

EN **Zimmon Needle Knife Papillotomes**CS **Jehlové papilotomy Zimmon**DA **Zimmon kanylekniv-papillotomer**NL **Zimmon naaldmespapillotomen**FR **Papillotomes-couteaux-aiguilles Zimmon**DE **Zimmon Nadelmesser-Papillotome**EL **Θηλοτόμοι – Βελονοτόμοι Zimmon**HU **Zimmon tűkések papillotómok**IT **Papillotomi ad ago Zimmon**NO **Zimmon nålekniv-papillotomer**PL **Papilotomy igłowe Zimmona**PT **Papilótomos de agulha cortante Zimmon**ES **Papilótomos de cuchilla de aguja Zimmon**SV **Zimmon nålknivspapillotomer**

\*18953/0411\*

## ENGLISH

## INTENDED USE

These devices are 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.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

## CONTRAINDICATIONS

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.

## PRECAUTIONS

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

The maximum rated input voltage for this device is 2 kVp-p.

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.

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

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

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

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

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

## SYSTEM PREPARATION

1. Upon removing the device from the package, uncoil the papillotome.
2. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment. The active cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Advance the tip of the papillotome into the endoscope accessory channel and continue to advance in short increments until the device is endoscopically visible.
2. Once the tip is visualized exiting the endoscope, position the papillotome at the desired site.
3. Following the electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify the desired settings.
4. Insert the needle knife into the papillary orifice and, using a continuous motion, activate the needle knife. **Caution:** It is essential to move the needle knife while applying current.
5. Upon completion of papillotomy, turn the electrosurgical unit off by disconnecting the active cord, and completely remove the cutting wire from the catheter.
6. The papillotome may then be used to cannulate the ductal system.

**Note:** Once access to the ductal system is obtained, a wire guide may be advanced to facilitate the introduction of compatible devices. (See fig. 1)

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

**Note:** Wrapping the active cord tightly may damage the device.

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

## ČESKY

## URČENÉ POUŽITÍ

Tato zařízení se používají pro přístup do žlučovodu v případě, že standardní metody kanylace selhaly.

## POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, 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.

Kontraindikací pro papilotomii je například (nikoli však pouze) koagulopatie.

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace související s ERCP.

## UPOZORNĚNÍ

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

Maximální nominální vstupní napětí tohoto zařízení je 2 kVp-p.

Veškeré elektrochirurgické nástroje představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro osobu obsluhující nástroj, popáleniny, nervová a/nebo svalová stimulace a srdeční arytmie.

Abyste zajistili bezpečnost pacienta při umísťování a použití zpětné elektrody pacienta, abyste zajistili před vlastním použitím tohoto zařízení doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky. Zajistěte, aby byla zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

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

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

Pokud používáte v papilotomu nechráněný vodič drát, musíte jej před aplikací elektrochirurgického proudu odstranit.

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

## PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Po vyjmutí zařízení z obalu papilotom rozvířte a narovnejte.
2. Zatímco je elektrochirurgická jednotka vypnutá, připravte veškeré vybavení. Objímky aktivních vodičů by měly hladce zapadat jak do držadla zařízení, tak i do elektrochirurgické jednotky.

## NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Zasuňte špičku papilotomu do přístupového kanálu endoskopu a pokračujte v zavádění po malé úsečích, dokud není zařízení viditelné pomocí endoskopu.
2. Poté, co je špička vidět pomocí endoskopu, umístěte papilotom na požadované místo.
3. Ověřte požadovaná nastavení elektrochirurgické jednotky v souladu s pokyny výrobce.
4. Vložte jehlový nůž do papilárního otvoru a plynulým pohybem aktivujte jehlový nůž. **Pozor:** Při aplikaci proudu je nezbytné jehlovým nožem pohybovat.
5. Po dokončení papilotomie vypněte elektrochirurgickou jednotku odpojením aktivního vodiče a kompletně odstraňte řezný drát z katétru.
6. Papilotom můžete poté použít pro kanylaci duktálního systému.

