

EN	Needle Knife
CS	Jehlový papilotom
DA	Papillotom kanylekniv
NL	Naaldmespapillotoom
FR	Papillotome-couteau-aiguille
DE	Nadelmesser-Papillotom
EL	Βελονοτόμος
HU	Tűkés
IT	Papillotomo ad ago
NO	Nålekniv
PL	Nóż igłowy
PT	Papilótomo de agulha cortante
ES	Papilótomo de aguja/precorte
SV	Nålknivspapillotom



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for accessing the common bile duct when standard methods of cannulation have been exhausted.

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.

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. Notify Cook for return authorization.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

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 papillotomy.

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

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.

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

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

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

Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but, to a large extent, on factors under the control of the operator. Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to the patient and the operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

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

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

Examine all components to be used during the procedure. Do not use a device that has been cut, burned or damaged. Damaged device insulation may cause unsafe currents in either the patient or operator. Do not use a device with a handle that has been cracked, broken or has a damaged metal active post.

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

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

SYSTEM PREPARATION

1. Uncoil papillotome and carefully **remove precurved stylet wire** from distal tip of device. **Note:** Do not extend or retract cutting wire while device is coiled or stylet wire is in place, as this may cause damage to papillotome and render it inoperable. Extend and retract cutting wire only when papillotome is straight and stylet wire is removed.
2. Inspect active cord. Cord must be free of kinks, bends or breaks to allow for accurate transfer of current. If any abnormalities are noted, **do not use** active cord.
3. With electrosurgical unit off, prepare equipment. Securely connect active cord to device handle and electrosurgical unit. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit. Following instructions from electrosurgical unit manufacturer, position patient return electrode and connect it to electrosurgical unit.

INSTRUCTIONS FOR USE (SEE FIG. 1)

I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and short wire.

1. Attach Wire Guide Locking Device to endoscope accessory port. **Note:** Remove Wire Stop handle from its retaining clip.
2. Ensure that Wire Stop is disengaged from Proximal Wire Port (PWP) hub and ensure that distal tip of Wire Stop is proximal to IDE port.
3. Insert distal tip of wire guide into IDE port and advance until flush with distal tip of papillotome.
4. Advance Wire Stop handle until it reaches PWP hub and connect Luer lock securely to PWP hub.
5. With cutting wire fully retracted into catheter, advance tip of papillotome through cap of Wire Guide Locking Device and continue advancing until endoscopically visible.
6. Disengage Wire Stop by releasing handle from PWP hub and remove Wire Stop from catheter.
7. Position catheter and extend cutting wire to desired length. **Note:** Cutting wire extension may be adjusted by loosening thumbscrew and advancing or retracting adjustable ring on handle. **Caution:** It is essential to tighten thumbscrew after adjusting cutting wire length and before proceeding with papillotomy. **Caution:** Papillotome must fully exit endoscope. When applying current, 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.
8. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and activate electrosurgical unit.
9. Insert cutting wire into papillary orifice and, using a continuous motion, activate electrosurgical unit. **Caution:** It is essential to move cutting wire while applying current. Maintaining cutting wire in one position may cause excessive focal coagulation, charring of tissue and/or damage to cutting wire.
10. Once papillotomy is complete, turn electrosurgical unit off and retract cutting wire into sheath. 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.
11. Papillotome may then be used to cannulate ductal system.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire-guided devices. If wire guide is to remain in place while device is withdrawn, utilize following steps:

12. Prior to removing device, utilize reference marks on catheter to ensure that IDE port is within ductal system.
13. Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. Retract wire guide until radiopaque distal tip of wire guide passes band; a disengagement from wire guide lumen will occur.
14. Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
15. Lock wire guide into Wire Guide Locking Device and remove papillotome from endoscope accessory channel.

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide.

Note: For best results, wire guide should be kept wet.

1. Remove Wire Stop.
2. With cutting wire fully retracted into catheter, advance papillotome over pre-positioned wire guide ensuring that wire exits catheter at PWP until endoscopically visible.
3. Continue advancing papillotome until it is endoscopically visible.

REFER TO STEPS 7-11 IN "SECTION I"; THEN RESUME WITH STEP 4 BELOW:

4. Remove papillotome using standard long wire exchange technique.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno pro přístup do společného žlučovodu po vyčerpání standardních metod kanylace.

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.

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

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro ERCP a pro veškeré postupy prováděné v souvislosti s papilotomií.

Kontraindikace pro papilotomii zahrnují, kromě jiného, koagulopatii.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: pankreatitidu, cholangitidu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, ztížení dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

UPOZORNĚNÍ

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

Průměr vodičeho drátu a vnitřního lumen zařízení používajícího vodičí drát musí být kompatibilní.

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

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

Bezpečné a účinné provádění elektrochirurgických zákroků závisí nejen na konstrukci daného zařízení, ale ve značném rozsahu také na faktorech ovlivňovaných osobou obsluhující nástroj. 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.

K zajištění bezpečnosti a účinnosti léčby je důležité pročit, pochopit a při použití dodržovat následující upozornění, stejně jako pokyny dodávané s elektrochirurgickým zařízením.

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

Zkontrolujte všechny komponenty, které se mají použít v průběhu výkonu. Nepoužívejte pořízané, spálené ani jinak poškozené zařízení. Poškozená izolace zařízení může umožnit průtok nebezpečných proudů v těle pacienta či operátora. Zařízení nepoužívejte v případě, že je prasklá či zlomená rukojeť nebo pokud je poškozena kovová aktivní část rukojeti.

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

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

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Rozviňte papilotom a z distálního hrotu zařízení opatrně **vyjměte předtvarovaný drátový stylet. Poznámka:** Pokud je zařízení svinuté nebo pokud je drátový stylet in situ, nevysouvejte ani nezasouvejte disekční drát, mohlo by to způsobit poškození papilotomu a jeho nefunkčnost. Disekční drát vysouvejte a zasouvejte, pouze pokud je papilotom napřímený a pokud je vyjmutý drátový stylet.
2. Prohlédněte aktivní vodič. Vodič nesmí být zauzlený, ohnutý ani prasklý, aby byl přenos proudu přesný. Pokud zjistíte jakékoli anomálie, aktivní vodič **nepoužívejte**.
3. Při vypnutí elektrochirurgické jednotce připravte zařízení. Bezpečně připojte aktivní vodič k rukojeti zařízení a k elektrochirurgické jednotce. Spojky aktivního vodiče mají těsně zapadnout do rukojeti zařízení i do elektrochirurgické jednotky. Podle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky umístěte neutrální elektrodu pacienta a připojte ji k elektrochirurgické jednotce.

NÁVOD K POUŽITÍ (VIZ OBR. 1)

I. Při použití portu pro intraduktální výměnu (IDE) a krátkého drátu:

1. Připojte aretátor vodičového drátu k akcesornímu portu endoskopu. **Poznámka:** Vyjměte rukojeť zářezky drátu z retenční svorky.
2. Ujistěte se, že je zářezka drátu uvolněna z nástavce proximálního vodičového portu (PWP) a že je distální konec zářezky drátu proximálně k portu IDE.
3. Vložte distální hrot vodičového drátu do portu IDE a zasvěďte, dokud není v jedné rovině s distálním hrotem papilotomu.
4. Zavadějte rukojeť zářezky drátu, dokud nedosáhne nástavce PWP; spojku Luer lock pak pevně připojte k nástavci PWP.
5. S disekčním drátem zcela zataženým do katetru zavadějte hrot papilotomu skrz víčko aretátoru vodičového drátu a pokračujte v zavadění, dokud nebude viditelný endoskopicky.
6. Uvolněte zářezku drátu uvolněním rukojeti z nástavce PWP a vyjměte zářezku drátu z katetru.
7. Umístěte katetr a vysuňte požadovanou délku disekčního drátu. **Poznámka:** Délka vysunutí disekčního drátu může být upravena uvolněním ručního šroubu a posunutím nebo stažením regulačního kroužku na rukojeti. **Pozor:** Po úpravě délky disekčního drátu a před zahájením papilotomie je nezbytné utáhnout ruční šroub. **Pozor:** Papilotom musí zcela vyčnívat z endoskopu. Kontakt disekčního drátu s endoskopem během aplikace proudu může způsobit uzemnění, což může vést k poranění pacienta a/nebo operátora, případně k prasknutí disekčního drátu a/nebo k poškození endoskopu.
8. Podle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadované nastavení a aktivujte elektrochirurgické zařízení.
9. Vložte disekční drát do papilárního otvoru a plynulým pohybem aktivujte elektrochirurgické zařízení. **Pozor:** Během aplikace proudu je nezbytné pohybovat disekčním drátem. Ponechání disekčního drátu v jedné poloze může způsobit vznik nadměrné fokální koagulace, zuhelnění tkáně a/nebo poškození disekčního drátu.
10. Jakmile je papilotomie dokončena, vypněte elektrochirurgickou jednotku a stáhněte disekční drát zpět do sheathu. 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.
11. Papilotom můžete poté použít ke kanylaci žlučových cest.

Poznámka: Dříve umístěný vodič drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, pro které jej může být třeba. Pokud má vodič drát zůstat při vytažování zařízení v nezměněné poloze, použijte následující postup:

12. Před vyjmutím zařízení zjistěte podle referenčních značek na katetru, zda je port pro intraduktální výměnu (IDE) uvnitř žlučových cest.
13. Skiaskopicky zobrazte rentgenkontrastní proužek portu IDE. Táhněte za vodič drát, dokud rentgenkontrastní distální hrot vodičového drátu neprojde přes proužek a drát pak opustí lumen pro vodič drát.
14. Posuňte uvolněný vodič drát vpřed, abyste udrželi přístup do žlučovodu.
15. Uzamkněte vodič drát do aretátoru vodičového drátu a vyjměte papilotom z akcesorního kanálu endoskopu.

II. Při použití proximálního vodičového portu (PWP) a předem umístěného dlouhého vodičového drátu:

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodič drát udržovat neustále navlhčený.

1. Vyjměte zářezku drátu.
2. S disekčním drátem zcela staženým zpět do katetru zavadějte papilotom po předem umístěném vodičovém drátu (drát musí vystupovat z katetru v místě portu PWP), dokud zařízení nebude endoskopicky viditelné.
3. Pokračujte v zavadění dokud papilotom nebude endoskopicky viditelný.

VIZ KROKY 7-11 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 4 NÍŽE:

4. Vyjměte papilotom pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til at få adgang til galdegangen, når sædvanlige kanyleringsmetoder er blevet afprøvet.

BEMÆRKNINGER

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAIKATIONER

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

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, 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 anordning på emballageetiketten.

Diameteren på kateterlederen og det indre lumen på den anordning, der ledes af kateterlederen, skal være kompatible.

Injektion af kontraststof under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

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

Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke kun afhængig af udstyrets design, men også i vid omfang af faktorer under operatørens kontrol. Alt elektrokirurgisk ekstraudstyr udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. De mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til følgende: fulguration, forbrændinger, nerve- og/eller muskelstivhed og hjerterytmie.

