ha a sphincterotomiás vágódrótot lehetetlen megfelelően elhelyezni.
LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK
Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.
ÓVINTÉZKEDÉSEK
Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatótn.
Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 1,5 kVp-p.
Az elektrosebészeti eszközök potenciálisan áramütésveszélyt jelentenek a páciens és a kezelő számára. A lehetséges káros hatások többek között: fulguráció, égés, idegi és/vagy izomstimuláció és szívritmia.
Ezen eszköz használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának javaslatait a páciens biztonsága érdekében, a páciens visszatérő elektróda megfelelő elhelyezése és használata révén. Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt folyamatos kapcsolat legyen fenntartva az elektrosebészeti egység és a visszatérő elektróda között.
Kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet, ha nem használja azt.
Az áram bekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy a vágódrót teljesen az endoszkópon kívül legyen. A vágódrót és az endoszkóp érintkezése földelést okozhat, amely a páciens vagy a kezelő sérülését, a vágódrót szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
Ha nem védett vezetődrótot használ a sphincterotómban, akkor azt az elektrosebészeti áram bekapcsolása előtt el kell távolítania.
A végződést ne hajlítsa meg vagy görbítse 90 foknál nagyobb szögben, mert ez károsíthatja a vágódrótot vagy annak szakadását okozhatja.
Az emelő maradjon nyitva/alsó helyzetben a sphincterotóm előretolásakor vagy visszahúzásakor.
A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE
1. Az eszköz csomagolásból való eltávolítása után tekercselje le és egyenesítse ki a sphincterotómot. Óvatosan távolítsa el az előhajlított mandrint a kanülvégződésből. Megjegyzés: Ne gyakoroljon kézzel nyomást a sphincterotóm csúcsára vagy vágódrótjára abból a célból, hogy elhelyezkedésüket befolyásolja, mivel ez az eszköz sérüléséhez vezethet. Megjegyzés: Ne mozgassa a fogantyút, amíg az eszköz feltekert állapotban van és az előhajlított mandrin a helyén van, mert ez a sphincterotóm sérülését okozhatja és használhatatlanná teheti azt.
2. Kikapcsolt elektrosebészeti egység mellett készítse elő a berendezést. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkednie mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrosebészeti egységbe.
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
I. Tri-Tome pc esetén:
1. Vezesse be az eszköz csúcsát az endoszkóp munkacsatornájába és kis lépésekben tolja előre, amíg a csúcs endoszkóposan látható nem lesz. Megjegyzés: Ezt az eszközt előre behelyezett vezetődróra helyezheti, miután a vezetődrót lumenét átöblítette.
EZT KÖVETŐEN LÁSD ALÁBB A 2-5. LÉPÉSEKET
II. Tri-Tome pc esetén válassza a következőt:
1.a. Amennyiben drótvezérlő nyílást használ, vezesse be az eszköz csúcsát a munkacsatornájába és kis lépésekben tolja előre, amíg az endoszkóposan látható nem lesz. 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű vezetődrót helyezhető be a kívánt drótvezérlő nyíláson át. <i>(Lásd az 1. ábrát)</i> Megjegyzés: A drótvezérlő nyílás kinyitásához csúsztassa el a nyílás borítóját. Vigyázat: A folyadékszivárgás megelőzése érdekében tartsa a drótvezérlő nyílásokat zárva, amikor azok nincsenek használatban.
1.b. Amennyiben hagyományos vezetődrótnyílást használ, vezesse be az eszköz csúcsát a munkacsatornába és kis lépésekben tolja előre, amíg az endoszkóposan látható nem lesz.
EZT KÖVETŐEN LÁSD ALÁBB A 2-5. LÉPÉSEKET
2. A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a folyadékbefecskendezési nyíláson keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése céljából. <i>(Lásd a 2. ábrát)</i>
3. Az elektrosebészeti egység gyártójának utasításait betartva ellenőrizze a kívánt beállítási értékeket és aktiválja a sphincterotómot.
4. A sphincterectómia befejezése után kapcsolja ki a műszert.
Megjegyzés: A korábban elhelyezett vezetődrót a helyén maradhat, hogy megkönnyítse a kompatibilis eszközök bevezetését (ha szükséges).
5. Az aktív vezetékét válassza le az eszköz fogantyújától és az elektrosebészeti egységtől. Az idegen anyagok eltávolításához nedves törlővel törölje le az aktív vezetékét. Tárolja lazán feltekerve. Megjegyzés: Az aktív vezeték szoros feltekerése károsíthatja az eszközt.
Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétkbe az eszközt.
ITALIANO
USO PREVISTO
Il presente dispositivo è usato per l'incannulamento del sistema duttale e per la sfinterotomia.
NOTE
Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