**Poznámka:** Po získání přístupu do duktálního systému můžete použít vodič drát pro usnadnění zavádění kompatibilních zařízení. (Viz obr. 1)

7. Po kanylaci můžete vstříknout injekčním portem nebo Luer lock portem kontrastní látku (v případě potřeby) pro účely skiaskopického potvrzení polohy zařízení.
8. Otřete aktivní vodič vlhkým hadříkem, abyste odstranili všechny cizí materiály. Skladujte v navinutém stavu, s volnými závity. **Poznámka:** Při přílišném utažení aktivního vodiče by mohlo dojít k poškození zařízení.

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

## DANSK

## TILSIGTET ANVENDELSE

Disse enheder bruges til at få adgang til galdegangen, når standard metoder til kanylering er udtømt.

## BEMÆRKNINGER

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

## KONTRAINDIKATIONER

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

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

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

## FORHOLDSREGLER

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

Den maksimale, nominelle indgangsspænding for dette produkt er 2 kVp-p.

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

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

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

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

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

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

## SYSTEMFORBEREDELSE

1. Efter at anordningen er taget ud af emballagen, skal papillotomen spoles ud.
2. Den elektrokirurgiske enhed skal være afbrudt, mens udstyret klargøres. De aktive ledningsstik skal passe korrekt til både enhedshåndtaget og den elektrokirurgiske enhed.

## BRUGSANVISNING

1. Før spidsen på papillotomen ind i endoskopets tilbehørskanal, og fortsæt med at føre den frem et kort skridt ad gangen, indtil enheden er endoskopisk synlig.
2. Når spidsen er synlig uden for endoskopet, placeres papillotomen det ønskede sted.
3. De ønskede indstillinger kontrolleres efter instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed.
4. Indfør kanyelkniven i papillæråbningen, og aktivér kanyelkniven med en fortsat bevægelse. **Forsigtig:** Det er vigtigt, at kanyelkniven bevæges, mens strømmen slutes til.
5. Når papillotomien er udført, skal den elektrokirurgiske enhed slukkes ved afbrydelse af den aktive ledning ved kontakten, og skærretråden fjernes fuldstændigt fra kateteret.
6. Papillotomen kan derefter bruges til kanylering af galdegangssystemet.

**Bemærk:** Når adgangen til galdesystemet er opnået, kan en kateterleder føres frem for at lette indføringen af kompatible enheder. (Se figur 1)

7. Efter kanylering kan der indsprøjtes kontraststof gennem injektionsporten (efter behov) eller gennem håndtagets "Luer Lock"-fitting for at kontrollere enhedens position med gennemlysning.
8. Tør den aktive ledning af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle fremmedlegemer. Opbevares løst opspolet. **Bemærk:** Hvis den aktive ledning spoles for stramt, kan den blive beskadiget.

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

## NEDERLANDS

### BEOOGD GEBRUIK

Deze instrumenten worden gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de ductus choledochus wanneer de standaard canulatiemethoden zijn uitgeput.

### OPMERKINGEN

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

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Inspecteer het instrument visueel en let daarbij met name op knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit 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.

### VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het verpakkingsetiket voor de minimale kanaalgrootte die voor dit instrument is vereist.

De maximale nominale invoerspanning voor dit instrument is 2 kVp-p.

Elektrochirurgische accessoires vormen een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de gebruiker. Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer: fulguratie, brandwonden, zenuw- en/of spierstimulatie en hartritmestormissen.

Vóór gebruik van dit instrument moeten de aanbevelingen van de fabrikant van het elektrochirurgietoestel worden opgevolgd om door juiste plaatsing en het juiste gebruik van de retourelektrode van de patiënt de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Zorg ervoor dat gedurende de gehele ingreep goed contact tussen de retourelektrode van de patiënt en het elektrochirurgietoestel in stand wordt gehouden.

Zet het elektrochirurgietoestel uit wanneer het niet in gebruik is.