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

Før denne papillotom 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.

Undersøg alle komponenter, der skal anvendes i løbet af indgrebet. En anordning, der er skåret, brændt eller beskadiget, må ikke anvendes. Beskadiget isolering i anordningen kan medføre farlig elektrisk strøm for både patienten eller operatøren. En anordning, der har et revnet eller defekt greb, eller en beskadiget aktiv metalstang, må ikke anvendes.

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

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

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Rul papillotomet ud og fjern forsigtigt den forudbuende stilettråd fra anordningens distale spids. **Bemærk:** Skæretråden må ikke udrettes eller trækkes tilbage, mens anordningen er sammenrullet eller stilettråden er på plads, da det kan beskadige papillotomet, så det ikke længere fungerer. Skæretråden må kun udrettes og trækkes tilbage, når papillotomet er lige og stilettråden er fjernet.
2. Inspicér den aktive ledning. Ledningen skal være fri for knæk, bøjninger eller brud for at tillade præcis strømoverførsel. Den aktive ledning **må ikke** anvendes, hvis der bemærkes eventuelle anomalier.
3. Den elektrokirurgiske enhed skal være slået fra, mens udstyret klargøres. Tilslut den aktive ledning forsvarligt i anordningens greb og den elektrokirurgiske enhed. Den aktive ledning skal passe tæt ind i både anordningens greb og den elektrokirurgiske enhed. Følg instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, placér patientreturelektroden og tilslut den til den elektrokirurgiske enhed.

BRUGSANVISNING (SE FIGUR 1)

I. Ved brug af Intraduktal udskiftningsport (IDE) og kort kateterleder:

1. Sæt kateterlederens låseanordning på endoskopets tilbehørsport. **Bemærk:** Fjern kateterlederens stopgreb fra dens holdeclips.
2. Sørg for, at kateterlederstopperet er frigjort fra muffen på den proksimale kateterlederport (PWP) og sørg for, at den distale spids på kateterlederstopperet er proksimalt for IDE-porten.
3. Før den distale spids af kateterlederen ind i IDE-porten og før den frem, indtil den flugter med papillotomet distale spids.
4. Før kateterlederstopperet frem, indtil det når PWP-muffen og tilslut Luer-låsen forsvarligt på PWP-muffen.
5. Med skæretråden helt trukket ind i kateteret føres spidsen af papillotomet frem gennem hættens på kateterlederens låseanordning og fortsæt med at føre frem, indtil den kan ses vha. endoskopet.
6. Kateterlederstopperet frakobles ved at frigøre grebet fra PWP-muffen og fjerne kateterlederstopperet fra kateteret.
7. Positioner kateteret og ret skæretråden ud til den ønskede længde. **Bemærk:** Skæretrådens udretning kan justeres ved at løsne tommelskruen og enten føre den justerbare ring på grebet frem eller tilbage. **Forsigtig:** Det er vigtigt at spænde tommelskruen efter justering af skæretrådens længde, og inden der fortsættes med papillotomi. **Forsigtig:** Papillotomet skal komme helt ud af endoskopet. Når der påføres strøm, kan kontakt mellem skæretråden og endoskopet give jordforbindelse, hvilket kan resultere i skade på patient, skade på operatør, en defekt skærekateterleder og/eller beskadigelse af endoskopet.
8. Følg instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, verificér de ønskede indstillinger og aktivér den elektrokirurgiske enhed.
9. Sæt skæretråden ind i papillæråbningen og aktivér den elektrokirurgiske enhed med en kontinuerlig bevægelse. **Forsigtig:** Det er meget vigtigt at bevæge skæretråden, mens der påføres strøm. Hvis skæretråden holdes i en position, kan det forårsage for stor fokal koagulation, forbrænding af væv og/eller beskadigelse af skæretråden.
10. Sluk for den elektrokirurgiske enhed og træk skæretråden ind i sheathen, når papillotomien er afsluttet. 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 opsolet. **Bemærk:** Hvis den aktive ledning spoles for stramt, kan anordningen blive beskadiget.
11. Papillotomet kan derefter bruges til kanylering af galdegangsystemet.

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre anordninger, der kræver brug af en kateterleder. Hvis kateterlederen skal blive siddende, mens anordningen trækkes tilbage, skal følgende trin følges:

12. Inden anordningen fjernes skal referencemærkningerne på kateteret benyttes for at sikre, at IDE-porten er inden for galdegangsystemet.
13. Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil kateterlederens røntgenfaste distale spids passerer markeringen. Der vil nu ske en frigørelse fra kateterlederen.
14. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til galdegangen.
15. Lås kateterlederen i kateterlederens låseanordning og fjern papillotomet fra endoskopets tilbehørskanal.

II. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP) og en forud placeret lang kateterleder:

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Fjern kateterlederstopet.
2. Før papillotomet over den forudpositionerede kateterleder med skæretråden fuldt trukket ind i kateteret. Det skal sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved PWP, indtil den kan ses vha. endoskopet.
3. Fortsæt med at føre papillotomet frem, indtil det kan ses vha. endoskopet.

SE TRIN 7-11 I AFSNIT I OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 4 HERUNDER:

4. Fjern papillotomet vha. sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.

Efter udført indgreb bortskaffes anordningen i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de ductus choledochus wanneer de standaard canulatiemethoden zijn uitgeput.

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.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

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

Contra-indicaties voor papillotomie zijn onder meer: coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, 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 diameter van de voerdraad en het binnenste lumen van het voerdraadgeleide instrument moeten compatibel zijn.

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP dient onder fluoroscopie te gebeuren. Overvullen van het pancreaskanaal kan pancreatitis veroorzaken.

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

Veilige, doeltreffende elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur maar in hoge mate ook van factoren waarover de gebruiker controle heeft. Elk elektrochirurgisch hulpstuk vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de bediener. Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer: fulguratie, brandwonden, zenuw- en/of spierstimulatie en hartritmestoornissen.

Om de veiligheid en de doeltreffendheid te verhogen, is het belangrijk dat deze aandachtspunten evenals de met de elektrochirurgische eenheid meegeleverde instructies worden gelezen, begrepen en gevolgd bij gebruik van dit instrument.

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

Onderzoek alle onderdelen die gedurende de ingreep zullen worden gebruikt. Gebruik geen instrumenten die insnijdingen, brandplekken of andere beschadiging vertonen. Een beschadigde isolatie van het instrument kan onveilige stroom veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker. Gebruik geen instrument dat barsten of breuken vertoont of een beschadigde metalen actieve pin heeft.

Zet de elektrochirurgietoestel uit wanneer het niet in gebruik is.

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

SYSTEEMPREPARATIE

1. Wikkel de papillotoom los en **verwijder de voorgekromde stilet draad** voorzichtig van de distale tip van het instrument. **N.B.:** Er mag geen snijdraad worden uitgestoken of ingetrokken terwijl het instrument gewikkeld is of de stilet draad op zijn plaats is, omdat dit beschadiging van de papillotoom kan veroorzaken en de papillotoom onbruikbaar kan maken. De snijdraad mag uitsluitend worden uitgestoken en ingetrokken wanneer de papillotoom recht is en de stilet draad is verwijderd.
2. Inspecteer het actieve snoer. Het snoer mag geen knikken, verbuigingen of breuken vertonen; anders wordt de stroom niet nauwkeurig overgebracht. Indien er abnormaliteiten worden geconstateerd, **mag** het actieve snoer **niet worden gebruikt**.
3. De apparatuur moet worden gereedgemaakt terwijl de elektrochirurgische eenheid uitstaat. Sluit het actieve snoer stevig aan op de handgreep van het instrument en de elektrochirurgische eenheid. De actieve snoeraansluitingen moeten stevig in de handgreep van het instrument en in de elektrochirurgische eenheid passen. Volg de instructies van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en positioneer de retourelektrode van de patiënt; sluit deze op de elektrochirurgische eenheid aan.

GEBRUIKSAANWIJZING (ZIE AFB. 1)

I. Bij gebruik van de intraductale wisselpoort (IDE-poort) en korte voerdraad:

1. Breng het voerdraadvergrendelinstrument op de werkpoort van de endoscoop aan. **N.B.:** Verwijder de handgreep van de draadstop uit de borgklem.
2. Zorg dat de draadstop losgemaakt is uit het aanzetstuk van de proximale voerdraadpoort (PWP) en zorg dat de distale tip van de draadstop proximaal van de IDE-poort is.
3. Steek de distale tip van de voerdraad in de IDE-poort en voer hem op totdat hij gelijk is met de distale tip van de papillotoom.
4. Voer de handgreep van de draadstop op totdat hij het aanzetstuk van de PWP bereikt en sluit de Luerlock-aansluiting stevig aan op het aanzetstuk van de PWP.
5. Terwijl de snijdraad helemaal in de katheter is teruggetrokken, moet de tip van de papillotoom door de dop van het voerdraadvergrendelinstrument worden opgevoerd totdat hij endoscopisch zichtbaar is.
6. Maak de draadstop los door de handgreep van het aanzetstuk van de PWP los te maken en verwijder de draadstop uit de katheter.
7. Plaats de katheter en stel de snijdraad in op de gewenste lengte. **N.B.:** De lengte van de snijdraad kan worden bijgesteld door de duimschroef los te draaien en de instelbare ring op de handgreep op te voeren of terug te trekken. **Let op:** Het is van wezenlijk belang dat de duimschroef wordt vastgedraaid nadat de lengte van de snijdraad is bijgesteld en voordat verder wordt gegaan met de papillotomie. **Let op:** De papillotoom moet helemaal uit de endoscoop te voorschijn komen. Bij toepassing van stroom kan contact van de snijdraad met de endoscoop aarding tot gevolg hebben; dit kan leiden tot letsel van de patiënt of de gebruiker, een defecte snijdraad en/of beschadiging van de endoscoop.
8. Verifieer de gewenste instellingen volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en activeer de elektrochirurgische eenheid.
9. Breng de snijdraad in de papilla-opening in en activeer de elektrochirurgische eenheid met een continue beweging. **Let op:** Het is van wezenlijk belang dat de snijdraad in beweging blijft terwijl er stroom wordt toegepast. Indien de snijdraad in één positie wordt gehouden, kan dit overmatige coagulatie in het brandpunt veroorzaken, hetgeen tot verschroeïng van het weefsel en/of beschadiging van de snijdraad kan leiden.
10. Nadat de papillotomie is voltooid, moet de elektrochirurgische eenheid worden uitgezet en moet de snijdraad in de sheath worden teruggetrokken. 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. **N.B.:** Door het actieve snoer stevig te wikkelen, kan het instrument beschadigd worden.
11. De papillotoom kan vervolgens worden gebruikt om het ductale systeem te canuleren.

N.B.: De tevoren geplaatste voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken. Indien de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het instrument wordt teruggetrokken, handel dan als volgt:

12. Gebruik, voordat u het instrument verwijdert, de referentiemerktekens op de katheter om te zorgen dat de IDE-poort zich binnen het ductale systeem bevindt.
13. Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert; nu komt de radiopake distale tip vrij uit het voerdraatlumen.
14. Voer de losgemaakte voerdraad op om toegang tot de galweg te handhaven.
15. Vergrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en verwijder de papillotoom uit het werkkanaal van de endoscoop.

II. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf geplaatste lange voerdraad:

N.B.: Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Verwijder de draadstop.
2. Terwijl de snijdraad helemaal in de katheter is teruggetrokken, moet de papillotoom over de vooraf geplaatste voerdraad worden opgevoerd; daarbij moet worden gezorgd dat de voerdraad uit de katheter te voorschijn komt bij de PWP totdat hij endoscopisch zichtbaar is.
3. Blijf de papillotoom opvoeren totdat hij endoscopisch zichtbaar is.

ZIE STAP 7-11 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 4 HIERONDER:

4. Verwijder de papillotoom met gebruik van een standaard techniek voor langedraadwisseling.

Werp het instrument na het voltooiën van de ingreep weg volgens het protocol van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif permet l'accès au canal cholédoque lorsque les méthodes de cathétérisme habituelles ont échoué.

REMARQUES

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

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

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

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

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 CPRE et à toutes procédures à réaliser en conjonction avec une papillotomie.

Parmi les contre-indications à une papillotomie, on citera : coagulopathie.

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.

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

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

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

Les techniques électrochirurgicales sans danger et efficaces dépendent non seulement de la conception du matériel, mais en grande partie des facteurs contrôlés par l'opérateur. Tout accessoire électrochirurgical présente un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Parmi les effets indésirables possibles, on citera : fulguration, brûlures, stimulation nerveuse et/ou musculaire et arythmie cardiaque.

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

Avant d'utiliser ce papillotome, 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.

Examiner tous les composants à utiliser pendant l'intervention. Ne pas utiliser un dispositif qui a été coupé, brûlé ou endommagé. L'isolation compromise d'un dispositif peut entraîner le passage de courants dangereux chez le patient ou l'opérateur. Ne pas utiliser un dispositif dont la poignée est fissurée, cassée ou présente un montant métallique actif endommagé.

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

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

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Dérouler le papillotome et **retirer précautionneusement le guide précourbé du stylet** de l'extrémité distale du dispositif. **Remarque :** Ne pas étendre ni rengainer le fil de coupe lorsque le dispositif est enroulé ou que le guide du stylet est en place, sous risque d'endommager le papillotome et de le rendre inutilisable. N'étendre et ne rengainer le fil de coupe que lorsque le papillotome est droit et que le guide du stylet a été retiré.
2. Examiner le cordon actif. Le cordon ne doit comporter aucune couture, courbure ou rupture pour permettre le passage du courant adéquat. Si des anomalies sont observées, **ne pas utiliser** le cordon actif.
3. L'appareil électrochirurgical étant hors tension, préparer le matériel. Raccorder fermement le cordon actif à la poignée du dispositif et à l'appareil électrochirurgical. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'appareil électrochirurgical. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'appareil électrochirurgical, positionner l'électrode de référence du patient et la brancher sur l'appareil électrochirurgical.

MODE D'EMPLOI (VOIR LA FIG. 1)

I. Utilisation d'un orifice pour échange intra-canalair (Intra Ductal Exchange - IDE) et d'un guide court :

1. Raccorder le dispositif de verrouillage de guide à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope. **Remarque :** Libérer la poignée de la butée de guide de sa pince de retenue.
2. Vérifier que la butée de guide est dégagée de l'embase de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port - PWP) et que l'extrémité distale de la butée de guide se trouve en amont de l'orifice IDE.
3. Insérer l'extrémité distale du guide dans l'orifice IDE et la pousser jusqu'à ce qu'elle se trouve au même niveau que l'extrémité distale du papillotome.
4. Pousser la poignée de la butée de guide jusqu'à ce qu'elle atteigne l'embase du PWP et raccorder fermement le Luer lock à l'embase du PWP.
5. Le fil de coupe étant fermement rengainé dans le cathéter, pousser l'extrémité du papillotome à travers le bouchon du dispositif de verrouillage de guide jusqu'à ce qu'il soit visible sous endoscopie.
6. Dégager la butée de guide en libérant la poignée de l'embase du PWP et retirer la butée de guide du cathéter.
7. Positionner le cathéter et étendre le fil de coupe à la longueur voulue. **Remarque :** On peut régler l'extension du fil de coupe en desserrant la vis moletée et en poussant la bague réglable vers l'avant ou vers l'arrière sur la poignée. **Mise en garde :** Il est essentiel de bien serrer la vis moletée après avoir réglé la longueur du fil de coupe et avant de procéder à la papillotomie. **Mise en garde :** Le papillotome doit sortir complètement de l'endoscope. Lorsque le courant passe, un contact entre le fil de coupe et l'endoscope peut causer une mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion au patient et/ou à l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou des dommages à l'endoscope.
8. Observer le mode d'emploi du fabricant de l'appareil électrochirurgical, vérifier les réglages voulus et activer l'appareil électrochirurgical.
9. Insérer le fil de coupe dans l'orifice papillaire et activer l'appareil électrochirurgical avec un mouvement continu. **Mise en garde :** Il est essentiel de déplacer le fil de coupe pendant l'application du courant. Le maintien du fil de coupe dans la même position peut provoquer une hypercoagulation focale, la carbonisation des tissus et/ou des dommages au fil de coupe.
10. Lorsque la papillotomie est terminée, mettre l'appareil électrochirurgical hors tension et rengainer le fil de coupe. 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.
11. Il est alors possible d'utiliser le papillotome pour introduire le cathéter dans le système canalaire.

Remarque : Le guide précédemment mis en place peut être laissé en position afin de faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide. Si un guide doit rester en place après le retrait du dispositif, observer les étapes suivantes :

12. Avant le retrait du dispositif, utiliser les repères de référence sur le cathéter pour s'assurer que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire.
13. Observer sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Rengainer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque dépasse la bande ; le guide se dégage alors de sa lumière.
14. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
15. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage de guide et retirer le papillotome du canal opérateur de l'endoscope.

II. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port - PWP) et d'un guide long prépositionné :

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

1. Retirer la butée de guide.
2. Le fil de coupe étant rengainé à fond dans le cathéter, pousser le papillotome sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau du PWP jusqu'à ce qu'il devienne visible à l'endoscope.
3. Faire progresser le papillotome jusqu'à ce qu'il devienne visible à l'endoscope.

CONSULTER LES ÉTAPES 7 À 11 DANS LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 4 CI-DESSOUS :

4. Retirer le papillotome en utilisant la technique habituelle pour échange de guide long.

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 wird für den Zugang zum Ductus choledochus verwendet, wenn die Standardmethoden der Kanülierung erfolglos waren.

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.

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. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Kontraindikationen für eine Papillotomie bestehen unter anderem bei Koagulopathie.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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.

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

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

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

Sicherheit und Wirksamkeit eines elektrochirurgischen Eingriffs hängen nicht nur vom Instrument selbst, sondern zu einem großen Teil auch von Faktoren im Einflussbereich des Operateurs ab. Jedes elektrochirurgische Zubehör stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar. Unter anderem können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Fulguration, Verbrennungen, Nerven- und/oder Muskelstimulation sowie Herzrhythmie.

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

Vor der Verwendung dieses Papillotoms 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 am Patienten und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

Alle während des Eingriffs zu verwendenden Komponenten überprüfen. Ein durch Schnitte, Hitze oder anderweitig beschädigtes Instrument nicht verwenden. Schäden an der Isolierung des Instruments können die elektrische Sicherheit für Patient und Operateur beeinträchtigen. Das Instrument nicht verwenden, wenn der Griff Sprünge oder Risse aufweist oder der Metallstift für die aktive Zuleitung beschädigt ist.

Die Elektrochirurgie-Einheit bei Nichtgebrauch ausschalten.

Falls im Papillotom ein nicht-isolierter Führungsdraht verwendet wird, muss er entfernt werden, bevor elektrochirurgischer Strom appliziert wird.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Das Papillotom entrollen und den **vorgebogenen Mandrindraht** sorgfältig von der distalen Spitze des Instruments **abnehmen**. **Hinweis:** Den Schneidedraht nicht ausziehen oder einziehen, solange das Instrument aufgerollt ist oder der Mandrindraht anliegt, da dies das Papillotom beschädigen oder unbrauchbar machen kann. Den Schneidedraht nur ausziehen oder einziehen, wenn das Papillotom gerade gerichtet und der Mandrindraht entfernt ist.
2. Das aktive Kabel überprüfen. Das Kabel darf nicht geknickt, verbogen oder durch Brüche beschädigt sein, um die ordnungsgemäße Stromübertragung sicherzustellen. Bei Unregelmäßigkeiten jeglicher Art darf das aktive Kabel **nicht verwendet werden**.
3. Bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit die Instrumente vorbereiten. Das aktive Kabel fest am Griff des Instruments und an der Elektrochirurgie-Einheit anschließen. Die Anschlusssteile des aktiven Kabels müssen sowohl am Griff des Instruments wie an der Elektrochirurgie-Einheit fest sitzen. Entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit die Neutralelektrode positionieren und an der Elektrochirurgie-Einheit anschließen.

GEBRAUCHSANWEISUNG (SIEHE ABB. 1)

I. Bei Verwendung des intraduktalen Auswechselforts (IDE-Port) und eines kurzen Drahts:

1. Das Draht-Fixierungssystem am Zubehörport des Endoskops anbringen. **Hinweis:** Den Drahtstoppergriff von seiner Halteklammer abnehmen.
2. Sicherstellen, dass der Drahtstopper vom Ansatz des proximalen Drahtports (PWP-Ansatz) gelöst ist und dass sich die distale Spitze des Drahtstoppers proximal zum IDE-Port befindet.
3. Die distale Spitze des Führungsdrahts in den IDE-Port einführen und soweit vorschieben, bis sie bündig mit der distalen Spitze des Papillotoms ist.
4. Den Griff des Drahtstoppers bis zum PWP-Ansatz vorschieben, und den Luer-Lock-Konnektor fest am PWP-Ansatz anschließen.
5. Bei voll in den Katheter eingezogenem Schneidedraht die Spitze des Papillotoms durch die Kappe des Draht-Fixierungssystems hindurch bis zur endoskopischen Visualisierung vorschieben.
6. Den Drahtstopper durch Freigeben des Griffs vom PWP-Ansatz ablösen und den Drahtstopper vom Katheter entfernen.
7. Den Katheter positionieren und den Schneidedraht auf die gewünschte Länge ausziehen. **Hinweis:** Die Länge des Schneidedrahts kann durch Lockern der Rändelschraube und Vorschieben oder Zurückziehen des verstellbaren Rings am Griff eingestellt werden. **Vorsicht:** Es ist besonders wichtig und sicherzustellen, dass die Rändelschraube vorsichtig und vorsichtig die Länge des Schneidedrahts und vor Fortführung der Papillotomie festgezogen wird. **Vorsicht:** Das Papillotom muss vollständig aus dem Endoskop ausgefahren sein. Wenn Strom anliegt, kann es bei Kontakt zwischen Schneidedraht und Endoskop zu einer Erdung mit der Gefahr von Verletzungen beim Patienten und Operateur, zu einem Bruch des Schneidedrahts und/oder zu Schäden am Endoskop kommen.
8. Entsprechend den Anleitungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit die gewünschten Einstellungen überprüfen und die Elektrochirurgie-Einheit einschalten.
9. Den Schneidedraht in die Papillenöffnung einführen und mit einer reibungslosen Bewegung die Elektrochirurgie-Einheit aktivieren. **Vorsicht:** Es ist besonders wichtig und sicherzustellen, dass der Schneidedraht beim Applizieren von Strom bewegt wird. Wenn der Schneidedraht in einer Position verbleibt, kann es zu übermäßiger fokaler

Koagulation, zu Verbrennung von Gewebe und/oder Schäden am Schneidedraht kommen.

