

Instructions d'utilisation

Instrument Speedboat RS2



Langue : français

Référence (modèle) : instrument chirurgical pour endoscopie à usage unique 7-RS2-001.

À n'utiliser qu'avec le générateur électrochirurgical Creo Medical et l'Interface Cable (câble d'interface).

Explications des symboles



Avertissement général



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Symbole bleu.
Consulter les documents annexes



L'instrument peut se casser ou s'abîmer s'il n'est pas manipulé avec soin



Fabricant



Conserver à l'abri des rayons du soleil



Date de fabrication



Conserver au sec



Utiliser avant/
Date de péremption



Limite de température



Numéro du lot



Limite d'humidité



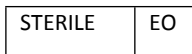
Numéro de référence (modèle)



Limite de pression atmosphérique



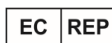
Ne pas réutiliser



Sterilised using ethylene oxide



Nombre d'unités par boîte



Représentant autorisé de l'Union européenne



Non compatible IRM



CE 2797 - BSI Certified



Ne pas restériliser



Mise en garde



Appareil médical



Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur



Non pyrogène



Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur



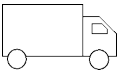
Recycler



Ne pas utiliser de lame pour ouvrir



Type de pièce appliquée BF



Transport ; ce symbole apparaît à côté des symboles indiquant les limites environnementales pendant le transport.



Conservation ; ce symbole apparaît à côté des symboles indiquant les limites environnementales lors de la conservation avant et entre les utilisations.

Instructions de sécurité

Indications

L'instrument Speedboat RS2 est conçu pour la coupe et la coagulation des tissus mous du tractus gastro-intestinal, ainsi que pour l'administration et l'injection de solutions liquides, lors de procédures endoscopiques.

Consulter les caractéristiques à la fin de ce document concernant la compatibilité des solutions liquides injectables.

Contre-indications et groupe de traitement cible

Speedboat RS2 est contre-indiqué dans les cas suivants :

- *Interventions sans endoscopie ;*
- *Contre-indication d'une intervention par endoscopie ;*
- *Contre-indication d'une électrochirurgie ;*
- *Toute intervention en dehors du tractus gastro-intestinal ;*
- *Traitement de lésions cancéreuses profondes et/ou infiltrantes ou de tumeurs ;*
- *Lorsque le site de traitement n'est pas correctement préparé pour une endoscopie ou une intervention électrochirurgicale ;*
- *Chez les patients présentant l'un des états suivants :*
 - *Grossesse ;*
 - *Pathologie annexielle non traitée ;*
 - *Risque inacceptable pour le patient dû à un retrait incomplet du tissu cible ;*

- *Manque de coopération du patient lors de l'endoscopie ou patient incontrôlable.*

Caractéristique du groupe de traitement cible :

- *Genre : Hommes et femmes, excepté les femmes enceintes.*
- *Âge : Adultes, c'est-à-dire, 18 ans et plus. Pas de limite d'âge supérieure identifiée.*
- *Anatomie : Tractus gastro-intestinal.*
- *Physiologie : Aucune exclusion identifiée, sauf quand le patient est contre-indiqué.*
- *Exclusions : Voir les contre-indications.*

Il est recommandé de ne pas utiliser le Speedboat RS2 chez des patients porteurs d'implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques sans avoir d'abord consulté un professionnel qualifié (p.ex., un cardiologue).

Qualification de l'utilisateur

L'utilisateur de cet instrument doit être un médecin ou du personnel médical sous la supervision d'un médecin ; il doit avoir reçu une formation suffisante aux techniques électrochirurgicales cliniques par endoscopie et à l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux bipolaires. Ce manuel n'explique pas et ne traite pas des endoscopies cliniques.

La formation au fonctionnement de cet instrument chirurgical de Creo Medical et du générateur électrochirurgical est conseillée et peut être dispensée par le fabricant.

Instructions d'utilisation



Ces instructions d'utilisation contiennent des informations essentielles sur l'instrument et sur la manipulation, la préparation et l'utilisation de l'instrument lors d'interventions par endoscopie. Avant d'utiliser l'instrument, apprenez ces instructions d'utilisation et consultez-les en cas de nécessité. En cas de questions concernant ces instructions d'utilisation ou l'instrument en lui-même, contacter Creo Medical.

Avertissements

Indiquent une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer la mort du patient ou de l'utilisateur, ou les blesser.

Mises en garde

Indiquent une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut endommager l'instrument ou blesser légèrement le patient ou l'utilisateur.

Avertissements de sécurité importants

Avertissements



Une électrochirurgie par endoscopie sûre et efficace ne dépend pas seulement du matériel, mais également des facteurs qui sont directement contrôlés par l'utilisateur. L'utilisateur doit être qualifié et expérimenté dans les techniques cliniques électrochirurgicales par endoscopie. N'utiliser cet instrument que pour les indications précisées dans ces instructions d'utilisation et conformément aux instructions d'utilisation. L'utilisation de l'instrument en dehors du cadre de son utilisation prévue peut provoquer des effets cliniques inattendus induisant des risques de blessure ou de décès du patient.

Cet instrument ne doit être utilisé qu'avec un générateur électrochirurgical Creo Medical et un câble de raccordement. Ne pas utiliser avec d'autres générateurs électrochirurgicaux. L'utilisation d'un autre générateur

électrochirurgical ou câble de connexion peut engendrer un mauvais fonctionnement de l'instrument et provoquer des risques de blessure du patient ou de l'utilisateur.

S'assurer que l'instrument est conservé et utilisé dans les conditions environnementales précisées sur l'emballage et dans ces instructions d'utilisation. Le non-respect de ces conditions pourrait provoquer un mauvais fonctionnement de l'instrument ou compromettre sa stérilité.

Ne pas utiliser dans des environnements riches en oxygène, en présence de gaz inflammables (anesthésiants inflammables ou gaz gastro-intestinaux), en présence de liquides inflammables ou d'autres matières inflammables.

S'assurer que des liquides inflammables ne sont pas regroupés. L'instrument est une source de feu. Son utilisation dans des environnements riches en oxygène ou en présence de gaz ou liquides inflammables présente un risque d'explosion ou d'incendie.

Ne pas activer le générateur électrochirurgical si l'instrument ou les connecteurs du câble de connexion du générateur (Creo Medical Interface Cable) sont involontairement en contact avec des tissus ou si l'instrument ne se trouve pas dans la vue directe de l'endoscopiste ou du chirurgien, car cela pourrait provoquer des effets indésirables sur les tissus.



Afin de garantir le traitement tel qu'il est prévu, il faut conserver une visibilité complète du site de traitement à travers l'endoscope pendant la durée d'utilisation de l'instrument.

Toujours appliquer de l'énergie pour la coupe et la coagulation à la puissance de sortie minimale et pendant la durée nécessaire pour réussir l'intervention. Une énergie excessive pourrait blesser le patient à cause de la pénétration excessive et de la répartition latérale des effets thermiques.

Une pression de tamponnement excessive et/ou une application excessive de l'énergie peuvent entraîner une perforation aiguë ou retardée.

En cas de mauvais fonctionnement de l'instrument, le retirer et le remplacer. Toujours avoir à disposition un instrument de rechange.

En cas de mauvais fonctionnement du générateur électrochirurgical, arrêter immédiatement le traitement. Mettre le générateur électrochirurgical hors tension via l'interrupteur sur le panneau arrière du générateur ou en débranchant le cordon d'alimentation du générateur ou de la prise murale. En cas d'urgence, il est également possible de mettre fin à l'administration du traitement en déconnectant l'instrument de l'Interface Cable.

Ne pas essayer de modifier ni de réparer l'instrument. Cela risque de provoquer un mauvais fonctionnement qui pourrait blesser le patient ou l'utilisateur.

Ne pas laisser les parties conductrices (métalliques) de l'instrument ou de l'Interface Cable entrer en contact avec les utilisateurs ; des tensions dangereuses pourraient provoquer un choc électrique.

Ne pas appliquer d'énergie de micro-ondes aux personnes portant des bijoux métalliques ou des vêtements contenant de la matière métallique. Retirer les prothèses auditives. Les patients porteurs de dispositifs électroniques implantés et/ou d'électrodes doivent être exclus du traitement par micro-

ondes et des zones où fonctionne un équipement à hyperfréquences. Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un danger dû à l'interférence avec l'action du stimulateur ou il se peut que le stimulateur soit abîmé ; en cas de doute, demander l'avis d'une personne qualifiée autorisée.

L'instrument est une source potentielle de feu ; il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage et de désinfection non inflammables. En cas d'utilisation d'agents ou de solvants inflammables, ils ne doivent pas être regroupés (par exemple dans des cavités corporelles) et doivent pouvoir s'évaporer avant d'utiliser l'instrument.

Effets indésirables potentiels

Le risque résiduel suivant pourrait être associé à l'utilisation de l'instrument Speedboat RS2 :

Une fragilisation du dispositif due à la rotation et à la manipulation en cours d'utilisation peut entraîner une incapacité à contrôler l'orientation de l'instrument, pouvant provoquer une coupure ou une coagulation involontaire et entraîner une perforation ou une hémorragie involontaire.