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

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

De elevator moet open/omlaag blijven tijdens het opvoeren en terugtrekken van de papillotoom.

### VOORBEREIDING VAN HET SYSTEEM

1. Nadat de papillotoom uit de verpakking is genomen, moet het instrument worden uitgerold.
2. Maak de apparatuur klaar met uitgeschakeld elektrochirurgietoestel. De actieve snoeraansluitingen moeten stevig in de handgreep van het instrument en in het elektrochirurgietoestel passen.

### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de tip van de papillotoom in het werkkanaal van de endoscoop en voer het instrument met kleine stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar is.
2. Zorg ervoor dat de tip zichtbaar uit de endoscoop blijft steken en positioneer de papillotoom op de gewenste plaats.
3. Controleer de gewenste instellingen aan de hand van de instructies van de fabrikant van het elektrochirurgietoestel.
4. Breng het naaldmes in de papilla-opening in en activeer het naaldmes met een ononderbroken beweging. **Let op:** Het is van wezenlijk belang dat het naaldmes wordt bewogen terwijl de stroom ingeschakeld is.
5. Na afloop van de papillotomie moet het elektrochirurgietoestel worden uitgeschakeld door het actieve snoer los te koppelen. Haal de snijdraad helemaal uit de katheter.
6. De papillotoom kan vervolgens worden gebruikt om het ductale systeem te canuleren.

**N.B.:** Nadat toegang tot het ductale systeem is verkregen, kan er een voerdraad worden opgevoerd om het inbrengen van compatibele instrumenten te vergemakkelijken. (Zie afb. 1)

7. Na canulatie kan er via de injectiepoort (indien van toepassing) of via de Luerlock-aansluiting op de handgreep contrastmiddel worden geïnjecteerd om de positie van het instrument fluoroscopisch te controleren.
8. Neem het actieve snoer met een vochtige doek af om alle vreemde stoffen te verwijderen. Bewaar het snoer losjes opgewikkeld. **N.B.:** Indien het actieve snoer te strak wordt opgewikkeld, kan het instrument beschadigd raken.

**Na afloop van de ingreep moet het instrument worden afgevoerd volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.**

## FRANÇAIS

### UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs sont utilisés pour accéder au canal cholédoque lorsque les méthodes de mise en place de canule habituelles ont échoué.

### REMARQUES

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

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

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

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

Conservé 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

Les complications possibles qui sont associées à une CPRE.

### PRÉCAUTIONS

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

La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 2 kVp-p.

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

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

Mettre l'appareil électrochirurgical hors tension lorsqu'il n'est pas utilisé.

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

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

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

### PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Après son déballage, dérouler le papillotome.
2. Préparer le matériel après s'être assuré que l'appareil électrochirurgical est hors tension. Les éléments du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'appareil électrochirurgical.

### MODE D'EMPLOI

1. Avancer l'extrémité du papillotome dans le canal opérateur de l'endoscope et continuer à le pousser par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit visible sous endoscopie.
2. Lorsque l'opérateur observe l'extrémité émergeant de l'endoscope, positionner le papillotome à l'emplacement voulu.
3. Observer les directives du fabricant de l'appareil électrochirurgical et vérifier les réglages.
4. Insérer le couteau-aiguille dans l'orifice papillaire et l'activer en exerçant un mouvement continu. **Mise en garde :** Il est essentiel de déplacer le couteau-aiguille lorsque le courant est appliqué.
5. À la conclusion de la papillotomie, mettre l'appareil électrochirurgical hors tension en débranchant le cordon actif, et retirer complètement le fil de coupe du cathéter.
6. Il est alors possible d'utiliser le papillotome pour introduire le cathéter dans le système canalaire.

**Remarque :** Après avoir obtenu l'accès au système canalaire, on peut mettre un guide en place pour faciliter l'introduction de dispositifs compatibles. (Voir la Fig. 1)

7. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté par l'orifice d'injection (le cas échéant) ou par l'embout Luer lock de la poignée pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie.
8. Nettoyer le cordon actif avec un linge humide pour éliminer toute matière étrangère. Conserver enroulé en boucles lâches. **Remarque :** Enrouler le cordon actif de manière serrée risque d'endommager le dispositif.