10. Nach abgeschlossener Papillotomie die Elektrochirurgie-Einheit ausschalten und den Schneidedraht in die Hülse zurückziehen. 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.

11. Das Papillotom kann nun für die Kanülierung des Gallengangsystems verwendet werden.

Hinweis: Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Produkte zu erleichtern. Wenn der Führungsdraht beim Herausziehen des Instruments in Position bleiben soll, ist wie folgt vorzugehen:

12. Vor dem Entfernen des Instruments anhand der Referenzmarkierungen am Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gangsystems befindet.
13. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert und die Spitze sich vom Führungsdrahtlumen löst.
14. Den separierten Führungsdraht vorschieben, um Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
15. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren und das Papillotom aus dem Arbeitskanal des Endoskops ziehen.

II. Bei Verwendung des Proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts:

Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Den Drahtstopper entfernen.
2. Bei voll in den Katheter eingezogenem Schneidedraht das Papillotom über den vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und sicherstellen, dass der Draht endoskopisch visualisiert am PWP aus dem Katheter austritt.
3. Das Papillotom weiter vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar wird.

SIEHE SCHRITTE 7-11 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 4 UNTEN FORTFAHREN:

4. Das Papillotom unter Verwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik entfernen.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για πρόσβαση του κοινού χοληδόχου πόρου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί χωρίς αποτέλεσμα τυπικές μέθοδοι καθετηριασμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ των αντενδείξεων στη θηλοτομή περιλαμβάνεται και η εξής: διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ηλεκτροχειρουργικής δεν εξαρτάται μόνον από το σχεδιασμό του εξοπλισμού αλλά επίσης, σε μεγάλο βαθμό, από παράγοντες που ελέγχονται από το χειριστή. Οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο αποτελεί δυνητικό ηλεκτρικό κίνδυνο 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.

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

Πριν από τη χρήση του θηλοτόμου αυτού, 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 ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Μη χρησιμοποιείτε μία συσκευή που έχει κοπεί, καεί ή υποστεί ζημιά. Η μόνωση μιας συσκευής που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει τη διοχέτευση μη ασφαλών ρευμάτων, είτε στον ασθενή είτε στο χειριστή. Μη χρησιμοποιείτε μια συσκευή με λαβή που έχει ρωγμές, έχει σπάσει ή έχει υποστεί ζημιά στη μεταλλική ενεργή καρφίδα.

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

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Ξετυλίξτε το θηλοτόμο και **αφαιρέστε προσεκτικά το σύρμα του προεκαμένου στείλεου** από το περιφερικό άκρο της συσκευής. **Σημείωση:** Μην προεκτείνετε και μην αποσύρετε τη χορδή τομής ενώ η συσκευή είναι τυλιγμένη ή το σύρμα του στείλεου είναι στη θέση του, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο θηλοτόμο και να τον καταστήσει μη λειτουργικό. Προεκτείνετε και αποσύρετε τη χορδή τομής μόνον όταν ο θηλοτόμος είναι ευθύς και το σύρμα του στείλεου έχει αφαιρεθεί.

2. Επιθεωρήστε το ενεργό καλώδιο. Το καλώδιο πρέπει να είναι ελεύθερο από στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις, έτσι ώστε να επιτρέπεται η ακριβής μεταφορά του ρεύματος. Εάν παρατηρήσετε τυχόν ανωμαλίες, **μη χρησιμοποιήσετε** το ενεργό καλώδιο.

3. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Συνδέστε σταθερά το ενεργό καλώδιο στη λαβή και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζουν άνετα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Ακολουθώντας τις οδηγίες από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και συνδέστε το στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΒΛ. ΣΧΗΜΑ 1)

I. Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE, Intra Ductal Exchange) και βραχύ σύρμα:

1. Προσαρτήστε τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στη θύρα παρελκόμενων του ενδοσκοπίου. **Σημείωση:** Αφαιρέστε τη λαβή του στοπ σύρματος από το κλιπ συγκράτησής της.
2. Βεβαιωθείτε ότι το στοπ σύρματος έχει απεμπλακεί από τον ομφαλό της εγγύς θύρας σύρματος (PWP) και βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του στοπ σύρματος είναι εγγύς προς τη θύρα IDE.
3. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στη θύρα IDE και προωθήστε το, έως ότου γίνει επίπεδο με το περιφερικό άκρο του θηλοτόμου.
4. Προωθήστε τη λαβή του στοπ σύρματος, έως ότου φθάσει στον ομφαλό της PWP και συνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer σταθερά στον ομφαλό της PWP.
5. Έχοντας αποσύρει πλήρως τη χορδή τομής μέσα στον καθετήρα, προωθήστε το άκρο του θηλοτόμου μέσω του πώματος της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και συνεχίστε την προώθηση, έως ότου γίνει ορατό ενδοσκοπικά.
6. Απεμπλέξτε το στοπ σύρματος απελευθερώνοντας τη λαβή από τον ομφαλό της PWP και αφαιρέστε το στοπ σύρματος από τον καθετήρα.
7. Τοποθετήστε τον καθετήρα και προεκτείνετε τη χορδή τομής στο επιθυμητό μήκος. **Σημείωση:** Η προέκταση της χορδής τομής μπορεί να ρυθμιστεί αποκτώντας τη χορδή τομής και προωθώντας ή αποσύροντας τον ρυθμιζόμενο δακτύλιο στη λαβή. **Προσοχή:** Είναι απαραίτητο να σφίξετε το χειροκοχλία μετά τη ρύθμιση του μήκους της χορδής τομής και πριν προχωρήσετε στη θηλοτομή. **Προσοχή:** Ο θηλοτόμος πρέπει να εξέρχεται πλήρως από το ενδοσκόπιο. Κατά την εφαρμογή του ρεύματος, 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.
8. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
9. Εισαγάγετε τη χορδή τομής στο θηλώδες στόμιο και με χρήση συνεχούς κίνησης, ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. **Προσοχή:** Είναι σημαντικό να μετακινείτε τη χορδή τομής ενώ εφαρμόζετε ρεύμα. Η διατήρηση της χορδής τομής σε μία θέση ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική εστιακή πήξη, απανθράκωση ιστού ή/και ζημιά στη χορδή τομής.
10. Μόλις ολοκληρωθεί η θηλοτομή, θέστε εκτός λειτουργίας την ηλεκτροχειρουργική μονάδα και αποσύρετε τη χορδή τομής μέσα στο θηκάρι. 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.
11. Ο θηλοτόμος μπορεί κατόπιν να χρησιμοποιηθεί για τον καθετηριασμό του συστήματος των πόρων.

Σημείωση: Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών. Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να παραμείνει στη θέση του ενώ η συσκευή αποσύρεται, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

12. Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις αναφοράς στον καθετήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων.
13. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκιερή ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου το ακτινοσκιερό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού περάσει τη ζώνη. Θα παρουσιαστεί απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
14. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.
15. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε το θηλοτόμο από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

II. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο βέλγιο:

Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Αφαιρέστε το στοπ σύρματος.
2. Έχοντας αποσύρει πλήρως τη χορδή τομής μέσα στον καθετήρα, προωθήστε το θηλοτόμο πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι το σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα στο PWP, έως ότου γίνει ορατό ενδοσκοπικά.
3. Συνεχίστε την προώθηση του θηλοτόμου, έως ότου γίνει ορατός ενδοσκοπικά.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 7-11 ΤΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ I, ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 4 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

4. Αφαιρέστε το θηλοτόμο με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής μακρού σύρματος.

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 közös epevezeték feltárására szolgál olyan esetekben, amikor a szokásos kanülözési módszerek sikertelennek bizonyultak.

MEGJEGYZÉSEK

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendelkezésre áll az eszköz, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt.

Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne használja!

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

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

A papillotómia ellenjavallata többek között: koagulopátia.

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 légzésleállítás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

A vezetődrót átmérője és a vezetődróton keresztül felvezetendő eszköz belső lumene egymással kompatibilis kell hogy legyen.

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

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

A biztonságos és hatékony elektrobeszét nem csupán a berendezés kivételétől függ, hanem nagymértékben a kezelő által befolyásolható tényezőktől is. Az elektrobeszéteti eszközök potenciálisan áramütésveszélyt jelentenek a páciens és a kezelő számára. A lehetséges káros hatások többek között: fulguráció, égés, idegi és/vagy izomstimuláció és szivaritmia.

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

A papillotom használata előtt kövesse az elektrobeszéteti egység gyártójának javaslatát, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a páciens biztonságát.

Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt az elektrobeszéteti egység és a visszatérő elektróda közötti kapcsolat folyamatos legyen.

Vizsgálja meg az eljárás során alkalmazott összes komponenset. Ne használja az eszközt, ha az be lett vágva, megégett, vagy megsérült. A készülék sérült szigetelése veszélyes áramot idézhet elő akár a kezelő személyben, akár a betegben. Ne használja az eszközt, ha annak fogantyúja megrepedt, törött, vagy aktív fémcsapja sérült.

Kapcsolja az elektrobeszéteti egységet "Ki" állásba, ha nem használja.