Description de l'instrument

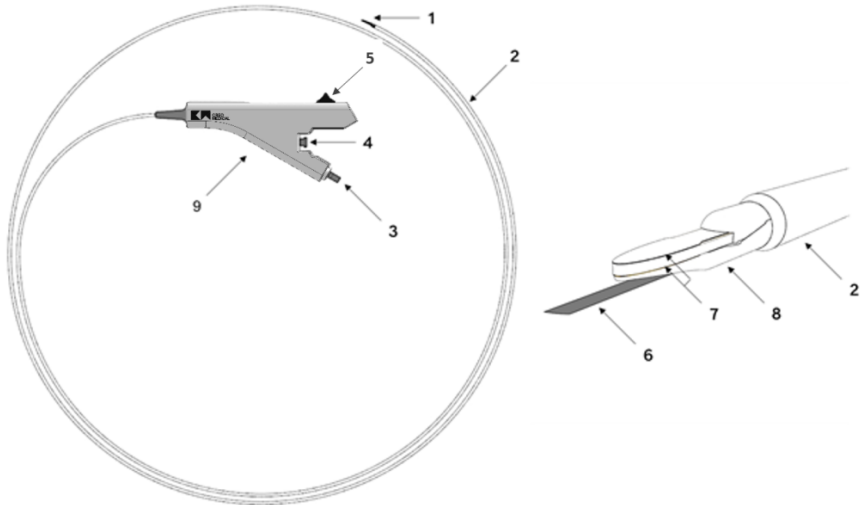
L'instrument est un dispositif bipolaire ; les électrodes supérieure et inférieure (7) doivent être en contact avec le tissu afin de pouvoir procéder à la coupe. La coque de protection (8) fait partie de l'électrode inférieure.

La coupe se fait le long du bord de l'électrode supérieure, en contact avec le tissu.

La coagulation doit être réalisée lorsque les électrodes inférieure et supérieure sont en contact avec le tissu cible ; l'embout distal peut être utilisé pour tamponner.

L'aiguille (6) doit être rétractée avant d'appliquer l'énergie de coupe ou de coagulation.

Speedboat RS2



- | | |
|---|--|
| 1. Embout distal | 5. Coulisseau de l'aiguille |
| 2. Gaine | 6. Aiguille |
| 3. Connecteur de l'Interface Cable | 7. Électrodes supérieure et inférieure |
| 4. Connecteur de seringue
(raccordement Luer-Lock) | 8. Coque de protection |
| | 9. Poignée |

Utilisation normale

Avertissements



Ne pas utiliser cet instrument au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. Cela pourrait poser des risques d'infection.

Cet instrument est un instrument pour endoscopie, jetable et à usage unique, fourni stérile. Ne pas stériliser avant utiliser ni restériliser. La stérilisation par l'utilisateur endommagera l'instrument et engendrera un mauvais fonctionnement.

Ne pas réutiliser. La réutilisation de l'instrument peut provoquer un mauvais fonctionnement ou une contamination croisée.

La durée de vie recommandée de l'instrument peut aller jusqu'à 3 heures en fonction de la taille et de la complexité de la lésion. Un deuxième dispositif peut être nécessaire si le diamètre de la lésion est supérieur à 6 cm ou si la complexité du cas clinique nécessite une intervention plus longue.

Inspection et retrait de l'emballage

Avertissements



Ne pas utiliser l'instrument si l'emballage est endommagé, si l'instrument est tombé ou s'il est contaminé par un quelconque événement, car cela pourrait provoquer un risque de blessure ou de décès du patient.

Ne pas utiliser ou continuer à utiliser l'instrument si des pertes de performances apparaissent ou s'il semble endommagé, car cela pourrait engendrer un risque sérieux de blessure pour le patient ou l'utilisateur.

Mises en garde

Ne pas exercer de force excessive lors du retrait de l'instrument de l'emballage, car cela pourrait l'abîmer.

Inspecter la poche stérile à la recherche de déchirure, de dégâts dus à l'eau et de joints non étanches. Si l'emballage stérile montre des irrégularités, ne pas utiliser l'instrument, car sa stérilité pourrait être compromise.

En appliquant une technique aseptique standard, retirer délicatement l'instrument de l'emballage. Retirer lentement l'instrument de son tube de protection en le tirant délicatement par la poignée (9). Éviter que l'embout de l'instrument touche le sol en le roulant lorsqu'il est retiré du tube de protection. Lorsque l'instrument est retiré du tube de protection, jeter ce dernier.

Avant de connecter l'instrument à l'Interface Cable, inspecter l'instrument et s'assurer que :

- aucune partie de l'instrument n'est desserrée
- l'embout distal (1) ne présente pas de fissure ni autre problème
- la gaine (2) n'est pas pliée ou déformée
- la poignée (9) ne présente pas de fissure ni autre problème
- l'aiguille (6) bouge facilement lorsque le coulisseau (5) est avancé et reculé

Afin d'empêcher le liquide à utiliser pour l'administration/injection avec l'instrument de pénétrer accidentellement dans l'embout de connexion de l'Interface Cable (3), il est recommandé de raccorder le câble d'interface de Creo Medical (fourni séparément) à l'instrument avant de connecter une seringue remplie au connecteur de seringue (4).

Connexion de l'Interface Cable, Creo Medical, référence 2-RS2-210

Avertissements



Ne pas essayer de connecter ou déconnecter le Creo Medical Interface Cable lorsque l'instrument est placé pour le traitement, car cela pourrait provoquer des mouvements involontaires de l'instrument.

Mises en garde

S'assurer que l'Interface Cable est correctement connecté au générateur électrochirurgical et à l'instrument avant d'activer le générateur électrochirurgical. De mauvaises connexions risquent d'exposer l'utilisateur à des tensions élevées ou d'altérer la puissance fournie et donc d'affecter de manière involontaire les tissus.

Ne pas exercer de force excessive lors de la connexion de l'Interface Cable à l'instrument ou au générateur électrochirurgical. Cela pourrait endommager l'instrument.

Toujours s'assurer qu'une protection stérile jetable est fixée sur l'extrémité distale de l'Interface Cable 2-RS2-210 avant de le connecter au Speedboat RS2. Consulter les instructions d'utilisation de l'Interface Cable pour plus d'informations. Connecter l'Interface Cable au connecteur de l'Interface Cable (3) sur l'instrument (un clic s'entend lorsqu'il est bien placé).

Choix de l'instrument sur le générateur

Avertissements



S'assurer que le bon instrument (Speedboat RS2) est sélectionné parmi les options affichées sur le générateur.



Consulter les instructions d'utilisation du générateur électrochirurgical Creo Medical.

Insertion de l'instrument dans l'endoscope

Avertissements



L'instrument est destiné à être utilisé dans un canal d'endoscope opérationnel de minimum 3,7 mm de diamètre. Ne pas essayer d'utiliser l'instrument avec un endoscope incompatible ou endommagé, car cela pourrait l'abîmer. En cas de dommages, remplacer l'instrument et l'utiliser avec un endoscope non abîmé et compatible.

Ne pas plier brutalement l'aiguille (2) de l'instrument ni la tordre, car cela pourrait altérer son fonctionnement et blesser le patient ou l'utilisateur.

Éviter tout mouvement involontaire de la poignée de l'instrument (9) et de l'aiguille, car cela pourrait faire bouger l'embout distal de l'instrument (1) et blesser le patient.

Mises en garde

Ne pas exercer de force excessive ni activer l'instrument lorsqu'il est retiré de l'endoscope ou y est inséré, car cela pourrait abîmer l'instrument ou l'endoscope.

Lorsque l'instrument n'est pas déployé dans l'endoscope, avant ou pendant une intervention, le ranger à un endroit isolé du patient.

Avant d'insérer l'instrument dans l'endoscope, s'assurer que l'aiguille (6) est totalement rétractée. Pendant l'insertion, tirer le coulisseau de l'aiguille (5) dans le sens opposé à l'embout distal afin de rétracter totalement l'aiguille, puis insérer lentement l'instrument dans le canal opérationnel de l'endoscope. Essayer de ne jamais plier l'aiguille de l'instrument.

S'assurer que l'endoscope est dans la bonne position pour l'intervention et que son champ de vision est dégagé avant de dérouler l'embout distal de l'instrument depuis l'endoscope dans le champ de vision.

Rotation

Avertissements



Ne pas exercer de force ou de vitesse excessive lors de la rotation de l'instrument. Une force excessive peut endommager l'instrument.

S'assurer que la rotation s'est arrêtée avant d'appliquer l'énergie électrochirurgicale.

La rotation de l'embout distal (1) peut être affectée si l'endoscope se trouve dans des positions difficiles.

La rotation de l'embout distal est nécessaire pour orienter correctement les électrodes sur les tissus cibles. La coque de protection (8) doit être placée vers les tissus non ciblés. La rotation de l'embout distal s'effectue en tournant lentement la poignée (9) autour de l'axe de l'aiguille (2) ou en faisant tourner l'endoscope. La rotation ne doit être réalisée que lorsque la visualisation de l'embout distal de l'instrument est suffisante.

Administration et injection du liquide

Avertissements



Ne pas activer le générateur électrochirurgical Creo Medical lorsqu'un liquide est administré aux tissus, car cela peut affecter les tissus de manière accidentelle.

Tout liquide utilisé avec cet instrument pour rincer ou être injecté doit être approprié et fourni dans un état satisfaisant pour l'utilisation prévue. Les liquides adaptés à l'utilisation avec cet instrument sont mentionnés dans la dernière section de ces Instructions d'utilisation. L'utilisation de liquides inadéquats peut provoquer de graves blessures au patient ou le tuer.