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

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

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

La struttura a lume triplo consente l'accesso mediante guida al dotto desiderato durante la sfinterotomia e consente l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso un lume separato.

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

CONTROINDICAZIONI

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

Le controindicazioni alla sfinterotomia includono, senza limitazioni: coagulopatia e impossibilità di posizionare correttamente il filo di taglio dello sfinterotomo.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

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

ISTRUZIONI PER L'USO

I. Per Tri-Tome precurvato

1. Inserire la punta del dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi fino a renderne endoscopicamente visibile la punta. **Nota** - Questo dispositivo può essere collocato su una guida precedentemente posizionata; prima di eseguire questa operazione, lavare il lume per la guida.

VEDERE QUINDI I PASSAGGI DA 2 A 5 PIÙ AVANTI

II. Per Tri-Tome Select precurvato

- 1.a. Se si usa un'apertura di controllo della guida, inserire la punta del dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi fino a renderne endoscopicamente visibile la punta. Attraverso l'apertura di controllo della guida desiderata è possibile inserire una guida da 0,035 pollici (0,89 mm). *(Vedere la Figura 1)* **Nota** - Per aprire un'apertura di controllo della guida, fare scorrere il tubicino di copertura in modo da esporre l'apertura. **Attenzione** - Quando le aperture di controllo della guida sono inutilizzate, tenerle chiuse per evitare perdite di fluido.

- 1.b. Se si usa un raccordo per la guida tradizionale, coprire le aperture di controllo della guida, inserire la punta del dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi fino a renderlo endoscopicamente visibile.

VEDERE QUINDI I PASSAGGI DA 2 A 5 PIÙ AVANTI

2. Dopo l'incannulamento è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione, per confermare fluoroscopicamente la posizione del dispositivo. *(Vedere la Figura 2)*
3. Seguendo le istruzioni del produttore dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni siano quelle desiderate e procedere con la sfinterotomia.
4. Al termine della sfinterotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica.

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

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

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til kanylering av gangsystemet og til sfinkterotomi.

MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Trippellumenfunksjonen lar ledevaieren få tilgang til ønsket gang under sfinkterotomi og tillater injeksjon av kontrastmiddel gjennom et separat lumen.

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

KONTRAINDIKASJONER

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

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

FORHOLDSREGLER

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

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

Ethvert elektrokirurgisk tilbehør utgjør en potensiell elektrisk risiko for pasienten og operatøren.

Mulige uheldige virkninger innebærer, men er ikke begrenset til: fulgurasjon, forbrenninger, nerve- og/eller muskelstimulering og hjerterytmie.

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

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

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

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

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

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

KLARGJØRING AV SYSTEMET

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

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

BRUKSANVISNING

I. For buet Tri-Tome:

1. Før anordningens spiss inn i arbeidskanalen og før den frem i korte trinn helt til spissen kan ses endoskopisk. **Merknad:** Denne anordningen kan plasseres over en forhåndsplassert ledevaier. Skyll ledevaierlumenet først.

SE DERETTER TRINN 2-5 NEDENFOR

II. For buet Tri-Tome Select:

- 1.a. Ved bruk av en ledevaierkontrollport, må anordningens spiss føres inn i arbeidskanalen og fremover i korte trinn helt til den kan ses endoskopisk. En ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm) kan føres inn gjennom ønsket ledevaierkontrollport. *(Se figur 1)* **Merknad:** Ledevaierkontrollporten åpnes ved å la dekselslangen gli slik at porten eksponeres. **Forsiktig:** Hold ledevaierkontrollportene lukket når de ikke er i bruk for å forhindre væskelekkasje.