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

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Tekercselje le a papillotomot, és óvatosan **távolítsa el a hajlított mandrin-drótot** az eszköz disztális csúcsából. **Megjegyzés:** Az eszköz feltekeréskor állapotában, illetve helyén levő mandrin-drót esetén ne húzza ki illetve húzza vissza a vágódrótot, mert az a papillotom sérülését okozhatja, ami miatt az használhatatlanná válhat. A vágódrótot csak akkor húzza ki illetve húzza vissza, ha a papillotom ki lett egyenesítve, és a mandrin-drót el lett távolítva.
2. Vizsgálja meg az aktív vezetékét. A vezetéknek a pontos áramszolgáltatás érdekében hurkoltól, csomóktól és törésektől mentesnek kell lennie. Ha bármilyen rendellenességet észlel, **ne használja** az aktív vezetékét.
3. Az elektrobeszéteti eszköz kikapcsolt állapota mellett készítse elő a berendezést. Szilárdan csatlakoztassa az aktív vezetékét az eszköz fogantyújához és az elektrobeszéteti egységhez. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkednie mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrobeszéteti egységbe. Az elektrobeszéteti eszköz gyártójának utasításait betartva helyezze el a beteg visszatérő elektródát és csatlakoztassa azt az elektrobeszéteti egységhez.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (LÁSD AZ 1. ÁBRÁT)

I. Intraduktális csere (Intra Ductal Exchange, IDE) nyílás és rövid drót használata esetén:

1. A vezetődrót rögzítő eszközt csatlakoztassa az endoszkóp műszer-nyílásához. **Megjegyzés:** Távolítsa el a dróthatároló fogantyút a rögzítőkapcsából.
2. Ügyeljen rá, hogy a dróthatároló fel legyen szabadítva a proximális drót nyílás (PWP) csatlakozófejétől, valamint hogy a dróthatároló disztális csúcsa az IDE nyíláshoz képest proximális legyen.
3. A vezetődrót disztális csúcsát illesse az IDE nyílásba és tolja előre mindaddig, amíg az a papillotom disztális csúcsával egy síkba nem kerül.
4. Tolja előre a dróthatároló fogantyúját mindaddig, amíg az el nem éri a PWP csatlakozófejét, és a Luer-zárat csatlakoztassa szilárdan a PWP csatlakozófejéhez.
5. A katéterbe teljesen visszahúzott vágódrót mellett tolja át a papillotom csúcsát a vezetődrót rögzítő eszköz kupakján és tolja tovább, amíg az endoszkóposan látható nem lesz.
6. A fogantyúnak a PWP csatlakozófejétől történő leválasztásával szabadítsa fel a dróthatárolót és távolítsa el azt a katéterből.
7. Helyezze a katétert megfelelő helyzetbe és a kívánt hosszúságig húzza ki a vágódrótot. **Megjegyzés:** A vágódrót hossza a szorítócsavar fellazításával és a fogantyún levő állítható gyűrű előretolásával vagy hátrahúzásával állítható. **Vigyázat:** Nagyon fontos, hogy a vágódrót hosszának beállítása után, a papillotomnak folytatása előtt ismét megszorítsa az állítócsavart. **Vigyázat:** A papillotomnak teljesen ki kell lépnie az endoszkópból. Az áram alkalmazásakor a vágódrót endoszkóppal való érintkezése földelést idézhet elő, ami a beteg sérülését, a kezelő személy sérülését, a vágódrót törését és/vagy az endoszkóp sérülését okozhatja.
8. Az elektrobeszéteti egység gyártójának utasításait betartva ellenőrizze a kívánt beállítási értékeket és aktiválja az elektrobeszéteti eszközt.
9. A vágódrótot illesse a papillaris nyílásba és folyamatos mozdulattal aktiválja az elektrobeszéteti egységet. **Vigyázat:** Nagyon fontos, hogy az áram alkalmazása során mozgassa a vágódrótot. A vágódrót egy helyben tartása túlzott mértékű fókuszált koagulációt, a szövet elszenesedését és/vagy a vágódrót sérülését okozhatja.
10. A papillotómia befejezése után kapcsolja ki az elektrobeszéteti eszközt és a vágódrótot húzza vissza a hüvelybe. Az aktív vezetékét válassza le az eszköz fogantyújától és az elektrobeszéteti egységtől. Az idegen anyagok eltávolításához nedves törülkövvel törölje le az aktív vezetékét. Tárolja lazán feltekerve. **Megjegyzés:** Az aktív vezeték szoros feltekerése károsíthatja az eszközt.
11. A papillotom ezután használható a ductusok kanülálására.

Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, hogy lehetővé tegye a vezetődróton keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását. Ha az eszköz visszahúzása során a vezetődrótnak a helyén kell maradnia, a következő lépések szerint járjon el:

12. Az eszköz eltávolítása előtt a katéteren levő referenciajelek segítségével gondoskodjék róla, hogy az IDE nyílás a ductusokon belül helyezkedjen el.
13. Fluoroszkópiásan ellenőrizze az IDE nyílásnál lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrótot mindaddig, amíg a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa el nem hagyja a sávot; ekkor a csúcs leválik a vezetődrót lumenéről.
14. Tolja előre a levált vezetődrótot, hogy fenntartsa a vezetékhez való hozzáférést.
15. A vezetődrótot rögzítse a vezetődrót rögzítő eszközbe, és a papillotomot távolítsa el az endoszkóp munkacsatornából.

II. Proximális drót nyílás (Proximal Wire Port, PWP) és előre elhelyezett hosszú vezetődrót használata esetén:

Megjegyzés: A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrótot nedvesen kell tartani.

1. Távolítsa el a dróthatárolót.
2. A katéterbe teljesen visszahúzott vágódrót mellett tolja át a papillotomot az előre elhelyezett vezetődróra, ügyelve rá hogy a drót a PWP-nél lépjen ki a katéterből, míg az endoszkóposan látható nem lesz.
3. Folytassa a papillotom bevezetését, míg az endoszkóposan látható nem lesz.

OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 7.-11. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 4. LÉPÉSEL:

4. A standard hosszú drótos cserélési eljárással távolítsa el a papillotomot.

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

ITALIANO

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è usato per accedere al coledoco qualora non sia stato possibile accedere con i metodi di incannulamento standard.

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 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 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.

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

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

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 papillotomia.

Le controindicazioni alla papillotomia includono, senza limitazioni, la coagulopatia.

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.

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

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

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

La sicurezza e l'efficacia delle procedure elettrochirurgiche dipendono non solo dalle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura utilizzata, ma anche, in grande misura, da fattori sotto il controllo dell'operatore. Tutti gli accessori elettrochirurgici rappresentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti avversi includono, senza limitazioni: folgorazione, ustioni, stimolazione nervosa e/o muscolare e aritmia cardiaca.

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

Prima di usare il presente papillotomo, 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'elektrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

Esaminare tutti i componenti da usare nel corso della procedura. Non usare un dispositivo che sia stato tagliato, bruciato o danneggiato. Danni all'isolamento del dispositivo possono provocare il passaggio di correnti pericolose nel paziente o nell'operatore. Non utilizzare un dispositivo con un'impugnatura incrinata, rotta o con perno metallico attivo danneggiato.

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

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Srotolare il papillotomo e **rimuovere con cautela il mandrino precurvato** dalla punta distale del dispositivo. **Nota** - Per evitare di danneggiare il papillotomo rendendolo inutilizzabile, non estendere o ritirare il filo di taglio mentre il dispositivo è avvolto o mentre il mandrino è in posizione. Estendere e ritirare il filo di taglio solo a papillotomo diritto e a mandrino rimosso.
2. Esaminare il cavo attivo. Per garantire il preciso trasferimento della corrente, il cavo deve essere privo di attorcigliamenti, piegature o rotture. In caso di irregolarità, **non usare** il cavo attivo.
3. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. Collegare saldamente il cavo attivo all'impugnatura del dispositivo e all'unità elettrochirurgica. I connettori del cavo attivo devono essere inseriti saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica. Posizionare l'elettrodo di ritorno del paziente e collegarlo all'unità elettrochirurgica in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità stessa.

ISTRUZIONI PER L'USO (VEDERE LA FIGURA 1)

I. Se si utilizza l'accesso per scambio intraduttale (IDE, Intra Ductal Exchange) e una guida corta, agire come segue.

1. Fissare il dispositivo di blocco della guida al raccordo del canale operativo dell'endoscopio. **Nota** - Rimuovere l'impugnatura del meccanismo di arresto della guida dalla clip di fissaggio.
2. Accertarsi che il meccanismo di arresto della guida sia innestato dal connettore dell'ingresso prossimale della guida (PWP) e che la punta distale del meccanismo di arresto della guida si trovi in posizione prossimale rispetto all'accesso IDE.
3. Inserire la punta distale della guida nell'accesso IDE e farla avanzare fino a portarla allo stesso livello della punta distale del papillotomo.
4. Fare avanzare l'impugnatura del meccanismo di arresto della guida fino a raggiungere il connettore dell'ingresso PWP e fissare saldamente il connettore Luer Lock al connettore dell'ingresso PWP.
5. Con il filo di taglio ritirato completamente all'interno del catetere, fare avanzare la punta del papillotomo attraverso il cappuccio del dispositivo di blocco della guida fino a renderla visibile in endoscopia.
6. Sbloccare il meccanismo di arresto della guida rilasciando l'impugnatura dal connettore dell'ingresso PWP e rimuoverlo dal catetere.

7. Posizionare il catetere ed estendere il filo di taglio della lunghezza desiderata. **Nota** - L'estensione del filo di taglio può essere regolata allentando la vite zigrinata e facendo avanzare o ritirando l'anello regolabile sull'impugnatura. **Attenzione** - È essenziale serrare la vite zigrinata dopo avere regolato la lunghezza del filo di taglio e prima di procedere con la papillotomia. **Attenzione** - Il papillotomo deve uscire completamente dall'endoscopia. Durante l'erogazione di corrente, il contatto del filo di taglio con l'endoscopia 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'endoscopia.
8. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate e attivare l'unità.
9. Inserire il filo di taglio nell'orifizio della papilla e, con un movimento continuo, attivare l'unità elettrochirurgica. **Attenzione** - È essenziale spostare il filo di taglio durante l'erogazione della corrente. Tenendo il filo di taglio nella stessa posizione è possibile causare un'eccessiva coagulazione focale, carbonizzando il tessuto e/o danneggiando il filo di taglio.
10. Una volta completata la papillotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica e ritirare il filo di taglio all'interno della guaina. 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.
11. Il papillotomo può quindi essere usato per l'incannulamento del sistema duttale.

Nota - È possibile lasciare in posizione la guida precedentemente posizionata, in modo da agevolare l'introduzione di altri dispositivi filo-guidati. Se è necessario lasciare in posizione la guida durante la rimozione del dispositivo, agire come segue.

12. Prima di rimuovere il dispositivo, servirsi degli indicatori di riferimento del catetere per accertarsi che l'accesso IDE si trovi all'interno del sistema duttale.
13. Visualizzare in fluoroscopia la banda radiopaca in corrispondenza dell'accesso IDE. Ritirare la guida fino a quando la punta distale radiopaca della guida non oltrepassa la banda; a questo punto si verifica il disinnesto della punta distale dal lume per la guida.
14. Far avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.
15. Bloccare la guida nel dispositivo di blocco della guida ed estrarre il papillotomo dal canale operativo dell'endoscopia.

II. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (PWP, Proximal Wire Port) e una guida lunga preposizionata, agire come segue.

Nota - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Rimuovere il meccanismo di arresto della guida.
2. Con il filo di taglio ritirato completamente all'interno del catetere, fare avanzare il papillotomo sulla guida precedentemente posizionata accertandosi che la guida fuoriesca dall'ingresso PWP del catetere rendendosi visibile in endoscopia.
3. Continuare a fare avanzare il papillotomo fino a visualizzarlo endoscopicamente.

FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 7-11 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 4 QUI SOTTO.

4. Rimuovere il papillotomo adottando la tecnica standard di scambio su guida lunga.

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 å få tilgang til felles gallegang når standardmetodene for kanylering er uttømt.