Ne pas injecter de liquide inflammable, car il existe un risque d'incendie lors de l'activation de l'instrument à proximité de liquides inflammables.

Ne pas injecter d'air dans les tissus. S'assurer que le liquide à injecter remplit complètement l'instrument et confirmer que l'écoulement du liquide entre l'extrémité de l'aiguille et l'injection dans les tissus est ininterrompu. L'injection d'air présente un risque de blessure ou de décès du patient.

Il est essentiel que les actions de l'utilisateur et des assistants (le cas échéant) empêchent des mouvements incontrôlés et imprévus de l'embout distal de l'instrument lorsque l'aiguille est sortie et que le liquide est administré. Par exemple, il faut éviter tout mouvement de la poignée de l'instrument ou de la gaine proximale qui provoquerait un mouvement de l'embout distal. Des mouvements incontrôlés de l'embout distal de l'instrument pourraient blesser le patient.

Administrer le liquide uniquement à l'aide d'une seringue à une pression stable et contrôlée. Ne pas exercer de pression excessive ni de pompe à liquide, car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'instrument.

S'assurer que l'aiguille est totalement rétractée dès qu'elle n'est pas utilisée pour l'administration ou l'injection de liquide pendant l'intervention afin d'éviter de blesser le patient avec l'aiguille. Ne pas activer l'instrument lorsque l'aiguille est sortie.



Ne pas utiliser l'aiguille pour une dissection mousse et ne pas appliquer de force latérale sur l'aiguille. l'aiguille pourrait se plier et cela empêcherait de la rétracter.

S'il n'est pas possible de rétracter l'aiguille, procéder avec prudence lors de son retrait et lorsqu'elle est jetée afin d'éviter de blesser le personnel et d'endommager l'endoscope.

Mises en garde

S'assurer que la seringue est équipée d'un connecteur de sortie de type Luer-Lock situé au centre ; dans le cas contraire, il se peut que la seringue ne se raccorde pas correctement à l'instrument. N'utiliser que des seringues de 5 ou 10 ml. Visser la seringue préremplie nécessaire au connecteur de seringue

(4) sur l'instrument et s'assurer que la connexion est sûre. Ne pas utiliser une seringue qui ne peut pas être fixée en toute sécurité.

Connecter une seringue préremplie de 5 ou 10 ml au connecteur de seringue et s'assurer que la connexion est sûre. Avant d'administrer le liquide, purger complètement le liquide à utiliser via l'instrument afin d'évacuer tout l'air.

Placer l'extrémité de l'instrument à proximité du tissu cible et s'assurer que l'aiguille peut être visualisée lorsqu'elle est sortie. Sortir doucement l'aiguille à la longueur souhaitée en déplaçant le coulisseau de l'aiguille (5) vers l'avant sur la poignée de l'instrument. Tenir le coulisseau de l'aiguille dans cette position tout en insérant délicatement l'aiguille dans le tissu pour l'injection.

Sous visualisation directe, injecter le liquide. Éviter tout mouvement de l'endoscope ou de l'instrument pendant l'injection, car cela pourrait déchirer les tissus.

Lorsque l'injection est terminée, rétracter lentement l'aiguille en tirant le coulisseau de l'aiguille vers l'arrière. Toujours rétracter l'aiguille le plus loin possible.

En cas de perte de contrôle du mouvement de l'aiguille avec le coulisseau, retirer l'instrument de l'endoscope et réintroduire l'instrument, car cela peut permettre au coulisseau de contrôler à nouveau le mouvement de l'aiguille. Si cette action ne permet pas de rétablir le contrôle du mouvement de l'aiguille, ne plus utiliser l'aiguille ou remplacer l'instrument.

Couper et coaguler

Avertissements



Ne pas activer l'instrument s'il est en contact avec ou proche d'objets métalliques ou d'autres dispositifs médicaux. Ne pas l'activer en même temps que d'autres générateurs électrochirurgicaux. Le contact avec d'autres dispositifs médicaux et instruments peut provoquer des brûlures au patient ou à l'utilisateur.

Toujours appliquer de l'énergie pour la coupe et la coagulation à la puissance de sortie minimale et pendant la durée nécessaire pour réussir l'intervention. Une puissance excessive peut blesser le patient à cause de la pénétration excessive et de la diffusion latérale des effets thermiques.

La coupe et la coagulation peuvent se faire des deux côtés des électrodes inférieure et supérieure (7). S'assurer que seul le tissu cible est en contact avec les électrodes.

En cas de panne du générateur électrochirurgical, il existe un risque d'augmentation accidentelle de la puissance qui pourrait affecter les tissus. Aspirer les liquides de la zone cible. L'administration d'énergie de coupe ou de coagulation dans des mares de liquide réduit les effets de la coupe et de l'hémostase.



L'utilisation d'énergie de radiofréquence, surtout lors de la coupe de tissus, peut provoquer une stimulation neuromusculaire qui entraînerait un mouvement inattendu des tissus cibles.

Mises en garde

Pendant l'activation du débit de coupe, une interférence momentanée avec la visualisation de l'endoscope peut se produire. La coupe ne doit être réalisée que lorsque la visualisation est suffisante.

Il est recommandé d'appliquer les paramètres suivants au générateur électrochirurgical Creo Medical lors de son utilisation avec cet instrument :

Coupe : 25 – 35

Coagulation : 06 – 10

Les paramètres recommandés sont choisis à la connaissance de Creo Medical.

L'utilisation à une trop faible puissance peut amoindrir les performances de coupe et provoquer une coagulation excessive, ou augmenter le temps nécessaire à l'obtention de la coagulation.

L'instrument est un dispositif bipolaire ; les électrodes supérieure et inférieure (7) doivent être en contact avec le tissu afin de pouvoir procéder à la coupe. La coque de protection (8) fait partie de l'électrode inférieure.

La coupe se fait sur la longueur de l'électrode supérieure, en contact avec le tissu.

Tourner la coque de protection (8) vers les tissus non ciblés pour la coupe/dissection.

La coagulation doit être réalisée avec les électrodes inférieure et supérieure en contact avec le tissu. L'embout distal (1) peut être utilisé pour tamponner avant et pendant la coagulation pour l'hémostase.

Après 10 secondes de coagulation continue, le générateur électrochirurgical Creo Medical désactive automatiquement la puissance. Pour restaurer l'administration d'énergie de coagulation, l'utilisateur doit relâcher puis appuyer de nouveau sur la pédale.

Une activation prolongée et fréquente de la coagulation peut faire chauffer la région proximale de la gaine de l'instrument.

En cas d'utilisation simultanée d'électrodes de surveillance, elles doivent être placées aussi loin que possible de l'endroit où est appliqué l'instrument. L'utilisation d'électrode de surveillance de l'aiguille n'est pas recommandée. Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance qui intègrent des dispositifs de limite de courant à haute fréquence.

Le générateur ne doit pas être activé pendant que l'instrument est placé pour le traitement.

De la fumée peut apparaître pendant l'électrochirurgie. Dans ce cas, il est conseillé d'extraire ce panache de fumée.

Avertissements



L'accumulation d'escarres ou d'autres matériaux sur l'embout distal de l'instrument réduit les performances de coupe et de coagulation. Ne pas essayer de combler la perte de performances en augmentant la puissance ou en prolongeant l'activation. Toujours nettoyer l'embout distal avant d'atteindre une accumulation excessive et conformément aux instructions fournies plus loin dans ce manuel.

Mises en garde

Ne pas utiliser un outil pointu ni du matériel abrasif pour nettoyer l'embout distal, car cela pourrait fortement endommager l'instrument et former des bords tranchants.

Si des escarres s'accumulent sur l'embout distal de l'instrument et modifient le fonctionnement, retirer l'instrument de l'endoscope et nettoyer délicatement l'embout distal avec un tampon imbibé de solution saline. Si le fonctionnement empire malgré le nettoyage de l'embout distal, il faut remplacer l'instrument.

Retrait de l'instrument de l'endoscope

Avertissements



Si l'instrument devait être abîmé au point qu'il ne soit plus possible de le déplacer dans l'endoscope ou de l'en retirer, ou s'il se trouve dans une position bloquée qui dépasse de l'endoscope, une extrême prudence s'impose lors du retrait de l'endoscope du patient afin de ne pas le blesser en tranchant, accrochant ou déchirant les tissus avec l'instrument.

En appliquant une technique aseptique standard, retirer délicatement l'instrument de l'endoscope. Retirer lentement l'instrument de l'endoscope en le tirant délicatement par la poignée (9). Éviter que l'embout de l'instrument touche le sol en le roulant lorsqu'il est retiré de l'endoscope.

Déconnexion de l'Interface Cable

Avertissements



Ne pas déconnecter l'instrument de l'Interface Cable ou l'Interface Cable du générateur électrochirurgical Creo Medical lorsqu'ils sont activés, excepté en cas d'urgence. Les connecteurs énergisés et exposés de l'Interface Cable pourraient brûler le personnel médical ou endommager l'instrument.

Ne pas essayer de connecter ou déconnecter l'Interface Cable lorsque l'instrument est placé pour le traitement, car cela pourrait provoquer des mouvements involontaires de l'instrument.

Déconnecter l'instrument de l'Interface Cable en retirant son connecteur de la poignée de l'instrument.