- 1.b. Hvis man bruker en tradisjonell ledevaierport, dekker man til ledevaierkontrollportene og fører anordningens spiss fremover i arbeidskanalen i korte trinn helt til spissen kan ses endoskopisk.

SE DERETTER TRINN 2-5 NEDENFOR

2. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres gjennom injeksjonsporten for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk. *(Se figur 2)*
3. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten, bekreft de ønskede innstillingene og fortsett med sfinkterotomien.
4. Slå av den elektrokirurgiske enheten når sfinkterotomien er fullført.

Merknad: Tidligere anlagte ledevaier kan forbli i posisjon for å lette innføring av kompatible anordninger (hvis relevant).

5. Frakoble den strømførende ledningen fra anordningens håndtak og fra den elektrokirurgiske enheten. Tørk av den strømførende ledningen med en fuktig klut for å fjerne eventuelle fremmedlegemer. Oppbevar i en løs kveil. **Merknad:** Å vikle den strømførende ledningen stramt kan skade anordningen.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest używane do kaniulacji układu przewodów i do wykonywania sfinkterotomii.

UWAGI

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Trzy kanały umożliwiają uzyskanie dostępu przewodnikiem dożądanego przewodu podczas wykonywania sfinkterotomii oraz podanie środka kontrastowego przez oddzielny kanał.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania do właściwego dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW) oraz do wszystkich procedur wykonywanych w połączeniu ze sfinkterotomią.

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

I. Zakrzywiony sfinkterotom Tri-Tome

- Wprowadzić końcówkę urządzenia do kanału roboczego i wsuwać krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia końcówki urządzenia. **Uwaga:** Niniejsze urządzenie można wprowadzić po wstępnie umieszczonym przewodniku; przed wykonaniem tej czynności przepłukać kanał przewodnika.

NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO KROKÓW 2-5 PONIŻEJ

II. Zakrzywiony sfinkterotom Tri-Tome Select.

- a. Jeśli używany jest port kontroli przewodnika, wprowadzić końcówkę urządzenia do kanału roboczego i wsuwać krótkimi odcinkami do momentu jej endoskopowego uwidocznienia. Przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) można wprowadzić przez wymagany port kontroli przewodnika. *(Patrz rys. 1)* **Uwaga:** Aby utworzyć port kontroli przewodnika, zsunąć osłonę wężyka w celu odsłonięcia portu. **Przeostroga:** Porty kontroli przewodnika powinny być zamknięte, jeśli nie są używane, aby zapobiec wyciekowi płynu.
- b. Jeśli używany jest standardowy port przewodnika, należy zasłonić porty kontroli przewodnika, wprowadzić końcówkę urządzenia do kanału roboczego i wsuwać krótkimi odcinkami do momentu jej endoskopowego uwidocznienia.

NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO KROKÓW 2-5 PONIŻEJ

- Po wykonaniu kaniulacji przez port do wstrzykiwań można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu potwierdzenia położenia urządzenia przy użyciu fluoroskopii. *(Patrz rys. 2)*
- Postępując według instrukcji podanych przez wytwórcę aparatu elektrochirurgicznego, skontrolować pożądane ustawienia i przystąpić do sfinkterotomii.
- Po zakończeniu sfinkterotomii wyłączyć aparat elektrochirurgiczny.

Uwaga: Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie zgodnych z nim urządzeń (w stosownych przypadkach).

- Odłączyć przewód zasilania od uchwyty urządzenia i od aparatu elektrochirurgicznego. Przetrzeć przewód zasilania zwilżoną ściereczką, aby usunąć wszelkie ciała obce. Przechowywać luźno zwinięty. **Uwaga:** Ciasne zwinięcie przewodu zasilania może spowodować jego uszkodzenie.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

O triplo lúmen proporciona o acesso com fio guia ao canal pretendido durante a esfínterectomia e permite a injeção de meio de contraste através de um lúmen diferente.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE (colangiopancreato-grafia retrógrada endoscópica) bem como de qualquer procedimento a ser realizado em conjunto com a esfínterectomia.

