

**Autotome™ RX,
Jagtome™ RX,
Hydratome™ RX,
Dreamtome™ RX,
Ultratome™ XL,
Ultratome,
Ultratome RX,
MicroKnife™ XL,
RX Needle Knife XL**

Esfinterótomo de canulación

R ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El esfinterótomo es un catéter de 200 cm conficado de 7 F (2,3 mm) a 5,5 F (1,8 mm) con una punta no traumática.

El esfinterótomo acepta guías e inyecciones de medio de contraste, y se puede cortar. El esfinterótomo se puede posicionar con o sin la ayuda de una guía.

Cuando está conectado a una corriente monopolar, el esfinterótomo se puede utilizar para realizar incisiones en la papila de Vater y/o el esfínter de Oddi. El esfinterótomo se ha diseñado para utilizarse con endoscopios cuyos canales de trabajo midan, como mínimo, 2,8 mm. En el extremo distal dispone de marcadores coloreados de visualización endoscópica para facilitar la evaluación de la canulación del catéter y su inserción en el sistema biliar.

Cuerpo del catéter

El cuerpo del catéter contiene un lumen para la guía de corte de monofilamento, un canal de guía y lumen de inyección para inyectar medio de contraste mediante la conexión de una jeringa llena de contraste al luer proximal.

Guía de corte

La parte de la guía de corte de monofilamento expuesta proporciona la continuidad eléctrica necesaria para facilitar un corte controlado del esfínter y/o la papila. Para exponer la guía de corte de monofilamento del esfinterótomo se debe doblar la punta distal mediante la extensión o retracción del mango. La guía de corte de monofilamento del esfinterótomo MicroKnife XL y RX Needle Knife XL se extiende hasta 7 mm más allá de la punta distal al activar el mango.

Punta del catéter

El segmento distal del catéter presenta un perfil distal curvo. La punta distal del catéter dispone de un marcador radiopaco distal que se puede usar para su examen fluoroscópico o para confirmar su posición.

Canal RX (SOLO para esfinterótomos RX)

El lumen de la guía de los esfinterótomos RX dispone de un canal abierto que permite intercambiar rápidamente una guía.

Compatibilidad de guías

Con los esfinterótomos se recomienda utilizar las siguientes guías pancreáticas o biliares de Boston Scientific:

Tamaño de la punta del producto	Guía recomendada
Esfinterotomos de 3,9 F	Guía Jagwire™ de 0,025 in (0,64 mm)
Esfinterótomos de 4,4 F, 4,9 F o mayores	Guía Jagwire, guía Hydra Jagwire™ y guía Dreamwire™ de 0,035 in (0,89 mm)

Nota: debido a las diferentes tolerancias de las guías según los distintos fabricantes, solo se recomiendan las guías pancreáticas o biliares de Boston Scientific.

Advertencia: durante la esfinterotomía, solo se pueden dejar colocadas las guías recomendadas. Todas las demás guías se deben extraer antes de activar la guía de corte para no lesionar al paciente.

Compatibilidad con generadores

Los esfinterótomos de Boston Scientific se adaptan a diversos generadores monopolares usando el cable activo correspondiente (se vende por separado). A continuación se explica la configuración del cable activo y la compatibilidad con generadores:

Número de pedido de cable activo	Compatibilidad con generadores
M00561250	Generador Olympus™
M00561270	Generadores Bovie™, Valleylab™, Aspen Labs™ y ERBE™ generadores Endostat™, Endostat II y Endostat III

Precauciones: el esfinterótomo debe utilizarse junto con un generador tipo BF o CF.

Precaución: se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máxima del producto. Nivel de tensión nominal máxima del esfinterótomo: pico de 750 V (1500 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos (como el cable activo) con un nivel de tensión nominal igual o superior a un pico de 750 V.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El esfinterótomo está indicado para su uso en la canulación selectiva de los conductos biliares comunes (CBC) y la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o del esfinter de Oddi. El esfinterótomo se puede utilizar también para inyectar medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las que se aplican a las intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP) y esfinterotomía biliar endoscópica (EBE).

PRECAUCIONES

Una electrocirugía segura y eficaz no depende solamente del diseño del equipo, sino también, en gran parte, de factores bajo el control del operador. Para aumentar la seguridad y eficacia, es importante leer, comprender y tener en cuenta la siguiente información:

La insuflación excesiva de aire o gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia, etc. puede derivar en una embolia gaseosa, entre otros riesgos. Los gases endógenos deben eliminarse, si fuera posible, antes de la intervención.