Caractéristiques

Informations techniques

Longueur :	2,3 m
Diamètre de l'instrument :	Canal opérationnel de minimum 3,7 mm
Calibre de l'aiguille :	Diamètre externe 0,45 mm (gauge 26)
Taille de la seringue :	5 ml, 10 ml
Fréquence de fonctionnement et tension d'entrée maximale :	
Coupe :	400 kHz, 460 V maximum
Coagulation :	5 800 MHz, 75 V maximum
Circuit patient :	Compatible avec Type BF
Classification :	É-U : classe II, UE : classe IIb

Compatibilité du système électrochirurgical

Générateur électrochirurgical, numéro de référence 7-EMR-050.

Interface Cable : numéro de référence 2-RS2-210 (à équiper d'une protection stérile jetable, voir les instructions d'utilisation de l'Interface Cable).

Compatibilité de l'endoscope

Cet instrument est conçu pour être utilisé avec des endoscopes dont le diamètre du canal opérationnel est de minimum 3,7 mm.

Injection de liquides

Creo Medical Speedboat RS2 est destiné à être utilisé avec des solutions liquides injectables pour RME (résection muqueuse endoscopique) et DSE (dissection sous-muqueuse endoscopique). Le choix et l'application de la solution liquide utilisée est de la responsabilité du médecin.

Les produits suivants ont été évalués et reconnus compatibles avec le Speedboat RS2. Sigmavisc™ doit être dilué avec une solution saline, tel qu'indiqué ci-dessous afin de garantir un flux adéquat dans le Speedboat RS2 sans devoir appliquer de pression excessive.

- Solution saline normale.
- Solution saline normale avec adrénaline (concentration 1:100 000 ou 1: 200 000) et 1 à 2 gouttes (1 goutte = 1/20 ml) de carmin d'indigo ou de bleu de méthylène par 50 ml de solution.

- Sigmavisc™ (hyaluronate de sodium à 0,4 %, Hyaltech Ltd, Livingston UK) dilué : 1 part de Sigmavisc™ pour 3 parts de solution saline normale et 1 à 2 gouttes (1 goutte = 1/20 ml) de carmin d'indigo ou de bleu de méthylène par 50 ml de solution.

Les autres liquides n'ont pas été évalués pour leur compatibilité avec les matériaux et la construction du canal d'administration de liquide dans l'instrument.

Durée de conservation

La durée de conservation est de 12 mois à partir de la date de fabrication. La date de péremption est mentionnée sur l'étiquette de l'emballage de l'instrument.



Données environnementales relatives à la conservation en hôpital/clinique avant utilisation

Conserver à température ambiante dans un environnement sec et propre, à l'abri des rayons du soleil.

Température : +10 °C à +30 °C (+50 °F à +86 °F)

Humidité relative : 20 % à 90 % (sans condensation)

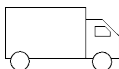
Pression atmosphérique : 69 kPa à 106 kPa

Données environnementales de fonctionnement

Température : +10 °C à +30 °C (+50 °F à +86 °F)

Humidité relative : 20 % à 90 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 69 kPa à 106 kPa



Données environnementales de transport

Température : -10 °C à +55 °C (+14 °F à +131 °F)

Humidité relative : 20 % à 90 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 69 kPa à 106 kPa

Élimination

Le Speedboat RS2 est un dispositif à usage unique. Les instruments Speedboat RS2 utilisés doivent être traités comme des déchets dangereux et éliminés conformément à la politique d'élimination des déchets cliniques en vigueur dans l'hôpital ou la clinique. Le Speedboat RS2 ne contient pas de piles.

Incidents graves

En cas d'incident grave impliquant le produit, veuillez informer le fabricant ou son représentant agréé et l'autorité compétente du pays où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Gebrauchsanweisung

Speedboat RS2 Instrument



Sprache: Deutsch

Artikelnummer 7-RS2-001 Endoskopisch chirurgisches Instrument für den einmaligen Gebrauch

Nur zur Verwendung mit dem elektrochirurgischen Generator und Interface Cable von Creo Medical.

Erklärungen der Symbole



Allgemeiner
Warnhinweis



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Blaues Symbol.
Begleitdokumente
beachten



Instrument kann bei
unvorsichtiger Behandlung
brechen oder beschädigt
werden



Hersteller



Vor Sonnenlicht schützen



Herstellungsdatum



Trocken aufbewahren



Verwendbar bis /
Verfallsdatum



Temperaturbegrenzung



Fertigungslosnummer



Luftfeuchte, Begrenzung



Artikelnummer



Luftdruck, Begrenzung



Nicht
wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Anzahl der Einheiten
in Karton



Bevollmächtigter der
Europäischen Union



Nicht MR-sicher



CE 2797 - BSI Certified

DE



Nicht resterilisieren



Achtung



Medizinprodukt



Einzelne Sterilbarriere mit Schutzverpackung innen



Pyrogenfrei



Einzelne Sterilbarriere mit Schutzverpackung außen



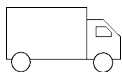
Recyceln



Zum Öffnen keine Klinge verwenden



Anwendungsteil Typ BF



Transport. Dieses Symbol erscheint neben den Symbolen zu Umgebungsbegrenzungen für den Transport.



Lagerung. Dieses Symbol erscheint neben den Symbolen zu Umgebungsbegrenzungen für die Lagerung vor der Verwendung und zwischen Verwendungen.

Sicherheitsanweisungen

Gebrauchsanweisung

Speedboat RS2 (Instrument) wird zum Schneiden und zur Koagulation von Weichgewebe im Gastrointestinaltrakt sowie zur Verabreichung und Injektion von flüssigen Lösungen angewendet, wie bei endoskopischen Verfahren erforderlich bzw. anzutreffen.

In den Spezifikationen am Ende des Dokuments finden Sie Informationen zur Kompatibilität der Injektionsflüssigkeit.

Kontraindikationen und Zielbehandlungsgruppe

Speedboat RS2 ist bei Folgendem kontraindiziert:

- *Nicht endoskopische Verfahren,*
- *Endoskopische Verfahren sind kontraindiziert,*
- *Elektrochirurgie ist kontraindiziert,*
- *Bei allen Verfahren, die nicht im GI-Trakt erfolgen,*
- *Bei Behandlung tiefer und/oder infiltrativer kanzeröser Läsionen oder Tumore,*
- *Die Behandlungsstelle ist für ein endoskopisches, elektrochirurgisches Verfahren nicht ausreichend vorbereitet,*
- *Bei Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen:*
 - *Schwangerschaft,*
 - *Nicht adressierte Adnexpathologie,*
 - *Inakzeptables Risiko für den Patienten aufgrund unvollständiger Entfernung von Zielgewebe,*

- *Unkooperatives Verhalten des Patienten bezüglich des Endoskopieverfahrens oder der Patient ist unkontrolliert.*

Die Zielbehandlungsgruppe setzt sich wie folgt zusammen:

- *Geschlecht: Männer und Frauen, mit Ausnahme von schwangeren Frauen.*
- *Alter: Erwachsene, d. h. mindestens 18 Jahre alt. Es gibt keine Altersobergrenze.*
- *Anatomie: GI-Trakt.*
- *Physiologie: Es sind keine Ausschlüsse identifiziert, außer der Patient ist kontraindiziert.*
- *Ausschlüsse: Siehe Kontraindikationen.*

Es wird empfohlen, das Speedboat RS2 nicht bei Patienten mit elektronischen Implantaten, wie zum Beispiel Herzschrittmachern, anzuwenden, ohne zuvor eine qualifizierte Fachkraft zu konsultieren (z. B. einen Kardiologen).

Anwenderqualifikation

Dieses Instrument darf nur von einem Arzt oder von medizinischen Fachkräften unter der Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der bzw. die ausreichend in klinischen endoskopischen elektrochirurgischen Techniken und der Anwendung bipolarer elektrochirurgischer Instrumente geschult sind. In dieser Anleitung werden keine klinischen endoskopischen Verfahren erklärt oder diskutiert.

Eine Schulung für die Bedienung dieses Creo Medical chirurgischen Instruments und elektrochirurgischen Generators wird empfohlen und ist vom Hersteller verfügbar.

Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zum Instrument und Anweisungen zur Handhabung, Vorbereitung und Verwendung des Instruments bei endoskopischen Verfahren. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Geräts sorgfältig durch und ziehen Sie sie bei Bedarf zurate. Wenn Sie Fragen zu dieser Gebrauchsanweisung oder zur Verwendung des Instruments haben, wenden Sie sich an Creo Medical.

Warnungen

Weisen auf eine Gefahrensituation hin, die zu Tod oder Verletzung des Patienten oder Anwenders führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Vorsichtshinweise

Weisen auf eine Gefahrensituation hin, die zu einer Beschädigung des Geräts oder zu einer geringfügigen Verletzung des Patienten oder Anwenders führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Wichtige Sicherheitswarnungen

Warnungen



Sichere und wirksame endoskopische Elektrochirurgie hängt neben dem Ausstattungsdesign auch von direkt vom Anwender kontrollierten Faktoren ab. Der Anwender muss in den jeweiligen klinischen endoskopischen Elektrochirurgie-Techniken qualifiziert und erfahren sein. Das Instrument nur für in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Indikationen verwenden und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung bedienen. Eine Verwendung des Instruments außerhalb des vorgesehenen Verwendungszwecks kann unbeabsichtigte klinische Auswirkungen haben und zu Verletzung oder Tod des Patienten führen.