MERKNADER

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

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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 papillotomi.

Kontraindikasjoner mot papillotomi omfatter, men er ikke begrenset til: koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan forbindes med ERCP omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, blødning, infeksjon, sepsis, allergiske reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller -stans.

FORHOLDSREGLER

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

Diameteren på ledevaieren og det indre lumenet til utstyret på ledevaieren må være kompatibelt.

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

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

Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke bare avhengig av utstyrets design, med også i stor grad av faktorer kontrollert av operatøren. Ethvert elektrokirurgisk tilbehør utgjør en potensiell elektrisk risiko for pasienten og operatøren. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til: fulgurasjon, forbrenninger, nerve- og/eller muskelstimulasjon og hjertearytmi.

Med henblikk på å øke sikkerhet og effektivitet, er det viktig at disse forholdsreglene så vel som instruksjonene som følger med den elektrokirurgiske enheten leses, forstås og følges når denne anordningen tas i bruk.

Før dette papillotomet 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.

Undersøk alle komponentene som skal brukes under prosedyren. Ikke bruk en enhet som er kuttet, brent eller skadet. Hvis isolasjonen på anordningen er skadet kan dette føre til risikofylte strømstyrker enten hos pasienten eller operatøren. Ikke bruk en anordning med et håndtak som har sprekker, brudd eller en skadet strømførende metallstang.

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

Hvis en uisolert ledevaier brukes i papillotomet, må denne fjernes før påføring av elektrokirurgisk strøm.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Rull papillotomet ut og **fjern forsiktig den forbuede stilletråden** fra anordningens distale spiss. **Merknad:** Skjæretråden må ikke strekkes ut eller trekkes tilbake mens anordningen er oppkveilet eller stilletråden er på plass, da dette kan føre til skade på papillotomet slik at det ikke lenger fungerer. Skjæretråden må kun strekkes ut og trekkes tilbake når papillotomet er rett og stilletråden er fjernet.
2. Undersøk den strømførende ledningen. Ledningen skal være fri for knekk, bøyninger eller brudd for å kunne formidle nøyaktig strømoverføring. Den strømførende ledningen **må ikke brukes** hvis det merkes eventuelle avvik.
3. Forbered utstyret når den elektrokirurgiske enheten er slått av. Koble den strømførende ledningen forsvarlig til anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. Tilpasningene til den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. Følg anvisningene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten, plasser pasientnøytralelektroden og koble den til den elektrokirurgiske enheten.

BRUKSANVISNING (SE FIGUR 1)

I. Ved bruk av en intraduktal utskiftingsport (IDE) og en kort vaier.

1. Fest ledevaierens låseutstyr til endoskopets arbeidsport. **Merknad:** Fjern vaierstopphåndtaket fra holdeklipsen.
2. Påse at vaierstoppen er koblet fra muffen på den proksimale vaierporten (PWP) og at den distale spissen på vaierstoppen er proksimalt til IDE-porten.
3. Før ledevaierens distale spiss inn i IDE-porten og før den fremover helt til den er i flukt med papillotomet distale spiss.
4. Før vaierstopphåndtaket fremover helt til det når PWP-muffen og koble luer-låsen godt fast til PWP-muffen.
5. Med skjæretråden helt tilbaketrasket i kateteret, før spissen på papillotomet frem gjennom hetten til låseutstyret på ledevaieren og fortsett fremover til det er endoskopisk synlig.
6. Frakoble vaierstoppen å frigjøre håndtaket fra PWP-muffen og fjerne vaierstoppen fra kateteret.
7. Posisjoner kateteret og strekk ut skjæretråden til ønsket lengde. **Merknad:** Skjæretrådens utstrekning kan justeres ved å løsne fingerskruen og føre den justerbare ringen på håndtaket frem eller tilbake. **Forsiktig:** Det er helt nødvendig å stramme fingerskruen etter justering av skjæretrådens lengde og før papillotomen gjenoppas. **Forsiktig:** Papillotomet må være helt ute av endoskopet. Når strøm påføres kan dette føre til personskader for pasienten eller brukeren, en knekt skjæretråd og/eller skade på endoskopet.
8. Ved å følge anvisningene til produsenten av den elektrokirurgiske enheten, verifiser ønskete innstillinger og aktiver den elektrokirurgiske enheten.
9. Sett skjæretråden inn i papillæråpningen og aktiver den elektrokirurgiske enheten med en kontinuerlig bevegelse. **Forsiktig:** Det er helt nødvendig å bevege skjæretråden mens strømmen påføres. Hvis skjæretråden bare holdes i én posisjon kan dette forårsake for stor fokal koagulasjon, forbrenning av vev og/eller skade på skjæretråden.
10. Etter at papillotomien er fullført, slås den elektrokirurgiske enheten av og skjæretråden trekkes tilbake inn i hylsen. 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.
11. Papillotomien kan deretter brukes til kanylering av gallegangssystemet.

Merknad: Tidligere anlagte ledevaier kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaier. Hvis ledevaieren skal forbli på plass mens anordningen trekkes tilbake, må følgende trinn utføres:

12. Bruk referansemerkene på kateteret til å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet før anordningen fjernes.
13. Det røntgentett båndet visualiseres ved hjelp av gjennomlysning ved IDE-porten. Trekk ledevaieren tilbake helt til dens røntgentette distale spiss passerer båndet – en frakopling fra ledevaierens lumen vil nå finne sted.
14. Før den løsnede ledevaieren frem for å opprettholde adgangen til gangen.
15. Lås ledevaieren fast i ledevaierens låseutstyr og fjern papillotomet fra endoskopets arbeidskanal.

II. Hvis det benyttes en proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaier.

Merknad: For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.

1. Fjern vaierstoppen.
2. Med skjæretråden fullt tilbaketrasket i kateteret, før papillotomet frem over den forhåndsplasserte ledevaieren og påse at vaieren går ut av kateteret ved PWP helt til den kan ses endoskopisk.
3. Fortsett å føre papillotomet fremover helt til den kan ses endoskopisk.

SE TRINN 7-11 I "AVSNITT I" OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 4 NEDENFOR:

4. Fjern papillotomet ved hjelp av vanlig teknikk for ledevaierbytte av lange vaier.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób jest używany do uzyskiwania dostępu do przewodu żółciowego, gdy standardowe metody kaniulacji zawiodły.

UWAGI

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

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób w poszukiwaniu załamań, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

Należy używać wyrobu do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWSKAZANIA

Do przeciwwskazań w stosowaniu wyrobu należą przeciwwskazania dotyczące ECPW i wszelkich procedur wykonywanych w połączeniu z papillotomią.

Przeciwwskazania do papillotomii obejmują między innymi koagulopatię.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

SRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Średnica przewodnika oraz wewnętrznej światła przewodu wyrobu wprowadzanego po przewodniku muszą być zgodne.

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować za pomocą fluoroskopii. Przepelnienie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.

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

Bezpieczeństwo i skuteczność zabiegu elektrochirurgicznego zależy nie tylko od wyposażenia, ale w dużym stopniu od czynników, będących pod kontrolą osoby operującej. Każde narzędzie elektrochirurgiczne stanowi potencjalne zagrożenie elektryczne dla pacjenta i operatora. Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi: fulgurację, oparzenia, stymulację nerwową i/lub mięśniową oraz zaburzenia rytmu serca.

W celu zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności, jest istotne, aby zapoznać się, zrozumieć i postępować zgodnie podczas używania aparatu elektrochirurgicznego zgodnie z uwagami i instrukcjami, dostarczonymi wraz z nim.

Przed użyciem niniejszego papilotomu, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta przez właściwe umieszczenie i eksploatację elektrody biernej pacjenta, należy zastosować się do zaleceń wytwórcy aparatu elektrochirurgicznego. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia pomiędzy elektrodą bierną pacjenta i aparatem elektrochirurgicznym.

Skontrolować wszystkie elementy, które będą używane podczas tej procedury. Nie używać wyrobu, który jest nacięty, nadpalony lub uszkodzony. Uszkodzenie izolacji urządzenia może spowodować powstanie niebezpiecznych prądów u pacjenta lub osoby obsługującej wyrób. Nie używać wyrobu, którego uchwyt jest pęknięty, złamany lub ma uszkodzony aktywny metalowy trzon.

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

W przypadku stosowania wraz z papilotomem niez izolowanego przewodnika, należy go usunąć przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Rozwinąć papilotom i ostrożnie **usunąć zakrzywiony mandryn** z dystalnej końcówki wyrobu. **Uwaga:** Nie wyciągać ani nie wsuwać igły tnącej, gdy wyrób jest zwinięty lub mandryn znajduje się w wyrobie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie papilotomu i sprawić, że będzie on niezdatny do użytku. Igłę tnącą można wysuwać i chować tylko wtedy, gdy papilotom jest rozprostowany, a mandrynu usunięty.
2. Skontrolować przewód zasilania. Przewód, aby zapewniał odpowiedni przepływ prądu, nie może posiadać zagięć, załamania ani pęknięć. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości, **nie należy używać** przewodu zasilania.
3. Przygotować sprzęt, gdy aparat elektrochirurgiczny jest wyłączony. Ostrożnie połączyć przewód zasilania do uchwytu wyrobu i aparatu elektrochirurgicznego. Końcówki przewodu zasilania powinny być dokładnie dopasowane zarówno do uchwytu wyrobu, jak i aparatu elektrochirurgicznego. Postępując według instrukcji podanych przez wytwórcę aparatu elektrochirurgicznego, umieścić elektrodę bierną pacjenta i połączyć ją z aparatem elektrochirurgicznym.