**À la conclusion de la procédure, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.**

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

Diese Instrumente dienen zur Herstellung eines Zugangs zum Ductus choledochus, wenn die Standard-Sondierungsmethoden erschöpft sind.

### HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen solche, die mit ERCP und allen anderen Verfahren verbunden sind, die zusammen mit einer Papillotomie durchgeführt werden.

Kontraindikationen für eine Papillotomie bestehen unter anderem bei Koagulopathie.

### POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mit ERCP verbundene potenzielle Komplikationen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Instrument beträgt 2 kVp-p.

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

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

Die Elektrochirurgie-Einheit bei Nichtgebrauch ausschalten.

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

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

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

### VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Nach dem Entnehmen des Instruments aus der Verpackung das Papillotom entrollen.
2. Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten. Die Anschlüsse des HF-Kabels müssen fest im Griff des Instruments und in der Elektrochirurgie-Einheit sitzen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Spitze des Papillotoms in den Arbeitskanal des Endoskops schieben und dann in kleinen Schritten weiter verschieben, bis das Instrument endoskopisch sichtbar ist.
2. Sobald der Austritt der Spitze aus dem Endoskop sichtbar ist, das Papillotom an der gewünschten Stelle platzieren.
3. Die gewünschten Einstellungen nach den Herstelleranweisungen für die Elektrochirurgie-Einheit überprüfen.
4. Das Nadelmesser in die Papillenöffnung einführen und, ohne die Bewegung zu unterbrechen, das Nadelmesser aktivieren. **Vorsicht:** Das Nadelmesser muss unbedingt bewegt werden, wenn Strom angelegt wird.
5. Nach Beendigung der Papillotomie die Elektrochirurgie-Einheit durch Abnehmen des HF-Kabels ausschalten und den Schneidedraht ganz aus dem Katheter entfernen.
6. Das Papillotom kann nun für die Kanülierung/Sondierung des Gallengangsystems verwendet werden.

**Hinweis:** Wenn der Zugang zum Gallengangsystem hergestellt ist, kann ein Führungsdraht vorgeschoben werden, um die Einführung kompatibler Instrumente zu erleichtern. (Siehe Abb. 1)

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

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

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι συσκευές αυτές χρησιμοποιούνται 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 επαναπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιοδήποτε 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

Δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ERCP.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για τη συσκευή αυτή είναι 2 kVp-p.

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.

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

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

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

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

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

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, ξετυλίξτε και ευθείαστε το σφιγκτηροτόμο.
2. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζονται άνετα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Όντας απουσία πλήρως το βελονοτόμο μέσα στο θηκάρι, προωθήστε το άκρο του θηλοτόμου εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και συνεχίστε να προωθείτε σε μικρά βήματα έως ότου η συσκευή γίνει ενδοσκοπικά ορατή.
2. Μόλις το άκρο απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο, τοποθετήστε τον καθετήρα και προεκτείνετε το βελονοτόμο στο επιθυμητό μήκος.
3. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις.
4. Εισαγάγετε το βελονοτόμο στο θηλώδες στόμιο και, με χρήση συνεχούς κίνησης, ενεργοποιήστε το βελονοτόμο. **Προσοχή:** Είναι σημαντικό να μετακινείτε το βελονοτόμο ενώ εφαρμόζετε ρεύμα.
5. Κατά την ολοκλήρωση της θηλοτομής, θέστε εκτός λειτουργίας την ηλεκτροχειρουργική μονάδα αποσυνδέοντας το ενεργό καλώδιο και αφαιρέστε εντελώς τη χορδή τομής από τον καθετήρα (εάν έχει εφαρμογή).
6. Ο θηλοτόμος μπορεί κατόπιν να χρησιμοποιηθεί για τον καθετηριασμό του συστήματος των πόρων.