También pueden producirse corrientes de fuga hacia el paciente desde el endoscopio y el esfinterótomo. Consulte al fabricante del endoscopio sobre la conexión a tierra adecuada del endoscopio.

La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardíaco, una detección o terapia inapropiadas, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar el esfinterótomo en estos pacientes.

Evite el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), insertando una gasa o paño seco. Los electrodos de monitorización deberán colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomiendan los electrodos de monitorización de agua. Evite el contacto accidental entre los cables activos y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo. Antes de la intervención, deje que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos.

EPISODIOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: pancreatitis, perforación, hemorragia, hematoma, colangitis, impacción de cálculos, septicemia/infección y reacción alérgica al medio de contraste. Los posibles efectos adversos electroquirúrgicos incluyen: fulguración, quemaduras, estimulación y arritmia cardíaca.

ALMACENAMIENTO

Presentación

El esfinterótomo se suministra estéril. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

ADVERTENCIA

Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. Se deben tomar precauciones universales en todos los casos.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no se debe utilizar en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera con oxígeno ni en presencia de gases explosivos.

Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden constituir un riesgo eléctrico para el paciente o el operador.

- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Los fluidos o agentes inflamables que puedan acumularse debajo del paciente o en las depresiones o cavidades del cuerpo deben secarse antes de la electrocirugía.

PREPARACIÓN

1. Retire el esfinterotómo del envase.

Nota: SOLO para dispositivos RX precargados: asegúrese de que la parte de la guía precargada permanece en el lumen de la guía del esfinterotómo.

2. Sostenga la punta distal y extraiga el mandril del esfinterotómo (tenga cuidado de preservar la forma precurvada de la punta).

Precaución: evite extender o retraer el mango mientras se encuentra enrollado. Esto podría producir dobleces en el cuerpo del catéter e inutilizar el dispositivo.

3. Desenrolle y revise el esfinterotómo para comprobar que el movimiento de la guía de corte sea el adecuado y que no exista ningún tipo de daño como, por ejemplo, dobleces.

Precaución: las dobleces del catéter limitarán la capacidad de inyección. No utilice el esfinterotómo si se observan defectos al inspeccionarlo. Notifique a Boston Scientific y devuelva el producto para su sustitución.

4. Conecte el cable activo de Boston Scientific adecuado al generador monopolar.
5. Conecte el electrodo neutro.

Precaución: consulte las instrucciones del fabricante del electrodo neutro para lograr la adecuada conexión a tierra del paciente. Se recomienda utilizar un electrodo de monitorización neutro si se dispone de un buen monitor de contacto, o bien incorporar dicho electrodo al generador. Toda la zona del electrodo neutro deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico. El paciente no deberá entrar en contacto con piezas metálicas u objetos que puedan tener conexión a tierra. Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas. Asegúrese de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.

6. Ajuste el generador adecuadamente. Ajuste el generador a la potencia recomendada para esfinterotomía. De utilizarse una potencia excesivamente alta, podrían ocasionarse lesiones al paciente o daños a la guía de corte. Para obtener información sobre recomendaciones, consulte la sección "Referencias".

Precaución: con el fin de evitar riesgos innecesarios al operador o al paciente, siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar la unidad.

Precaución: revise los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para conocer la configuración y el funcionamiento apropiados antes de utilizar el esfinterotómo.

Precaución: se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máxima del producto. Nivel de tensión nominal máxima del esfinterotómo: pico de 750 V (1500 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos (como el cable activo) con un nivel de tensión nominal igual o superior a un pico de 750 V.

7. Si el esfinterotómo se va a usar con una guía biliar o pancreática de Boston Scientific (consulte la sección Compatibilidad con guías):

Precaución: inspeccione la guía para detectar una posible rugosidad o abrasiones en la punta.