As contra-indicações da esfínterectomia incluem, mas não se limitam a: coagulopatia e impossibilidade de posicionar correctamente o fio de corte do esfínterótomo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. Para Tri-Tome pré-curvado:

- Introduza a ponta do dispositivo dentro do canal acessório e avance, pouco a pouco, até a ponta ser visível por endoscopia. **Observação:** Este dispositivo pode ser colocado sobre um fio guia pré-posicionado, no entanto, antes de o fazer deverá irrigar o lúmen do fio guia.

EM SEGUIDA, CONSULTE OS PASSOS 2 A 5 DESCRITOS ABAIXO

II. Para Tri-Tome pré-curvado Select:

- a. Caso esteja a utilizar um orifício de controlo do fio, introduza a ponta do dispositivo dentro do canal acessório e avance, pouco a pouco, até a ponta ser visível por endoscopia. Poderá introduzir um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) através do orifício de controlo do fio desejado. *(Ver fig. 1)* **Observação:** Para abrir um orifício de controlo do fio, faça deslizar a tubagem de cobertura para expor o orifício. **Precaução:** Quando os orifícios de controlo do fio não estiverem a ser usados, mantenha-os fechados para impedir a fuga de líquido.
- b. Caso esteja a utilizar um orifício de controlo do fio convencional, tape os orifícios de controlo do fio, introduza a ponta do dispositivo dentro do canal acessório e avance, pouco a pouco, até a ponta ser visível por endoscopia.

EM SEGUIDA, CONSULTE OS PASSOS 2 A 5 DESCRITOS ABAIXO

- Após a canulação, pode injectar-se meio de contraste através do orifício de injeção para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia. *(Ver fig. 2)*
- Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, confirme as definições pretendidas e proceda à esfínterectomia.
- Terminada a esfínterectomia, desligue a unidade electrocirúrgica.

Observação: O fio guia previamente posicionado pode ser deixado em posição para facilitar a introdução de dispositivos compatíveis (se for aplicável).

- Desligue o cabo activo do punho do dispositivo e da unidade electro-cirúrgica. Limpe o cabo activo com um pano húmido para remover todo o material estranho. Guarde, enrolando sem forçar. **Observação:** Se, ao enrolar o cabo activo, apertar excessivamente, poderá danificar o dispositivo.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la canulación del sistema de conductos y para esfínterectomía.

NOTAS

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

La triple luz permite el acceso con guía al conducto deseado durante la esfínterectomía y la inyección de contraste a través de una luz independiente.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la esfínterectomía.

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PRECAUCIONES

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

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

Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento,

asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.

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

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

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

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

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

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

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

INSTRUCCIONES DE USO

I. Tri-Tome precurvado:

- Introduzca la punta del dispositivo en el canal de accesorios y hágalo avanzar poco a poco hasta que la punta sea visible endoscópicamente. **Nota:** Este dispositivo puede colocarse sobre una guía colocada previamente; antes de hacerlo, lave la luz de la guía.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 2-5 SIGUIENTES

II. Tri-Tome precurvado Select:

- a. Si está utilizando un acceso de control de la guía, introduzca la punta del dispositivo en el canal de accesorios y hágala avanzar poco a poco hasta que sea visible endoscópicamente. Puede introducirse una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través del acceso de control de la guía deseado. *(Vea la figura 1)* **Nota:** Para abrir un acceso de control de la guía, deslice el tubo de la cubierta para dejar al descubierto el acceso. **Aviso:** Para evitar fugas de líquido, mantenga los accesos de control de la guía cerrados cuando no se estén utilizando.
- b. Si está utilizando el acceso de control de la guía tradicional, cubra los accesos de control de la guía, introduzca la punta del dispositivo en el canal de accesorios y hágalo avanzar poco a poco hasta que sea visible endoscópicamente.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 2-5 SIGUIENTES

- Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo. *(Vea la figura 2)*
- Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfínterotomía.
- Tras finalizar la esfínterotomía, apague la unidad quirúrgica.

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de dispositivos compatibles (si procede).

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

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för kanylering av ductussystemet och för sfinkterotomi.