**Σημείωση:** Μόλις επιτευχθεί πρόσβαση στο σύστημα των πόρων, μπορείτε να προωθήσετε έναν συρμάτινο οδηγό για τη διευκόλυνση της εισαγωγής των συμβατών συσκευών. (Βλ. σελίδα 1)

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

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

## MAGYAR

### RENDELTETÉS

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

### MEGJEGYZÉSEK

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

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

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

Szemellenőzést ellenőrizze, különös tekintettel az elgöbülésekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működéssel megakadályozza, ne használja az eszközt.

A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozástól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

### ELLENJAVALLATOK

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

A papillotómia ellenjavallata többek között: koagulópátia.

### LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP lehetséges komplikációi.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatóban.

Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 2 kVp-p.

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

Az eszköz használata előtt kövesse az elektrobeszeti egység gyártójának javaslatát, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a páciens biztonságát.

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

Kapcsolja az elektrobeszeszeti egységet „KI” állásba, ha nem használja.

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

Ha nem burkolt vezetődrótot használ a papillotómban, akkor azt az elektrobeszeszeti áram bekapsolása előtt el kell távolítania.

Az elevátor maradjon nyitva/alsó helyzetben a papillotóm előretolásakor vagy visszahúzásakor.

## A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A csomagolásból kivéve az eszközt egyenesítse ki a papillotómot.
2. Kikapcsolt elektrobeszeszeti egység mellett készítse elő a készüléket. Az aktív csatlakozók szorosan illeszkedjenek az eszköz fogójába és az elektrobeszeszeti egységbe.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Tolja be a papillotóm végződését az endoszkóp műszercsatornájába, majd kis lépésekben tolja előre addig, amíg az eszköz az endoszkóppal láthatóvá nem válik.
2. Amikor a végződés láthatóan elhagyja az endoszkópot, hozza a papillotómot a kívánt pozícióba.
3. Az elektrobeszeszeti egység gyártójának utasításai alapján ellenőrizze a kívánt beállításokat.
4. Illessze a tűkést a papilláris nyílásba, és folyamatos mozdulattal aktiválja azt. **Vigyázat:** Fontos, hogy mozgassa a tűkést, miközben bevezeti az áramot.
5. A papillotómia elvégzése után kapcsolja ki az elektrobeszeszeti egységet az aktív vezeték lecsatlakoztatásával, és teljesen távolítsa el a vágódrótot a katéterből.
6. A papillotóm ezután használható a ductusok kanülálására.

**Megjegyzés:** Amikor a ductusok hozzáférhetővé válnak, előretolhatja a vezetődrótot a kompatibilis eszközök bevezetésének megkönnyítésére. *(Lásd az 1. ábrát)*

7. A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a folyadékbetöltő nyíláson (ha alkalmazható) vagy a fogantyú luer-csatlakozóján keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópiás ellenőrzése céljából.
8. Az idegen anyagok eltávolításához nedves törlővel törölje le az aktív vezetékét. Tárolja lazán feltekerve. **Megjegyzés:** Az aktív vezeték szoros feltekerése károsíthatja az eszközt.

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

## ITALIANO

### USO PREVISTO

Questi dispositivi sono usati 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 utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata.

Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, 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.

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

Potenziali complicanze associate all'ERCP.

### PRECAUZIONI

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

La tensione nominale massima di ingresso per questo dispositivo è di 2 kVp-p.

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

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

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

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

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

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

### PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Dopo avere estratto il papillotomo dalla confezione, svolgerlo.
2. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. I connettori del cavo attivo devono essere inseriti saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire la punta del papillotomo nel canale operativo dell'endoscopio e farla avanzare in piccoli incrementi fino a rendere endoscopicamente visibile il dispositivo.
2. Una volta visualizzata la fuoriuscita della punta dall'endoscopio, posizionare il papillotomo in corrispondenza del sito desiderato.
3. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate.
4. Inserire l'ago del papillotomo nell'orifizio della papilla e, con un movimento continuo, attivarlo. **Attenzione** - È essenziale spostare l'ago del papillotomo durante l'erogazione della corrente.
5. Al completamento della papillotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica, scollegare il cavo attivo ed estrarre completamente il filo di taglio dal catetere.
6. Il papillotomo può quindi essere usato per l'incannulamento del sistema duttale.