Dieses Instrument ist nur für die Verwendung mit einem Creo Medical elektrochirurgischen Generator und Verbindungskabel vorgesehen. Nicht mit anderen elektrochirurgischen Generatoren verwenden. Die Verwendung eines anderen elektrochirurgischen Generators oder Verbindungskabels kann zu einer Fehlfunktion des Instruments führen und ein Verletzungsrisiko für den Patienten oder Benutzer bedeuten.

Sicherstellen, dass das Instrument gemäß der auf der Verpackung und in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Umweltbedingungen gelagert und verwendet wird. Ein Nichteinhalten kann zu einem fehlerhaften Betrieb oder einer verminderten Sterilität des Instruments führen.

Nicht in sauerstoffreichen Umgebungen, nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen (z. B. entzündlichen anästhetischen oder gastrointestinalen Gasen), in der Nähe entzündlicher Flüssigkeiten oder anderer entzündlicher Materialien verwenden. Sicherstellen, dass entzündliche Flüssigkeiten nicht zusammengelegt werden. Das Instrument ist eine Zündquelle. Die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen oder in der Nähe entzündlicher Gase oder Flüssigkeiten kann zu einer Explosion oder Feuer führen.

Den elektrochirurgischen Generator nicht aktivieren, während das Instrument oder die Anschlüsse des Verbindungskabels des Generators (Creo Medical Interface Cable) unbeabsichtigten Gewebekontakt haben, oder wenn das Instrument sich nicht im direkten Sichtfeld des Endoskopikers oder Chirurgen befindet. Dies kann zu unbeabsichtigten Gewebeeffekten führen.



Während der Verwendung des Instruments muss die vollständige Sichtbarkeit durch das Endoskop auf die Behandlungsstelle aufrecht erhalten werden, damit die Behandlung wie geplant verläuft.

Energie für Schneiden und Koagulation immer mit minimalem Leistungsausgabenniveau bereitstellen und nur für die Mindestdauer, die für einen erfolgreichen Abschluss des Verfahrens erforderlich ist. Übermäßige Energie kann aufgrund übermäßiger Penetration sowie aufgrund der lateralen Ausbreitung des thermischen Effekts zu Verletzungen beim Patienten führen.

Übermäßiger Tamponadendruck und/oder übermäßige Energie kann zu akuter oder verzögerter Perforation führen.

Bei einer Fehlfunktion des Instruments das Instrument entfernen und ersetzen. Immer ein Ersatzinstrument verfügbar halten.

Bei Fehlfunktion des elektrochirurgischen Generators die Behandlung sofort abbrechen. Den elektrochirurgischen Generator mit dem Schalter an der Rückseite des Generators ausschalten oder das Stromkabel vom Generator oder der Steckdose abziehen. In Notfällen kann die laufende Behandlung außerdem durch Trennen des Instruments vom Schnittstellenkabel beendet werden.

Nicht versuchen, das Instrument in irgendeiner Weise zu modifizieren oder zu reparieren. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb und damit ggf. zu einer Verletzung des Patienten oder Anwenders führen.

Leitfähige Komponenten (d. h. Metallkomponenten) des Instruments oder Schnittstellenkabels nicht in Kontakt mit Anwendern kommen lassen. Es ist gefährliche elektrische Spannung vorhanden, die zu einem Elektroschock führen kann.

Mikrowellen-Energie sollte nicht bei Personen angewandt werden, die Schmuck aus Metall oder Kleidung mit Metallmaterialien tragen. Hörgeräte sollten entfernt werden. Patienten mit implantierten elektronischen Geräten und/oder Elektroden sollten von der Behandlung mit Mikrowellen und aus Bereichen mit laufenden Mikrowellengeräten ausgeschlossen werden. Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen aktiven Implantaten sind möglicherweise aufgrund von Interferenzen mit der Schrittmacherfunktion gefährdet, oder der Schrittmacher kann beschädigt werden. Im Zweifelsfall sollte eine qualifizierte Fachkraft um Rat gefragt werden.

Das Instrument ist eine potenzielle Zündquelle, zur Reinigung und Desinfektion wird die Verwendung von nicht entzündlichen Mitteln empfohlen. Wenn entzündliche Mittel oder Lösungen verwendet werden, dürfen sich diese nicht in Vertiefungen sammeln (z. B. in Körperöffnungen) und sollten vor Verwendung des Instruments verdampfen können.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Das folgende Restrisiko kann mit der Anwendung des Speedboat RS2-Instruments verbunden sein:

Eine Schwächung des Instruments durch Drehung und Manipulation während des Gebrauchs kann dazu führen, dass sich die Ausrichtung des Instruments nicht mehr steuern lässt. Dies kann zu unbeabsichtigten Schnitten oder Koagulationen und infolgedessen zu unbeabsichtigter Perforation oder Blutung führen.

Beschreibung des Instruments

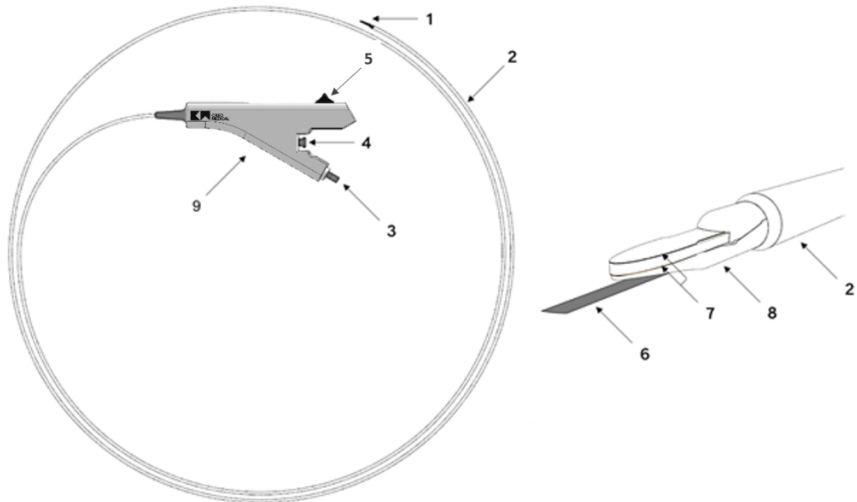
Das Instrument ist ein bipolares Gerät, beide Elektroden (obere und untere) (7) müssen Gewebekontakt haben, damit eine Schneidfunktion besteht. Die Schutzhülle (8) ist Teil der unteren Elektrode.

Geschnitten wird entlang des Rands der oberen Elektrode, die Gewebekontakt besitzt.

Koagulation sollte durchgeführt werden, wenn beide Elektroden (obere und untere) Kontakt mit dem Zielgewebe besitzen. Die distale Spitze kann als Tamponade eingesetzt werden.

Die Nadel (6) muss eingezogen werden, bevor Schnitt- oder Koagulationsenergie verwendet wird.

Speedboat RS2



- | | |
|--|---------------------------------|
| 10. Distale Spitze | 14. Nadelschieber |
| 11. Schaft | 15. Nadel |
| 12. Anschluss des Interface Cable | 16. Obere und untere Elektroden |
| 13. Anschluss für Spritze
(Luer-Lock-Anschluss) | 17. Schutzhülle |
| | 18. Handgriff |

Normale Verwendung

Warnungen



Das Instrument nach seinem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Anderenfalls kann ein Infektionskontrollrisiko bestehen.

Das Instrument ist ein endoskopisches Einweg-Instrument für den einmaligen Gebrauch, das steril geliefert wird. Vor Verwendung nicht sterilisieren oder erneut sterilisieren. Eine Sterilisation durch den Anwender beschädigt das Instrument und führt zu einem fehlerhaften Betrieb.

Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung des Instruments kann zu einem fehlerhaften Betrieb oder Kreuzkontamination führen.

Die empfohlene Betriebszeit des Instruments kann bis zu 3 Stunden betragen, je nach Größe und Komplexität der Läsion. Wenn der Durchmesser der Läsion mehr als 6 cm beträgt oder wenn sich die Dauer des Eingriffs infolge klinischer Komplexität verlängert, wird u. U. ein zweites Instrument benötigt.

Überprüfung und Entnahme aus der Verpackung

Warnungen



Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, das Instrument fallengelassen wurde oder auf andere Weise kontaminiert wird.

Dies kann zu Verletzung oder Tod des Patienten aufgrund von Kontamination führen.

Das Instrument nicht verwenden oder weiterhin verwenden, wenn augenscheinlich ein Leistungsverlust vorliegt oder das Instrument in irgendeiner Weise beschädigt scheint. Dies kann zu schwerwiegender Verletzung des Patienten oder Anwenders führen.

Vorsichtshinweise

Das Instrument nicht gewaltsam aus der Verpackung entnehmen, da das Instrument dadurch beschädigt werden kann.

Den sterilen Beutel auf Risse, Wasserschäden und beschädigte Verschlüsse prüfen. Wenn die sterile Verpackung Unregelmäßigkeiten aufweist, das Instrument nicht verwenden, da die Sterilität des Schutzes ggf. beeinträchtigt ist.

Das Instrument unter Anwendung standardmäßiger steriler Methoden vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Das Instrument langsam am Handgriff aus dem Schutzschlauch ziehen (9). Verhindern, dass die Instrumentspitze den Boden berührt. Dafür das Instrument bei Entnahme aus dem Schutzschlauch aufrollen. Nach Entnahme des Instruments kann der Schutzschlauch entsorgt werden.