INSTRUKCJA UŻYCIA (PATRZ RYS. 1)

I. W przypadku użycia portu wymiany wewnątrzprzewowej (IDE) i krótkiego przewodnika:

1. Połączyć nakładkę blokującą przewodnik z portem kanału roboczego endoskopu. **Uwaga:** Usunąć rączkę mandrynu blokującego przewodnik z jego zacisku mocującego.
2. Upewnić się, że mandryn blokujący przewodnik jest odłączony od gniazda proksymalnego portu przewodnika (PWP), i że dystalna końcówka mandrynu blokującego przewodnik znajduje się proksymalnie względem portu IDE.
3. Wprowadzić dystalną końcówkę przewodnika do portu IDE i przesunąć do momentu zrównania z dystalną końcówką papilotomu.
4. Przesunąć rączkę mandrynu blokującego przewodnikuchwyt zatrzymujący drut do momentu osiągnięcia gniazda PWP i złączyć ostrożnie połączenie typu Luer lock z gniazdem PWP.
5. Gdy igła tnąca jest całkowicie wycofana do cewnika, wsunąć końcówkę papilotomu przez zastawkę nakładki blokującej przewodnik i kontynuować przesuwanie do czasu, aż będzie widoczna endoskopowo.
6. Poluzować mandryn blokujący przewodnik przez odłączenie go od gniazda PWP i usunąć z cewnika.
7. Umieścić cewnik i wysunąć igłę tnącą na żadaną długość. **Uwaga:** Długość igły tnącej można dopasować poprzez poluzowanie kciukiem śruby i przesunięcie w przód lub w tył regulowanego pierścienia na uchwycie. **Przeostroga:** Jest bardzo istotne, aby zacisnąć śrubę po dopasowaniu długości igły tnącej i przed przejściem do papilotomii. **Przeostroga:** Papilotom musi w całości opuścić endoskop. Przy włączeniu prądu, kontakt drutu tnącego z endoskopem może wywołać uziemienie, co z kolei może spowodować zranienie pacjenta, zranienie osoby obsługującej wyrób, pęknięcie igły tnącej i/lub uszkodzenie endoskopu.
8. Postępując według instrukcji podanych przez wytwórcę aparatu elektrochirurgicznego, skontrolować pożądane ustawienia i włączyć aparat elektrochirurgiczny.
9. Wprowadzić igłę tnącą do ujścia brodawki i, stosując ruch ciągły, uruchomić aparat elektrochirurgiczny. **Przeostroga:** Jest bardzo istotne, aby poruszać igłą tnącą podczas przepływu prądu. Utrzymywanie igły tnącej w jednej pozycji może spowodować wzmoczoną ogniskową koagulację, przypalenie tkanki i/lub uszkodzenie igły tnącej.
10. Po zakończeniu papilotomii wyłączyć aparat elektrochirurgiczny i wsunąć igłę tnącą do koszulki. Odłączyć przewód zasilania od uchwytu wyrobu 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.
11. Papilotom może teraz zostać użyty do kaniulacji dróg żółciowych.

Uwaga: Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych wyrobów wymagających stosowania przewodnika. Jeżeli przewodnik ma pozostać na miejscu po wycofaniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

12. Przed usunięciem wyrobu, użyć znaczników referencyjnych na cewniku, w celu zapewnienia, że port IDE znajduje się w drogach żółciowych.
13. Uwidocznij fluoroskopowo opaskę cieniodajną na porcie IDE. Wsuwać przewodnik do momentu, gdy cieniodajna dystalna końcówka przewodnika minie opaskę; wówczas przewodnik opuści światło cewnika.
14. Wsunąć odłączony przewodnik, aby utrzymać dostęp do dróg żółciowych.
15. Zablokować przewodnik na nakładce blokującej przewodnik i usunąć papilotom z kanału roboczego endoskopu.

II. Korzystając z proksymalnego portu dla przewodnika (PWP) i wstępnie umiejscowionego długiego przewodnika:

Uwaga: Dla uzyskania lepszych wyników przewodnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Usunąć mandryn blokujący przewodnik.
2. Przy igle tnącej całkowicie wycofanej do cewnika, przesunąć papilotom po wstępnie umiejscowionym przewodniku, upewniając się, że wyjdzie on z cewnika przez PWP do momentu, aż będzie widoczny endoskopowo.
3. Kontynuować przesuwanie papilotomu do momentu, aż będzie widoczny endoskopowo.

PATRZ KROKI 7-11 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 4, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ:

4. Usunąć papilotom przy użyciu standardowej techniki wymianie po długim przewodniku.

Po zakończeniu zabiegu pozbyć się wyrobu zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych, stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A utilização deste dispositivo está indicada para o acesso ao canal biliar comum nas situações em que tiverem sido esgotados os métodos padrão de canulação.

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.

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.

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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 bem como de qualquer procedimento a ser realizado em conjunto com a papilotomia.

As contra-indicações da papilotomia incluem, mas não se limitam a coagulopatia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meiotio 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.

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

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

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

A segurança e eficácia da electrocirurgia dependem não só do desenho do equipamento, mas também, em larga escala, de factores controlados pelo operador. 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.

Para melhorar a segurança e eficácia, é importante que estas precauções, bem como as instruções fornecidas com a unidade electrocirúrgica, sejam lidas, percebidas e cumpridas quando o dispositivo for utilizado.

Antes de usar este papilótomo, 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.

Examine todos os componentes que vão ser utilizados durante o procedimento. Não utilize um dispositivo que esteja cortado, queimado ou danificado. A existência de danos no isolamento do dispositivo pode originar correntes não seguras para o doente ou para o operador. Não utilize um dispositivo que tenha um punho com fissuras, partido ou que tenha um pino activo de metal danificado.

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

Se for utilizado um fio guia não isolado no papilótomo, terá de ser removido antes da aplicação da corrente electrocirúrgica.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Desenrole o papilótomo e **retire o estilete pré-curvado** com cuidado da ponta distal do dispositivo. **Observação:** Não alongue nem recue o fio de corte, enquanto o dispositivo estiver enrolado ou o estilete estiver colocado, uma vez que isto pode danificar e inutilizar o papilótomo. Alongue e retraia o fio de corte apenas quando o papilótomo estiver direito e o estilete tiver sido removido.
2. Inspeccione o cabo activo. O cabo não pode estar vincado, dobrado ou partido, para uma transferência correcta da corrente. Se notar alguma anomalia, **não utilize** o cabo activo.
3. Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Ligue com segurança o cabo activo ao punho do dispositivo e à unidade electrocirúrgica. Os conectores do cabo activo que se ligam quer ao punho do dispositivo, quer à unidade electrocirúrgica devem ficar bem encaixados. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, posicione o eléctrodo de retorno do doente e ligue-o à unidade electrocirúrgica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (CONSULTE A FIG. 1)

I. Se estiver a utilizar um orifício de troca intracanal (IDE) e um fio curto:

1. Ligue o dispositivo de fixação de fio guia ao orifício do canal acessório do endoscópio. **Observação:** Retire o punho do batente do fio guia do grampo de fixação.
2. Certifique-se de que o batente do fio guia está separado do conector do orifício proximal do fio (PWP) e que a ponta distal do terminal do fio está em posição proximal ao orifício de IDE.
3. Introduza a ponta distal do fio guia no orifício de IDE e avance até ficar ao nível da ponta distal do papilótomo.
4. Avance o punho do batente do fio guia até alcançar o conector do PWP e ligue o conector Luer-Lock com segurança ao conector do PWP.
5. Com o fio de corte totalmente recolhido dentro do cateter, avance a ponta do papilótomo através da tampa do dispositivo de fixação de fio guia e continue a avançar até que seja visível por endoscopia.
6. Separe o batente do fio guia libertando o punho do conector do PWP e retire o terminal do fio do cateter.
7. Posicione o cateter e alongue o fio de corte até ao comprimento desejado. **Observação:** O alongamento do fio de corte pode ser ajustado desapertando o parafuso de orelhas e avançando ou recuando o anel ajustável do punho. **Atenção:** Depois de ajustar o comprimento do fio de corte e antes de proceder com a papilotomia, é essencial que aperte o parafuso de orelhas. **Atenção:** O papilótomo deve sair, na sua totalidade, do endoscópio. Durante a aplicação de corrente, o contacto do fio de corte com o

endoscópio pode originar ligação à terra, que pode provocar lesões no doente ou no operador, partir o fio de corte e/ou danificar o endoscópio.

8. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, confirme se as definições são as desejadas e active a unidade electrocirúrgica.
9. Introduza o fio de corte no orifício papilar e, com um movimento contínuo, active a unidade electrocirúrgica. **Atenção:** É imprescindível que, durante a aplicação de corrente, desloque o fio de corte. **Manter:** o fio de corte fixo numa posição, pode causar uma coagulação focal excessiva, carbonização do tecido e/ou danos no fio de corte.
10. Depois de concluir a papilotomia, desligue a unidade electrocirúrgica e recue o fio de corte para dentro da bainha. Desligue o cabo activo do punho do dispositivo e da unidade electrocirúrgica. 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.
11. O papilótomo poderá então ser usado para canular o sistema de canais.

Observação: O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição, de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia. Caso o fio guia deva permanecer colocado durante a remoção do dispositivo, efectue os seguintes passos:

12. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência do cateter para se certificar que o orifício de IDE está dentro do sistema de canais biliares.
13. Sob fluoroscopia, visualize a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, altura em que se separará do lúmen do fio guia.
14. Avance o fio guia solto, para manter o acesso ao canal biliar.
15. Prenda o fio guia dentro do dispositivo de fixação de fio guia e retire o papilótomo do canal acessório do endoscópio.

II. Se utilizar o PWP e um fio guia comprido previamente posicionado:

Observação: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Retire o batente do fio guia.
2. Com o fio de corte totalmente recolhido dentro do cateter, avance o papilótomo sobre o fio pré-posicionado, assegurando-se de que o fio sai pelo PWP do cateter até que seja visível por endoscopia.
3. Continue a avançar o papilótomo até ficar visível no endoscópio.

CONSULTE OS PASSOS 7 A 11 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 4, ABAIXO INDICADO:

4. Retire o papilótomo empregando a técnica padrão para a troca de fios compridos.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para acceder al conducto biliar común tras agotar los métodos estándar de canulación.

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 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 el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

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

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.

PRECAUCIONES

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

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

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

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

La seguridad y la eficacia de la electrocirugía dependen no sólo del diseño del equipo, sino también, y en gran medida, de factores que están bajo el control del cirujano. Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

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

Antes de utilizar este papilótomo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para asegurar 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.

Examine todos los componentes que vayan a utilizarse durante el procedimiento. No utilice dispositivos que presenten cortes, quemaduras o daños. Los dispositivos que tengan dañado su aislamiento pueden transmitir corrientes no seguras al paciente o al cirujano. No utilice dispositivos con mangos agrietados, rotos o con piezas metálicas activas dañadas.

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

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

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Desenrolle el papilótomo y **extraiga con cuidado el estilete precurvado** de la punta distal del dispositivo. **Nota:** No extienda ni retraiga el alambre de corte mientras el dispositivo esté enrollado o tenga colocado el estilete precurvado, ya que podría dañar el papilótomo y dejarlo inutilizable. Extienda y retraiga el alambre de corte solamente cuando el papilótomo esté recto y se haya extraído el estilete.
2. Inspeccione el cable activo. El cable debe estar libre de plicaturas, dobleces o roturas para que pueda transmitir correctamente la corriente. Si se observa alguna anomalía, **no utilice** el cable activo.
3. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable activo al mango del dispositivo y a la unidad electroquirúrgica. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirúrgica. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, coloque el electrodo de retorno del paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO (VEA LA FIGURA 1)

I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y la guía corta:

1. Acople el dispositivo para fijación de guías al acceso del canal de accesorios del endoscopio. **Nota:** Retire el mango del tope de la guía de su clip de retención.
2. Asegúrese de que el tope de la guía esté desprendido del conector del acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y de que la punta distal del tope de la guía esté en posición proximal respecto al acceso de IDE.
3. Introduzca la punta distal de la guía en el acceso de IDE y hágala avanzar hasta que quede alineada con la punta distal del papilótomo.
4. Haga avanzar el mango del tope de la guía hasta que llegue al conector del PWP y conecte firmemente la conexión Luer Lock a dicho conector.
5. Con el alambre de corte totalmente retraído en el catéter, haga avanzar la punta del papilótomo a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente.
6. Desacople el tope de la guía liberando el mango del conector del PWP y extraiga el tope de la guía del catéter.
7. Coloque el catéter y extienda el alambre de corte hasta la longitud deseada. **Nota:** La extensión del alambre de corte puede ajustarse aflojando el tornillo de mano y haciendo avanzar o retroceder el anillo ajustable del mango. **Aviso:** Es esencial apretar el tornillo de mano después de ajustar la longitud del alambre de corte y antes de proceder a la papilotomía. **Aviso:** El papilótomo debe salir por completo del endoscopio. Al aplicar corriente, 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.
8. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la unidad electroquirúrgica.
9. Introduzca el alambre de corte en el orificio papilar y, con un movimiento continuo, active la unidad electroquirúrgica. **Aviso:** Es esencial mover el alambre de corte mientras se esté aplicando corriente. Si el alambre de corte se mantiene en una posición, pueden producirse exceso de coagulación focal, carbonización del tejido y daños en el alambre de corte.
10. Tras finalizar la papilotomía, apague la unidad electroquirúrgica y retraiga el alambre de corte al interior de la vaina. 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.
11. Entonces podrá utilizarse el papilótomo para canular el sistema de conductos.