**Nota** - Una volta ottenuto l'accesso al sistema duttale, è possibile posizionare una guida per agevolare l'inserimento di dispositivi compatibili. *(Vedere la Figura 1)*

7. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo per l'iniezione (se pertinente) o attraverso il connettore Luer-lock dell'impugnatura per confermare in fluoroscopia la posizione del dispositivo.
8. Passare il cavo attivo con un panno umido per asportare tutte le sostanze estranee su di esso presenti. Conservarlo avvolto in spire non troppo strette. **Nota** - L'avvolgimento del cavo attivo in spire eccessivamente strette può danneggiarlo.

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

## NORSK

### TILTENKT BRUK

Disse anordningene brukes til å få adgang til felles gallegang når standard metoder til kanylering er uttømt.

### MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne 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 forbundet med ERCP.

### FORHOLDSREGLER

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

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 2 kVp-p.

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.

Før denne anordningen tas i bruk, følg anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for å sørge for pasientsikkerheten ved riktig plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

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

Ved påføring av strøm, påse at nålekniven er fullstendig ute av endoskopet. Kontakt mellom nålekniven og endoskopet kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasienten eller brukeren, en knekt nålekniv, og/eller skade på endoskopet.

Hvis en ubeskyttet ledevaier brukes i papillotomet, må denne fjernes før det påføres elektrokirurgisk strøm.

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

### KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Etter at anordningen er tatt ut av emballasjen, skal papillotomet spoles ut.
2. Utstyret klargjøres med den elektrokirurgiske enheten avslått. Armaturen til den strømførende ledningen skal passe tettssluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten.

### BRUKSANVISNING

1. Før spissen av papillotomet inn i endoskopets arbeidskanal og fortsett fremover i korte trinn helt til anordningen kan ses endoskopisk.
2. Når spissen er synlig utenfor endoskopet, plasseres papillotomet på ønsket sted.
3. De ønskede innstillingene kontrolleres i henhold til anvisningene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten.
4. Innsett nålekniven i den papillære åpningen og aktiver nålekniven med en kontinuerlig bevegelse. **Forsiktig:** Det er helt nødvendig at nålekniven bevegges når strøm tilføres.
5. Etter at papillotomien er fullført, slå av den elektrokirurgiske enheten ved å frakoble den strømførende ledningen samt fullstendig fjerne skjæretråden fra kateteret.
6. Papillotomien kan deretter brukes til kanylering av gallegangsystemet.

**Merknad:** Når adgangen til gallesystemet er oppnådd, kan en ledevaier føres frem for å lette innføringen av compatible anordninger. *(Se figur 1)*

7. Etter kanylering kan man sprøyte inn kontrastmiddel gjennom injiseringsporten (hvis relevant) eller luer-lock-tilpasningen på håndtaket, slik at anordningens posisjon kan bekreftes fluoroskopisk.
8. Tørk den strømførende ledningen med en fuktig klut for å fjerne alt fremmedstoff. Oppbevar i en løs kveil. **Merknad:** Å vikle den strømførende ledningen stramt kan skade anordningen.

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

## POLSKI

### PRZEZNACZENIE WYROBU

Stosowane do uzyskania dostępu do przewodu żółciowego wspólnego w przypadku, gdy zawiodły standardowe metody kaniulacji.

### UWAGI

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

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

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć 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 urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

### PRZECIWWSKAZANIA

Obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW i wszelkich procedur wykonywanych w połączeniu z papillotomią.

Przeciwwskazania do papillotomii obejmują między innymi koagulopatię.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane z ECPW.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego urządzenia wynosi 2 kVp-p.