Vor Verwendung und Anschluss des Instruments an das Interface Cable, das Instrument auf Folgendes überprüfen:

- Es haben sich keine Teile des Instruments gelockert.
- Die distale Spitze (1) weist keine Risse oder sonstige Schäden auf.
- Der Schaft (2) ist nicht geknickt oder auf andere Weise deformiert.
- Die Handgriff (9) weist keine Risse oder sonstige Schäden auf.
- Die Nadel (6) ist frei beweglich, wenn der Nadelschieber (5) vor- und zurückgeschoben wird.

Um zu verhindern, dass die Flüssigkeit für Abgabe/Injektion mit dem Instrument versehentlich in den Verbindungsanschluss des Interface Cable (3) eindringt, wird empfohlen, das Creo Medical Interface Cable (separat erhältlich) an das Instrument anzuschließen, bevor eine mit Flüssigkeit gefüllte Spritze an den Anschluss für die Spritze (4) angeschlossen wird.

Anschluss des Interface Cable, Creo Medical Referenz 2-RS2-210

Warnungen



Das Creo Medical Interface Cable nicht anschließen oder trennen, wenn das Instrument zur Behandlung positioniert ist. Dadurch könnte das Gerät unbeabsichtigt verschoben werden.

Vorsichtshinweise

Sicherstellen, dass das Interface Cable sicher am elektrochirurgischen Generator und Instrument befestigt ist, bevor die Leistungsausgabe des elektrochirurgischen Generators aktiviert wird. Bei falschem Anschluss kann der Anwender dem Risiko hoher Spannungen ausgesetzt sein oder die abgegebene Leistung kann sich verringern und es können unbeabsichtigte Auswirkungen auf das Gewebe auftreten.

Das Interface Cable nicht gewaltsam an das Instrument oder den elektrochirurgischen Generator anschließen. Anderenfalls kann das Instrument beschädigt werden.

Immer sicherstellen, dass ein steriler Einwegschutz am distalen Ende des Interface Cable mit der Artikelnummer 2-RS2-210 installiert ist, bevor das Kabel an das Speedboat RS2 angeschlossen wird. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen des Interface Cable. Das Interface Cable an den Anschluss des Interface Cable (3) am Instrument anschließen und sicherstellen, dass es einrastet.

Auswahl des Instruments am Generator

Warnungen



Sicherstellen, dass in den am Generator angezeigten Optionen das richtige Instrument (Speedboat RS2) ausgewählt ist.



Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Creo Medical elektrochirurgischen Generators.

Einführen des Instruments in das Endoskop

Warnungen



Das Instrument kann in einem Endoskop-Arbeitskanal mit einem Mindestdurchmesser von 3,7 mm verwendet werden. Nicht versuchen, das Instrument mit einem nicht kompatiblen oder beschädigten Endoskop zu verwenden. Dies kann Schäden am Instrument verursachen. Bei Schäden das Instrument ersetzen und mit einem unbeschädigten und kompatiblen Endoskop verwenden.

Darauf achten, dass der Schaft (2) des Instruments nicht stark gebogen oder geknickt wird. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb und damit zu Verletzungen am Patienten oder Anwender führen.

Unbeabsichtigte Bewegung des Handgriffs des Instruments (9) und des Schafts sind zu vermeiden, da dadurch die distale Instrumentspitze (1) bewegt wird. Dies kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Vorsichtshinweise

Keine übermäßige Kraft anwenden bzw. nicht die Leistungsausgabe aktivieren, wenn das Instrument aus dem Endoskop entfernt oder in dieses eingeführt wird. Das Instrument oder Endoskop könnten dadurch beschädigt werden.

Wenn das Instrument vor oder während eines Verfahrens nicht im Endoskop bereitgestellt wird, das Instrument an einem vom Patienten isolierten Ort lagern.

Vor Einführen des Instruments in das Endoskop sicherstellen, dass die Nadel (6) vollständig eingezogen ist. Während des Einführens den Nadelschieber (5) von der distalen Spitze weg zurückschieben, sodass die Nadel vollständig eingezogen ist. Dann das Instrument langsam in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.

Unbedingt immer vermeiden, dass der Schaft des Instruments gebogen wird.

Sicherstellen, dass das Endoskop für das Verfahren korrekt positioniert ist und dass das endoskopische Sichtfeld unbeeinträchtigt ist, bevor die distale Spitze des Instruments vom Endoskop in das Sichtfeld geführt wird.

Rotation

Warnungen



Das Instrument nicht gewaltsam oder zu schnell drehen. Gewaltanwendung kann das Instrument beschädigen.

Sicherstellen, dass die Rotation beendet ist, bevor elektrochirurgische Energie angewandt wird.

Die Rotation der distalen Spitze (1) kann beeinträchtigt sein, wenn sich das Endoskop in schwierigen Endoskop-Positionen befindet.

Die Rotation der distalen Spitze ist erforderlich, um die Elektroden korrekt am Zielgewebe auszurichten. Die Schutzhülle (8) sollte zum Nicht-Zielgewebe hin positioniert sein. Die Rotation der distalen Spitze erfolgt, indem der Handgriff (9) langsam um die Achse des Schafts (2) gedreht wird oder indem das Endoskop gedreht wird. Die Rotation sollte nur durchgeführt werden, wenn die distale Spitze des Instruments zufriedenstellend visualisiert werden kann.

Flüssigkeitsabgabe und -injektion

Warnungen



Die Leistungsausgabe des Creo Medical elektrochirurgischen Generators nicht aktivieren, wenn Flüssigkeit an das Gewebe abgegeben wird. Dies kann zu unbeabsichtigten Gewebefeffekten führen.

Alle Flüssigkeiten, die mit dem Instrument zum Spülen oder zur Injektion verwendet werden, müssen angemessen sein und in einem für den beabsichtigten Zweck geeigneten Zustand bereitgestellt werden.

Flüssigkeiten, die mit diesem Instrument verwendet werden können, sind im letzten Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung angegeben. Die Verwendung nicht geeigneter Flüssigkeiten kann zu schwerwiegender Verletzung oder Tod des Patienten führen.

Keine entzündliche Flüssigkeiten injizieren, da bei Aktivieren des Instruments in der Nähe entzündlicher Flüssigkeiten Feuergefahr besteht.

Keine Luft in Gewebe injizieren. Sicherstellen, dass die Injektionsflüssigkeit das Instrument ausfüllt, und vor Injektion in das Gewebe prüfen, ob die Flüssigkeit ununterbrochen aus der Nadelspitze fließt. Das Injizieren von Luft kann zu Verletzung oder Tod des Patienten führen.

Es ist wichtig, dass die Aktionen von Anwender und Assistent (sofern zutreffend) nicht mit unkontrollierten und unerwarteten Bewegungen der distalen Spitze des Instruments ausgeführt werden, wenn die Nadel herausgezogen ist und wenn Flüssigkeit abgegeben wird. Bewegungen des Instrumentgriffs oder des proximalen Schafts, die zu Bewegung der distalen Spitze führen, sollten zum Beispiel vermieden werden. Unkontrollierte Bewegung der distalen Spitze des Instruments stellt ein Verletzungsrisiko für den Patienten dar.

Die Flüssigkeit über eine Spritze nur mit gleichmäßigem und kontrolliertem Druck abgeben. Keine Gewalt oder Flüssigkeitspumpe anwenden, dies kann zu einer Verletzung des Patienten oder einer Beschädigung des Instruments führen.

Sicherstellen, dass die Nadel immer vollständig zurückgezogen ist, wenn keine intraprozedurale Flüssigkeitsabgabe oder -injektion erfolgt. Anderenfalls kann die Nadel den Patienten verletzen. Die Leistungsausgabe nicht aktivieren, während die Nadel herausgeschoben wird.



Die Nadel nicht für eine stumpfe Dissektion verwenden und keine seitliche Kraft auf die Nadel ausüben. Die Nadel kann sich verbiegen, sodass eine Retraktion unmöglich ist.

Wenn die Nadel nicht zurückgezogen werden kann, sicherstellen, dass das Instrument vorsichtig entfernt und entsorgt wird, damit Mitarbeiter sich nicht verletzen und das Endoskop nicht beschädigt wird.

Vorsichtshinweise

Sicherstellen, dass die Spritze einen zentralen Luer-Lock-Ausgangsanschluss aufweist. Anderenfalls kann die Spritze nicht korrekt an das Instrument angeschlossen werden. Nur Spritzen mit einem Fassungsvermögen von 5 ml oder 10 ml verwenden. Die erforderliche Flüssigkeitsfertigspritze an den Anschluss für die Spritze (4) am Instrument anschließen und sicherstellen, dass sie fest sitzt. Keine Spritze verwenden, die nicht sicher befestigt werden kann.

Eine 5-ml- oder 10-ml-Fertigspritze an den Anschluss für die Spritze anschließen und sicherstellen, dass sie fest sitzt. Vor Abgabe von Flüssigkeit die zu verwendende Flüssigkeit vollständig durch das Instrument spülen, um Luft zu entfernen.

Die Spitze des Instruments nahe am Zielgewebe positionieren und sicherstellen, dass die Nadel beim Herausschieben sichtbar ist. Die Nadel langsam bis zur gewünschten Länge Herausschieben. Dafür den Nadelschieber (5) am Instrumentgriff nach vorne schieben. Den Nadelschieber in dieser Position halten und die Nadel vorsichtig zur Injektion in das Gewebe einführen.