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías. Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, utilice los siguientes pasos:

12. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE esté dentro del sistema de conductos.
13. Utilice fluoroscopia para ver la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE. Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.
14. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
15. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el papilótomo del canal de accesorios del endoscopio.

II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y una guía larga colocada previamente:

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Retire el tope de la guía.
2. Con el alambre de corte totalmente retraído en el catéter, haga avanzar el papilótomo sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP hasta que sea visible endoscópicamente.
3. Siga avanzando el papilótomo hasta que sea visible endoscópicamente.

CONSULTE LOS PASOS DEL 7 AL 11 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN,

CONTÍNE CON EL PASO 4 SIGUIENTE:

4. Retire el papilótomo utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumentet används för åtkomst till den gemensamma gallgången när standardmetoder för kanylering har uttömts.

ANTECKNINGAR

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 ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd den inte om en avvikelse från det normala upptäcks, vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returtilstånd.

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspirations, 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.

Ledarens diameter måste vara kompatibel med det ledarledda instrumentets inre lumen.

Injektion av kontrastmedel under ERCP bör övervakas fluoroskopiskt. Att överfylla ductus pancreaticus kan resultera i pankreatit.

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

Säker och effektiv elektrokirurgi beror inte bara på utrustningens konstruktion, utan till stor del också på faktorer under operatörens kontroll. Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och operatören. Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till: elektrodesickation, brännskador, nerv- och/eller muskelretning och hjärtarytmi.

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

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

Undersök alla komponenter som ska användas under ingreppet. Använd inte ett instrument som har klippts av, bränts eller skadats. Skadad isolering kan orsaka att patienten eller operatören kommer i kontakt med farliga strömkretsar. Använd inte ett instrument med ett handtag som uppvisar sprickbildning, är trasigt eller har en skadad aktiv metallstolpe.

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

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

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Rulla ut papillotomen och ta försiktigt bort den tidigare böjda mandrängen från instrumentets distala spets. **Obs!** Dra inte ut och dra ej heller tillbaka skärtråden medan instrumentet är ihoprullat eller när mandrängen är på plats, eftersom detta kan orsaka skada på papillotomen och göra den oanvändbar. Dra ut och dra tillbaka skärtråden endast när papillotomen är rak och sedan mandrängen avlägsnats.
2. Undersök aktiv sladd. För att möjliggöra rätt strömöverföring får det inte finnas några veck, böjningar eller brott på sladden. Om du lägger märke till några avvikelser från det normala, ska du **inte använda** den aktiva sladden.
3. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten avslagen. Anslut den aktiva sladden på säkert sätt till instrumentets handtag och den elektrokirurgiska enheten. Den aktiva sladdens kopplingar bör passa in ordentligt både i instrumentets handtag och i den elektrokirurgiska enheten. Placera patientens neutralelektrod och anslut den till den elektrokirurgiska enheten enligt instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare.

BRUKSANVISNING (SE FIG. 1)

I. Om du använder intraduktal utbytesport (IDE-port) och kort ledare:

1. Fäst ledarens låsanordning vid endoskopets arbetskanalsport. **Obs!** Ta bort ledarspärrens handtag från sin clipshållare.
2. Se till att ledarspärren har kopplats bort från fattningen på den proximala ledarens port (PWP) och se till att ledarspärrens distala spets är proximalt om IDE-porten.
3. För in ledarens distala spets i IDE-porten och för fram den tills den är jäms med papillotomens distala spets.
4. För fram ledarspärrens handtag tills det når PWP-fattningen och anslut luerlåset ordentligt till PWP-fattningen.
5. När skärtråden helt dragits tillbaka in i katetern, förs papillotomens spets fram genom locket på ledarens låsanordning och vidare tills den kan ses endoskopiskt.
6. Koppla loss ledarspärren genom att skruva loss handtaget från PWP-fattningen och avlägsna ledarspärren från katetern.
7. Placera katetern och dra ut skärtråden till önskad längd. **Obs!** Skärtrådens utdragning kan justeras genom att lossa på tumskraven och föra fram eller dra tillbaka den justerbara ringen på handtaget. **Var försiktig:** Det är viktigt att dra åt tumskraven efter justering av skärtrådens längd och innan du fortsätter med papillotomi. **Var försiktig:** Papillotomen måste helt lämna endoskopet. När strömmen appliceras, kan kontakt mellan skärtråd och endoskop orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient eller operatör, brott på skärtråden och/eller skada på endoskopet.
8. Följ instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare och verifiera önskade inställningar och aktivera den elektrokirurgiska enheten.
9. För in skärtråden i papillöppningen och aktivera den elektrokirurgiska enheten med en kontinuerlig rörelse. **Var försiktig:** Det är viktigt att flytta skärtråden medan strömmen appliceras. Att hålla skärtråden i ett och samma läge kan orsaka onödig fokal koagulation, förkolning av vävnad och/eller skada på skärtråden.
10. När papillotomin avslutats, stängs den elektrokirurgiska enheten av och skärtråden dras tillbaka in i hylsan. 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.
11. Papillotomen kan sedan användas för att kanylera gångsystemet.

Obs! Den tidigare utplacerade ledaren kan lämnas på plats, för att underlätta införing av andra ledarledda anordningar. Om ledaren ska förbli på plats medan instrumentet dras tillbaka, ska följande steg användas:

12. Använd referensmarkörerna på katetern för att garantera att IDE-porten är inne i ductussystemet, innan instrumentet avlägsnas.
13. Använd fluoroskopi för att se det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills ledarens röntgentäta distala spets passerar bandet. Ledaren frigörs från ledarlumen.
14. För fram den lösgjorda ledaren för att bibehålla åtkomst till gången.
15. Lås ledaren i ledarens låsanordning och ta bort papillotomen från endoskopets arbetskanal.

II. Om proximal ledarport (PWP) och en tidigare utplacerad lång ledare används:

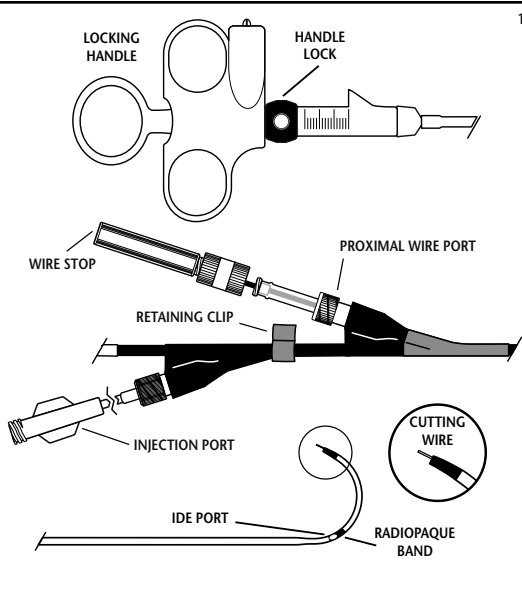
Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

1. Ta bort ledarspärren.
2. När skärtråden helt dragits in i katetern, förs papillotomen fram över den tidigare utplacerade ledaren så att ledaren lämnar katetern vid PWP tills den syns endoskopiskt.
3. För fram papillotomen tills den syns endoskopiskt.

SE STEG 7-11 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED STEG 4 NEDAN:

4. Avlägsna papillotomen med standardteknik för byte över lång ledare.

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

**Locking Handle**

Aretačni rukojeť
Låsegreb
Vergrendelhandgreep
Poignée de verrouillage
Sperrgriff
Λαβή ασφάλισης
Reteszelő fogantyú
Impugnatura di blocco
Låsehåndtak
Blokowana ręczka
Punho de fixação
Mango de fijación
Låshandtag

Handle Lock

Zámek rukojeti
Greblås
Handgreepvergrendeling
Verrou de la poignée
Griffsperre
Ασφάλιση λαβής
Fogantyú retesz
Meccanismo di blocco dell'impugnatura
Håndtakslås
Blokada ręczki
Travão do punho
Seguro del mango
Handtagsslås

Wire Stop

Zarázka drátu
Kateterlederstop
Draadstop
Butée du guide
Drahtstopper
Στοπ σύρματος
Dróthatároló
Meccanismo di arresto della guida
Vaierstopp
Mandryn blokujący przewodnik
Batente do fio guia
Tope de la guía
Ledarspärr

Retaining Clip

Retenční svorka
Holdeclips
Borgklem
Pince de retenue
Halteklammer
Κλιπ συγκράτησης
Rögzítőkapocs
Clip di fissaggio
Holdeklips
Zacisk mocujący
Grampo de fixação
Clip de retención
Clipshållare

Proximal Wire Port

Proximální vodičí port
Proksimal kateterlederport
Proximale voerdraadpoort
Orifice pour guide proximal
Proximaler Drahtport
Εγγύς θύρα σύρματος
Proximális drót nyílás
Ingresso prossimale della guida
Proksimal vaierport
Proksymalny port przewodnika
Orifício proximal do fio
Acceso proximal de la guía
Proximal ledarport

Injection Port

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

Cutting Wire

Disekční drát
Skæretråd
Snijdraad
Fil de coupe
Schneidedraht
Χορδή τομής
Vágódrót
Filo di taglio
Skjæretråd
Igła tnąca
Fio de corte
Alambre de corte
Skärtråd

Radiopaque Marker

Röntgenkontrastní značka
Røntgenfast markør
Radiopake markering
Marqueur radio-opaque
Röntgendichte Markierung
Ακτινοσκοπικός δείκτης
Sugárfogó marker
Marker radiopaco
Røntgentett markør
Znacznik cieniodajny
Marcador radiopaco
Röntgentät markering

IDE Port

Port IDE
IDE-port
IDE-poort
Orifice IDE
IDE-Port
Θύρα IDE
IDE nyílás
Acceso IDE
IDE-port
Port IDE
Orificio de IDE
Acceso de IDE
IDE-port



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

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

EC	REP
----	-----

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