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.

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

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

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

W przypadku stosowania wraz z papilotomem niez izolowanej przewodnicy, należy ją usunąć przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego.

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

### PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

- Po wyjęciu urządzenia z opakowania rozwinąć papilotom.
- Przygotować sprzęt przy wyłączonym aparacie elektrochirurgicznym. Połączenia przewodu zasilania powinny być dobrze dopasowane do uchwytu urządzenia i aparatu elektrochirurgicznego.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wprowadzić końcówkę papilotomu do kanału roboczego endoskopu i kontynuować wprowadzanie krótkimi odcinkami do momentu, gdy urządzenie będzie widoczne w polu widzenia endoskopu.
- Po uwidocznieniu końcówki papilotomu wysuwającej się z endoskopu należy umieścić papilotom w odpowiedniej pozycji.
- Postępując zgodnie z instrukcjami wytwórcy aparatu elektrochirurgicznego sprawdzić żądane ustawienia.
- Wprowadzić nóż igłowy do ujścia brodawki i, stosując ciągły ruch, włączyć nóż igłowy. **Ostrożnie:** Istotne znaczenie ma poruszanie nożem igłowym podczas stosowania prądu.
- Po zakończeniu papilotomii wyłączyć aparat elektrochirurgiczny, odłączając aktywny przewód zasilania, i całkowicie wyjąć drut tnący z cewnika.
- Papilotom może teraz zostać użyty do kaniulacji dróg żółciowych.

**Uwaga:** Po uzyskaniu dostępu do układu przewodów można wsunąć przewodnicę, aby ułatwić wprowadzenie współpracujących z nią wyrobów. *(Patrz rys. 1)*

- Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy przez port do iniekcji (w stosownych przypadkach) lub końcówkę typu Luer umieszczoną na ręczce w celu potwierdzenia położenia wyrobu za pomocą fluoroskopii.
- Przetrzeć przewód zasilania zwilżoną ściereczką, aby usunąć wszelkie ciała obce. Przechowywać luźno zwinięty. **Uwaga:** Mocne zwinięcie przewodu zasilania może spowodować jego uszkodzenie.

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

## PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos são utilizados para obter acesso ao canal biliar comum quando os métodos habituais de canulação não resultaram.

### NOTAS

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

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

Complicações que possam estar associadas à CPRE.

### PRECAUÇÕES

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

A tensão nominal de entrada máxima para este dispositivo é 2 kVp-p.

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

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

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

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

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

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

### PREPARAÇÃO DO SISTEMA

- Quando retirar o dispositivo da embalagem, desenrole o papilótomo.
- Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Os encaixes do cabo eléctrico devem estar bem encaixados tanto na pega do dispositivo como na unidade electrocirúrgica.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Avance a ponta do papilótomo para dentro do canal acessório do endoscópio e continue a avançar pequenas distâncias até o dispositivo ser visível por endoscopia.
- Assim que a ponta for visualizada a sair do endoscópio, posicione o papilótomo no local pretendido.
- Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, verifique os parâmetros pretendidos.
- Introduza a agulha cortante dentro do orifício da papila e, efectuando um movimento contínuo, active a agulha cortante. **Atenção:** É essencial que a agulha cortante esteja em movimento enquanto estiver a ser aplicada corrente.
- Quando terminar a papilotomia, desligue a unidade electrocirúrgica, desligando o cabo eléctrico, e retire completamente o fio de corte do cateter.
- O papilótomo poderá então ser usado para canular o sistema de canais.

**Nota:** Quando conseguir aceder ao sistema de canais biliares, pode introduzir um fio guia para facilitar a introdução de dispositivos compatíveis. *(Consulte a fig. 1)*

- Após a canulação, pode injectar meio de contraste através do orifício de injeção (se for aplicável) ou do encaixe Luer-Lock no punho, para confirmar por fluoroscopia a posição do dispositivo.
- Limpe o cabo eléctrico com um pano húmido para remover todo o material estranho. Guarde, enrolando sem forçar. **Nota:** Se enrolar apertando excessivamente o cabo eléctrico, poderá danificar o dispositivo.