Die Flüssigkeit bei direkter Visualisierung injizieren. Das Endoskop oder Instrument während der Injektion nicht bewegen, da das Gewebe reißen könnte.

Nach Abschluss der Injektion die Nadel langsam zurückziehen. Dafür den Nadelschieber nach hinten schieben. Die Nadel immer soweit wie möglich zurückziehen.

Wenn die Bewegung der Nadel mit dem Nadelschieber nicht ausreichend kontrolliert werden kann, das Instrument aus dem Endoskop entfernen und das Instrument erneut einführen. Auf diese Weise kann der Nadelschieber die Nadelbewegungen ggf. wieder vollständig kontrollieren. Wenn diese Aktion die Kontrolle der Nadelbewegung nicht wiederherstellt, die Nadel nicht mehr verwenden oder das Instrument ersetzen.

Schneiden und koagulieren

Warnungen



Die Leistungsausgabe nicht aktivieren, wenn das Instrument Kontakt zu Metallobjekten oder anderen medizinischen Geräten besitzt oder sich in unmittelbarer Nähe befindet. Nicht in Kombination mit anderen elektrochirurgischen Generatoren aktivieren. Kontakt zu anderen medizinischen Geräten und Instrumenten kann zu Verbrennungen am Patienten oder Anwender führen.

Energie für Schneiden und Koagulation immer mit minimalem Ausgabeleistungsniveau bereitstellen und nur für die Mindestdauer, die für einen erfolgreichen Abschluss des Verfahrens erforderlich ist. Übermäßige Leistungsausgabe kann aufgrund übermäßiger Penetration sowie aufgrund der lateralen Ausbreitung des thermischen Effekts zu Verletzungen beim Patienten führen.

Schneiden oder Koagulieren kann auf beiden Seiten der oberen und unteren Elektroden (7) erfolgen. Sicherstellen, dass nur Zielgewebe Kontakt mit den Elektroden hat.

Bei Fehlfunktion des elektrochirurgischen Generators kann die Ausgabeleistung unerwünscht ansteigen und zu unbeabsichtigten Gewebefeffekten führen.

Flüssigkeiten aus dem Zielbereich absaugen. Die Abgabe von Schnitt- oder Koagulationsenergie in Flüssigkeitsansammlungen kann die Schnittfunktion und die Hämostasewirkung mindern.



Die Verwendung von Hochfrequenzenergie insbesondere bei Schneiden von Gewebe kann zu neuromuskulärer Stimulation und damit zu unbeabsichtigter Bewegung des Zielgewebes führen.

Vorsichtshinweise

Während der Aktivierung der Leistungsausgabe für den Schnitt kann es zu einer momentanen Störung der Visualisierung des Endoskops kommen. Das Schneiden sollte nur durchgeführt werden, wenn eine zufriedenstellende Visualisierung gewährleistet ist.

Es werden die folgenden Einstellungen für den Creo Medical elektrochirurgischen Generator zur Verwendung mit diesem Instrument empfohlen:

Schnitt:	25–35
Koagulation:	06 – 10

Die empfohlenen Einstellungen werden nach bestem Wissen von Creo Medical ausgewählt.

Eine zu niedrige Leistungseinstellung kann jedoch zu einer schlechten Schnittleistung und übermäßiger Koagulation führen oder die für eine Koagulation erforderliche Zeit verlängern.

Das Instrument ist ein bipolares Gerät, beide Elektroden (obere und untere) (7) müssen Gewebekontakt haben, damit eine Schneidfunktion besteht. Die Schutzhülle (8) ist Teil der unteren Elektrode.

Geschnitten wird entlang des Rands der oberen Elektrode, die Gewebekontakt besitzt.

Die Schutzhülle (8) bei Schneiden/Dissektion zum Nicht-Zielgewebe hin drehen.

Zur Koagulation sollten beide Elektroden (obere und untere) Kontakt mit dem Gewebe besitzen. Die distale Spitze (1) kann als Tamponade vor und während der Koagulation für Hämostase verwendet werden.

Nach 10 Sekunden kontinuierlicher Koagulation deaktiviert der elektrochirurgische Generator die Leistungsausgabe automatisch. Um erneut

Energie für die Koagulation bereitzustellen, muss der Anwender den Fußschalter loslassen und erneut drücken.

Eine verlängerte und häufige Aktivierung der Leistungsausgabe für die Koagulation kann zu einer Erwärmung des proximalen Bereichs des Instrumentenschafts führen.

Wenn gleichzeitig Überwachungselektroden verwendet werden, sollten diese soweit wie möglich von der Stelle, an der das Instrument verwendet wird, platziert werden. Die Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird nicht empfohlen. Es wird empfohlen, Überwachungssysteme mit Hochfrequenz-Strombegrenzungsgeräten zu verwenden.

Die Generator-Leistungsausgabe sollte nicht aktiviert werden, wenn das Instrument zur Behandlung positioniert wird.

Während der Elektrophysik kann es zu Rauchentwicklung kommen, in diesem Fall wird eine Rauchabsaugung empfohlen.

Warnungen



Die Ansammlung von Wundkruste und anderer Materialien an der distalen Spitze des Instruments führt zu reduzierter Leistung bei Schneiden und Koagulation. Nicht versuchen, den Verlust an Leistung durch ein höheres Leistungsniveau oder eine verlängerte Aktivierung auszugleichen. Die distale Spitze in Übereinstimmung mit den nachstehenden Anweisungen immer reinigen, bevor sich zu viele Verschmutzungen ansammeln.

Vorsichtshinweise

Keinen spitzen Gegenstand oder Scheuermaterial zur Reinigung der distalen Spitze verwenden. Dies kann das Instrument schwer beschädigen oder zur Bildung scharfer Kanten führen.

Wenn sich Wundkruste an der distalen Spitze des Instruments ansammelt und die Funktionalität beeinträchtigt, das Instrument aus dem Endoskop entfernen und die distale Spitze vorsichtig mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Tupfer reinigen. Wenn die Funktionalität trotz Reinigung der distalen Spitze abnimmt, sollte das Instrument ersetzt werden.

Entfernen des Instruments aus dem Endoskop

Warnungen



Sollte das Instrument auf eine Weise beschädigt oder degradiert sein, dass das Instrument nicht im Endoskop bewegt oder aus dem Endoskop entfernt werden kann, oder sollte es in einer unbeweglichen Position aus dem Endoskop herausragen, muss das Endoskop mit Vorsicht vom Patienten entfernt werden. Der Patient darf nicht dadurch verletzt werden, dass das Instrument Gewebe zersticht, daran hängenbleibt oder zerreißt.

Das Instrument unter Anwendung standardmäßiger steriler Methoden vorsichtig aus dem Endoskop entfernen. Das Instrument langsam am Handgriff (9) aus dem Endoskop ziehen. Verhindern, dass die Instrumentenspitze den Boden berührt. Dafür das Instrument bei Entnahme aus dem Endoskop aufrollen.

Trennen des Interface Cable

Warnungen



Das Instrument nicht vom Interface Cable trennen bzw. das Interface Cable nicht vom Creo Medical elektrochirurgischen Generator trennen, wenn die Leistungsausgabe des elektrochirurgischen Generators aktiviert ist, es sei denn, es liegt ein Notfall vor. Mit Energie versorgte, frei liegende Anschlüsse des Interface Cable können Verbrennungen bei den medizinischen Fachkräften verursachen oder das Instrument kann beschädigt werden.

Das Creo Medical Interface Cable nicht anschließen oder trennen, wenn das Instrument zur Behandlung positioniert ist. Dadurch könnte das Gerät unbeabsichtigt verschoben werden.

Das Instrument durch Abziehen des Anschlusses des Interface Cable am Griff des Instruments vom Interface Cable trennen.

Spezifikationen

Technische Details

Länge:	2,3 m
Instrument-Durchmesser:	mindestens 3,7-mm-Arbeitskanal
Nadelfeinheit:	0,45 mm AD (26 Gauge)
Spritzengröße:	5 ml, 10 ml
Betriebsfrequenz und maximale Eingangsspannung:	
Schnitt:	400 kHz, 460 V Peak
Koagulation:	5.800 MHz, 75 V Peak
Patientensystem:	Kompatibel mit Typ BF
Klassifikation:	USA Klasse II, EU Klasse IIb

Kompatibilität elektrochirurgisches System

Elektrochirurgischer Generator, Artikelnummer 7-EMR-050.

Interface Cable: Artikelnummer 2-RS2-210 (mit einem sterilen Einwegschutz zu versehen, siehe Gebrauchsanweisung des Interface Cable).

Endoskop-Kompatibilität

Dieses Instrument ist für die Verwendung mit Endoskopen mit einem Arbeitskanal-Durchmesser von 3,7 mm oder größer vorgesehen.

Injektionsflüssigkeiten

Creo Medical Speedboat RS2 ist für die Verwendung mit EMR (Endoscopic Mucosal Resection, endoskopische Mukosa-Resektion) und ESD (Endoscopic Submucosal Dissection, endoskopisch Submuköse Dissektion) Injektionsflüssigkeitslösungen konzipiert. Auswahl und Anwendung der Flüssigkeitslösung(en) liegt im Verantwortungsbereich des Arztes.