ANMÄRKNINGAR

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

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Trippellumenfunktionen gör det möjligt att komma åt den önskade gången med ledare under sfinkterotomi, och möjliggör injektion av kontrastmedel genom ett separat lumen.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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

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

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

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

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

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

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

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

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

- Rolla upp och rätta ut sfinkterotomen när du packar upp anordningen. Avlägsna försiktigt den förböjda stiletten från kanyleringsspetsen. **Obs!** Manipulera inte sfinkterotomens spets eller skärtråd manuellt för att påverka riktningen, eftersom detta kan medföra skada på instrumentet. **Obs!** Använd inte handtaget när anordningen är ihoprullad eller den förböjda stiletten är på plats, eftersom detta kan skada sfinkterotomen och göra den obrukbar.
- Förbered utrustningen när den elektrokirurgiska enheten är avstängd. Den aktiva sladdens kopplingar bör passa in ordentligt både i instrumentets handtag och i den elektrokirurgiska enheten.

BRUKSANVISNING

I. För förböjd Tri-Tome:

- För in anordningens spets i arbetskanalen och för fram den i korta steg tills spetsen syns endoskopiskt. **Obs!** Denna anordning kan placeras över en tidigare placerad ledare men ledarlumen måste spolås innan detta utförs.

SE DÄREFTER STEG 2-5 NEDAN

II. För förböjd Tri-Tome välj:

- a. Om en ledarkontrollport används, för in anordningens spets i arbetskanalen och för fram den i korta steg tills den syns endoskopiskt. En 0,035 tum (0,89 mm) ledare kan föras in genom önskad ledarkontrollport. *(Se fig. 1)* **Obs!** För att öppna en ledarkontrollport, skjut på slanghöljet för att exponera porten. **Var försiktig:** Håll ledarkontrollportarna stängda när de inte används för att förhindra vätskeläckage.
- b. Vid användning av en traditionell ledarport, täck ledarkontrollportarna, för in anordningens spets i arbetskanalen och för fram den i korta steg tills spetsen syns endoskopiskt.

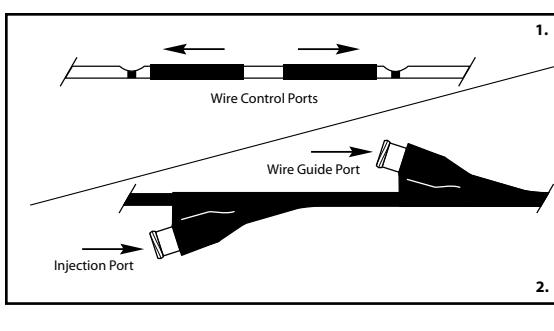
SE DÄREFTER STEG 2-5 NEDAN

- Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten så att instrumentets läge kan bekräftas fluorskopiskt. *(Se fig. 2)*
- Följ instruktionerna från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten och bekräfta lämplig inställning. Fortsätt med sfinkterotomin.
- Efter slutförd sfinkterotomi ska den elektrokirurgiska enheten stängas av.

Obs! Den tidigare placerade ledaren kan lämnas kvar i läge, för att underlätta införing av kompatibla instrument (om tillämpligt).

- Koppla loss den aktiva sladden från instrumentets handtag och från den elektrokirurgiska enheten. Torka av den aktiva sladden med en fuktad trasa för att avlägsna allt främmande material. Förvara den lätt ihopvirad. **Obs!** Att linda ihop den aktiva sladden hårt kan skada den.

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



Wire Control Ports

Kontrolní porty pro drát
 Kateterlederkontrolporte
 Draadcontrolepoorten
 Orifices de contrôle du guide
 Drahtkontroll-Ports
 Θύρες ελέγχου σύρματος
 Drótvezérlő nyílások
 Aperture di controllo della guida
 Ledevaierkontrollport
 Porty kontroli przewodnika
 Orifícios de controlo do fio
 Accesos de control de la guía
 Ledarkontrollportar

Wire Guide Port

Port pro vodící drát
 Kateterlederport
 Voerdraadpoort
 Orifice pour guide
 Führungsdraht-Port
 Θύρα συρμάτινου οδηγού
 Vezetődrót bevezető nyílása
 Raccordo per la guida
 Ledevaierport
 Port przewodnika
 Orifício do fio guia
 Orificio para la guía
 Ledarport

Injection Port

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



RxOnly

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



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

EC	REP
----	-----

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