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

## ESPAÑOL

### INDICACIONES

Estos dispositivos se utilizan 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 reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

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

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

Complicaciones posibles asociadas a la ERCP.

### PRECAUCIONES

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

El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 2 kVp-p.

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

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

Ponga el interruptor de la unidad electroquirúrgica en la posición «apagada» cuando no esté utilizando la unidad.

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

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

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

### PREPARACIÓN DEL SISTEMA

- Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle el papilótomo.
- Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirúrgica.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Haga avanzar la punta del papilótomo en el interior del canal de accesorios del endoscopio y siga haciéndola avanzar poco a poco hasta que el dispositivo pueda verse mediante endoscopia.
- Cuando se visualice la punta saliendo del endoscopio, coloque el papilótomo en el lugar deseado.
- Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados.
- Introduzca la cuchilla de aguja en el orificio papilar y, con un movimiento continuo, active la cuchilla de aguja. **Aviso:** Es esencial mover la cuchilla de aguja mientras se esté aplicando corriente.
- Tras finalizar la papilotomía, apague la unidad electroquirúrgica desconectando el cable activo y retire el alambre de corte por completo del catéter.
- Entonces podrá utilizarse el papilótomo para canular el sistema de conductos.

**Nota:** Una vez que se consiga el acceso al sistema de conductos, puede hacerse avanzar una guía para facilitar la introducción de dispositivos compatibles. *(Vea la figura 1)*

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

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

**AVSEDD ANVÄNDNING**

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

**OBS!**

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

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

**KONTRAIKATIONER**

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.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Max. uppskattad ingångsspänning för denna anordning är 2 kVp-p.

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

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

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

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

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

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

**FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET**

1. Räta ut papillotomen, när du tar ut instrumentet ur förpackningen.
2. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten frånslagen. De aktiva sladdanslutningarna bör passa ihop tätt i både instrumenthandtaget och den elektrokirurgiska enheten.

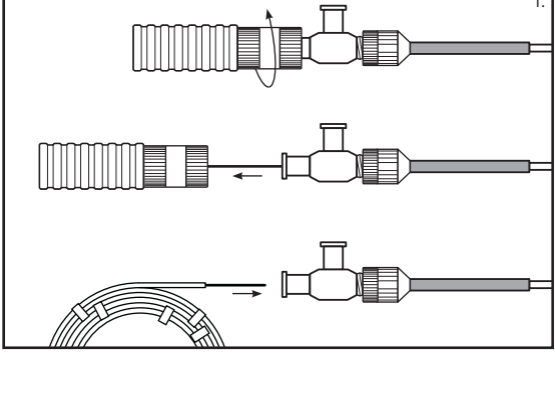
**BRUKSANVISNING**

1. För in spetsen på papillotomen i endoskopets arbetskanal och fortsätt föra den framåt med små steg, tills den syns endoskopiskt.
2. När spetsen kommer ut ur endoskopet, placerar du papillotomen på önskad plats.
3. Verifiera önskade inställningar genom att följa instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare.
4. För in nålkniven i papillens öppning och använd en kontinuerlig rörelse medan du aktiverar nålkniven. **Var försiktig:** Det är mycket viktigt att flytta nålkniven medan strömmen är på.
5. När papillotomin avslutats stänger du av den elektrokirurgiska enheten genom att lossa den aktiva sladden, och avlägsnar skärtråden helt från katetern.
6. Papillotomen kan sedan användas för att kanylera ductussystemet.

**OBS!** När du fått åtkomst till ductussystemet, kan en ledare föras fram för att underlätta införing av kompatibla tillbehör. (Se fig. 1)

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

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



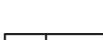


**Wilson-Cook Medical, Inc.**  
4900 Bethania Station Road  
Winston-Salem, North Carolina 27105  
USA

© 2011 Cook Medical



**RxOnly**



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