- a. Introduzca la guía dentro del introductor de guía en el extremo proximal del esfinterotómo. Al hacer avanzar la guía a través del introductor asegúrese de que el movimiento sea dirigido y esté alineado dentro del introductor de la guía.
 - b. Haga avanzar la guía más allá del extremo distal del esfinterotómo y sumerja la punta distal de la guía (la porción oscura sin rayas) en agua estéril para activar el recubrimiento hidrofílico. De este modo, el revestimiento se lubricará para efectuar la catulación selectiva.
 - c. A continuación, retraiga la guía en el extremo distal del esfinterotómo tras la activación del recubrimiento hidrofílico.
 - d. SOLO para esfinterotómos RX: se recomienda utilizar un dispositivo de bloqueo RX conectado al endoscopio.
8. Irrigue el catéter con agua estéril o suero salino para extraer todo el aire.
 9. Se recomienda el uso de una tapa para biopsia durante la esfinterotomía.
 10. Si se va a inyectar medio de contraste a través del lumen de inyección, utilice una jeringa de $\leq 20 \text{ cm}^3$ (20 cc) para inyectar el medio de contraste y acóplela al luer proximal.
 11. El esfinterotómo ya está listo para su uso.

Precaución: el moldeado manual previo del esfinterotómo puede comprometer la orientación deseada de la guía de corte.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Precaución: no se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

Precaución: el esfinterotómo debe ser utilizado solamente por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan recibido formación en colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) o esfinterotomía endoscópica (ES). Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de CPRE/EE.

Precaución: antes de introducir el esfinterótomo RX Needle Knife XL y MicroKnife™ XL y durante el avance del mismo en el endoscopio, asegúrese de que la guía de corte está completamente retraída.

1. Introduzca el esfinterótomo en el endoscopio.

Advertencia: el esfinterótomo no se debe conectar nunca al cable activo antes de introducirlo a través del endoscopio para evitar provocar lesiones al paciente o dañar el equipo por una conexión a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

Precaución: el esfinterótomo se debe hacer avanzar a través del endoscopio mediante movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm, para evitar causar daños al catéter de forma accidental, como, por ejemplo, acodamientos.

2. Coloque la guía de corte en la posición deseada. Si el esfinterótomo dispone de función de rotación, ajuste la orientación deseada girando el mango hacia la izquierda o derecha. **SOLO para el esfinterótomo RX Needle Knife XL y MicroKnife XL - Antes de activar la corriente de cauterización determine la línea de incisión. Practique el movimiento del endoscopio asociado a esta línea de incisión antes de realizar el corte. La guía de corte puede extenderse hasta 7 mm. Seleccione la longitud adecuada visualizando el extremo distal del catéter en el duodeno.**
3. Realice la cánulacion del CBC mediante el esfinterótomo.
4. Tras la cánulacion, use rayos X o fluoroscopia para confirmar la posición del esfinterótomo en el CBC; para ello, puede inyectar medio de contraste a través del orificio de inyección o usar el marcador radiopaco distal.

Precaución: supervise siempre la esfinterotomía mediante fluoroscopia.

5. Extraiga levemente el esfinterótomo de manera que la guía de corte se encuentre en la posición adecuada al observarla endoscópicamente.
6. Si no se utiliza una guía, use las técnicas habituales de colocación de endoscopios y esfinterótomos. De lo contrario, haga avanzar la guía hasta que llegue a la posición seleccionada en el CBC.

Nota: no es necesario retirar la guía durante la esfinterotomía, siempre y cuando se utilice una guía pancreática o biliar de Boston Scientific recomendada y se tomen las siguientes precauciones.

Advertencia: SOLO para el esfinterótomo RX Needle Knife XL y MicroKnife XL: si se utiliza una guía en el procedimiento, retirela del lumen de la guía antes de activar la corriente de cauterización. Si no lo hace, el usuario y/o el paciente podrían sufrir una descarga eléctrica. Vuelva a introducir la guía al finalizar el procedimiento de cauterización.

Precaución: asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.

Precaución: no utilice una guía (ni un esfinterótomo) que se haya cortado, quemado o deteriorado. Si el aislamiento se daña, tanto el paciente como el operador pueden recibir descargas eléctricas peligrosas. La corriente de fuga hacia el paciente o el usuario puede aumentar en los puntos cuyo aislante esté deteriorado.

Precaución: si se extrae la guía durante la esfinterotomía, baje la potencia del generador electroquirúrgico antes de la extracción. Después de la extracción, aumente gradualmente la potencia hasta que se alcance un efecto de corte aceptable.

Precaución: la extracción de la guía durante la esfinterotomía puede provocar una pérdida de insuflación o el reflujo de fluidos.

Advertencia: el esfinterótomo está indicado para un solo uso. Si se vuelve a utilizar, puede poner en peligro el material entre los lúmenes, por lo que no quedaría adecuadamente aislado para la esfinterotomía.

7. Antes de llevar a cabo la esfinterotomía, asegúrese mediante observación endoscópica de que la guía de corte del esfinterótomo está en la posición correcta.

Advertencia: con ayuda del monitor del endoscopio, compruebe visualmente que la guía de corte haya salido del endoscopio. De lo contrario, podría producirse el contacto entre la guía de corte y el endoscopio al aplicarse corriente eléctrica. Esto puede causar una descarga a tierra, que a su vez puede producir lesiones en el paciente, el operador, la rotura de una guía de corte y/o daños en el endoscopio.

8. Acople el cable activo al conector situado en el mango del esfinterótomo, insertándolo completamente hasta que no se vea ninguna clavija.

Precaución: cuando sea necesario girar el mango para ajustar la punta, el cable activo debe estar desconectado del esfinterótomo.

Precaución: no es necesario activar el esfinterótomo antes de llevar a cabo la esfinterotomía. La activación de la guía de corte antes de su utilización causará la fatiga prematura de la misma y comprometerá su integridad.

9. Con los ajustes de potencia adecuados, active la guía de corte para realizar una incisión y cauterizar la papila de Vater o el esfinter de Oddi.

Advertencia: cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el operador.

Advertencia: asegúrese de que el paciente esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico monopolar y del esfinterótomo, a fin de evitar lesiones al paciente.

Advertencia: debido a que el efecto electroquirúrgico se ve afectado en gran medida por el tamaño y la configuración del electrodo activo, no es posible determinar el efecto exacto obtenido con una configuración de control determinada. Si se desconoce la configuración adecuada del generador, es muy importante ajustar la unidad a una potencia inferior al intervalo recomendado e ir aumentándola con cuidado hasta lograr el efecto deseado.

Precaución: se recomienda mantener un contacto directo y constante con el tejido al aplicar corriente de electrocauterización. De lo contrario, la guía de corte se puede romper, el endoscopio puede sufrir daños y el paciente puede sufrir lesiones.

Precaución: SÓLO para el esfinterotomía MicroKnife™ XL y RX Needle Knife XL: al aplicar corriente electroquirúrgica, asegúrese de que la guía de corte se encuentra en constante movimiento para que no se produzca una carbonización ni una coagulación focal excesiva con el fin de evitar que se rompa dicha guía.

10. Desconecte el cable activo del conector del mango del esfinterótomo.
11. Una vez realizada correctamente la canulación, se puede colocar una guía recomendada en el esfinterótomo para permitir un intercambio sencillo con otros dispositivos compatibles con la guía.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

El esfinterótomo se puede extraer con o sin la guía colocada.

Antes de retirar el esfinterótomo, asegúrese de que el mango no esté tenso y de que el generador electroquirúrgico esté apagado. Los dispositivos endoscópicos también pueden intercambiarse sobre la guía. Las marcas de movimiento rayadas pueden controlarse con endoscopio para mantener el acceso a la vía biliar seleccionada. Si la guía comienza a moverse de manera proximal o distal, las marcas de movimiento rayadas mostrarán visualmente lo que ocurre a través del endoscopio y le permitirán volver a colocar la guía.

Si la guía va a permanecer colocada mientras se retira el esfinterótomo, siga estos pasos para los dispositivos RX:

1. Con la guía bloqueada en el dispositivo de bloqueo RX, retire el esfinterótomo del endoscopio hasta que el orificio de salida de la guía sea visible en el dispositivo de bloqueo y se perciba resistencia.
2. Lleve a cabo el procedimiento de intercambio estándar en los 5 cm finales del esfinterótomo. Desbloquee la guía y recupere el esfinterótomo. Cuando la punta distal del esfinterótomo sobresalga del dispositivo de bloqueo, vuelva a bloquear la guía en el sistema de bloqueo del dispositivo de bloqueo RX y extraiga completamente el esfinterótomo de la guía.
3. Extraiga el esfinterótomo de la guía.

REFERENCIAS

Para obtener recomendaciones acerca de la configuración actual de la esfinterotomía, consulte la configuración de energía recomendada del generador monopolar para esfinterotomía.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Olympus es una marca comercial de Olympus Corporation.

Bovie es una marca comercial de Bovie Medical Corporation.

Valleylab es una marca comercial de Covidien AG.

Aspen Labs es una marca comercial de Aspen Laboratories, Inc.

ERBE es una marca comercial de Erbe Elektromedizin GmbH Company.