Folgende Lösungen wurden untersucht und als mit Speedboat RS2 kompatibel bewertet. Sigmavisc™ sollte wie nachstehend indiziert mit Kochsalzlösung verdünnt werden, damit die Flüssigkeit ohne Anwendung übermäßigen Drucks ungehindert durch das Speedboat RS2 fließen kann.

- Normale Kochsalzlösung.
- Normale Kochsalzlösung mit Adrenalin (Konzentration 1:100.000 oder 1:200.000) und 1 bis 2 Tropfen (1 Tropfen = 1/20 ml) Indigokarmin- oder Methylenblau-Farbstoff pro 50 ml Lösung.
- Sigmavisc™ (0,4 % Natriumhyaluronat, Hyaltech Ltd, Livingston UK) verdünnt als 1 Teil Sigmavisc™ auf 3 Teile normale Kochsalzlösung und 1 bis 2 Tropfen (1 Tropfen = 1/20 ml) Indigokarmin- oder Methylenblau-Farbstoff pro 50 ml Lösung.

Es wurden keine weiteren Flüssigkeiten auf Kompatibilität mit den Materialien und der Konstruktion des Flüssigkeitsabgabekanals im Instrument untersucht.

Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate ab Herstellungsdatum. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett der Instrumentverpackung angegeben.



Umgebungsbedingungen für Lagerung vor Verwendung in Krankenhaus/Praxis

Bei Raumtemperatur in einer sauberen und trockenen Umgebung vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern.

Temperatur: +10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % (nicht kondensierend)

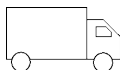
Luftdruck: 69 kPa bis 106 kPa

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Temperatur: +10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % (nicht kondensierend)

Luftdruck: 69 kPa bis 106 kPa



Umgebungsbedingungen für den Transport

Temperatur: -10 °C bis +55 °C (+14 °F bis +131 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % (nicht kondensierend)

Luftdruck: 69 kPa bis 106 kPa

Entsorgung

Speedboat RS2 ist ein Gerät für den Einmalgebrauch. Benutzte Speedboat RS2 Instrumente müssen als gefährlicher Abfall behandelt und entsprechend der Entsorgungsrichtlinie des Krankenhauses/der Praxis für klinischen Abfall entsorgt werden. Speedboat RS2 enthält keine Batterien.

Schwerwiegende Vorfälle

Bei einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt informieren Sie bitte den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten und die zuständige Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Istruzioni per l'uso

Strumento Speedboat RS2



Lingua: italiano

Riferimento (modello) 7-RS2-001 Strumento chirurgico endoscopico monouso

Destinato all'uso esclusivo con il generatore elettrochirurgico e il cavo di interfaccia Creo Medical.

Spiegazione dei simboli



Avvertenza generale



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Simbolo blu.
Consultare la documentazione di accompagnamento



Lo Strumento può subire danni o rompersi se non manipolato con attenzione



Produttore



Tenere al riparo dalla luce solare



Data di produzione



Tenere al riparo dall'umidità



Data di scadenza



Limitazione di temperatura



Numero di lotto



Limitazione di umidità



Numero di riferimento (modello)



Limitazione di pressione atmosferica



Non riutilizzare



Sterilizzato con ossido di etilene



Numero di unità contenute in una confezione



Rappresentante autorizzato dell'Unione Europea



MR non sicuro



CE 2797 - BSI Certified

	Non risterilizzare	IT 	Attenzione
	Dispositivo medico		Barriera sterile singola con imballo protettivo interno
	Apirogeno		Barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Riciclaggio		Non utilizzare l'accessorio con la lama.
	Parte applicata di tipo BF		
	Trasporto, questo simbolo è riportato accanto ai simboli che indicano le limitazioni ambientali durante il trasporto.		
	Conservazione, questo simbolo è riportato accanto ai simboli che indicano le limitazioni ambientali durante la conservazione e tra un utilizzo e l'altro.		

Istruzioni di sicurezza

Indicazioni per l'uso

Speedboat RS2 (lo strumento) è destinato all'uso per la dissezione chirurgica e la coagulazione dei tessuti molli nel tratto gastrointestinale, come anche per la somministrazione e l'iniezione di soluzioni fluide, come richiesto nell'ambito di procedure chirurgiche endoscopiche.

Per la compatibilità delle soluzioni di fluidi di iniezione, consultare le specifiche riportate nella parte finale di questo documento.

Controindicazioni e gruppo di trattamento target

Speedboat RS2 è controindicato per:

- *Procedure non endoscopiche;*
- *Casi in cui le procedure endoscopiche siano controindicate;*
- *Casi in cui l'elettrochirurgia sia controindicata;*
- *Procedure non a carico del tratto gastrointestinale;*
- *Trattamento di tumori o lesioni cancerose infiltrative e/o profonde;*
- *Casi in cui il sito di trattamento non sia preparato adeguatamente per la procedura endoscopica elettrochirurgica;*
- *In pazienti con una delle seguenti condizioni:*
 - *Gravidanza;*
 - *Patologia annessiale non risolta;*
 - *Casi in cui sussista un rischio non accettabile per il paziente, causato da una rimozione non completa del tessuto target;*

- *Casi in cui il paziente non sia collaborativo con la procedura endoscopica o sia incontrollato.*

Gruppo di trattamento target:

- *Sesso: Maschile e femminile, a eccezione di donne incinte.*
- *Età: Adulti, dai 18 anni di età. Non è previsto un limite di età superiore.*
- *Regione anatomica: Tratto gastrointestinale.*
- *Fisiologia: Non sono individuate esclusioni, a eccezione delle controindicazioni indicate.*
- *Esclusioni: Fare riferimento alle controindicazioni*

Si raccomanda di non utilizzare Speedboat RS2 in pazienti con impianti elettronici, quali pacemaker cardiaci, senza prima rivolgersi a un professionista qualificato (ad es., un cardiologo).

Qualifica dell'operatore

L'operatore dello Strumento deve essere un medico o personale medico sotto la supervisione di un medico e deve aver ricevuto sufficiente addestramento in tecniche elettrochirurgiche endoscopiche e nell'uso di strumenti elettrochirurgici bipolari. Il presente manuale non illustra, né discute le procedure endoscopiche cliniche.

L'addestramento nell'utilizzo di questo strumento chirurgico e del generatore elettrochirurgico Creo Medical è raccomandato ed è disponibile a cura del produttore.

Istruzioni per l'uso



Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni essenziali sullo Strumento e sulle modalità di gestione, preparazione e utilizzo dello Strumento nelle procedure endoscopiche. Prima di utilizzare lo Strumento, leggere con attenzione delle presenti Istruzioni per l'uso e farvi riferimento quando necessario. In caso di dubbi sulle presenti Istruzioni per l'uso o sullo Strumento in generale, rivolgersi a Creo Medical.

Avvertenze

Indicano una situazione pericolosa che, se non evitata, può comportare il decesso o lesioni al paziente o all'operatore.

Precauzioni

Indicano una situazione pericolosa che, se non evitata, può comportare danni allo Strumento o lievi lesioni al paziente o all'operatore.

Avvertenze importanti sulla sicurezza

Avvertenze



La sicurezza e l'efficacia dell'elettrochirurgia endoscopica dipendono non solo dal design dell'apparecchio, ma anche da fattori direttamente sotto il controllo dell'operatore. L'operatore deve essere qualificato ed esperto nelle tecniche elettrochirurgiche endoscopiche cliniche pertinenti. Utilizzare questo Strumento esclusivamente per le indicazioni specificate nelle presenti Istruzioni per l'uso e adoperarlo in conformità a queste. L'utilizzo dello Strumento per finalità diverse dall'uso previsto può avere effetti clinici non intenzionali con il rischio di lesioni o decesso del paziente.

Questo Strumento è destinato all'uso esclusivo con il generatore elettrochirurgico e il cavo di connessione Creo Medical. Non utilizzare con altri generatori elettrochirurgici. L'utilizzo di altri generatori elettrochirurgici o

cavi di interfaccia può comportare malfunzionamenti dello Strumento con conseguente rischio di lesioni al paziente o all'operatore.

Accertarsi che lo Strumento sia conservato e utilizzato nelle condizioni ambientali specificate all'interno della confezione e delle presenti Istruzioni per l'uso. La mancata osservanza può comportare problemi di funzionamento o compromissione della sterilità dello Strumento.

Non utilizzare in ambienti ricchi di ossigeno, in presenza di gas infiammabili (ad es., anestetici infiammabili o gas gastrointestinali), in presenza di liquidi o altri materiali infiammabili. Accertarsi che i liquidi infiammabili non siano raggruppati. Lo Strumento è una fonte di accensione. L'utilizzo in ambienti ricchi di ossigeno o in presenza di gas o liquidi infiammabili comporta il rischio di esplosione o incendio.

Non attivare il Generatore elettrochirurgico mentre la punta dello Strumento o i connettori del cavo di connessione del generatore (Cavo di interfaccia Creo Medical) sono a contatto non intenzionale con il tessuto, oppure quando non è sotto la visione diretta dell'addetto all'endoscopia o del chirurgo, poiché ciò può comportare effetti imprevisti sui tessuti.



La completa visibilità del sito di trattamento attraverso l'endoscopio deve essere mantenuta durante l'uso dello Strumento, per assicurare che il trattamento avvenga nelle modalità previste.

Applicare sempre l'energia per il taglio e la coagulazione al livello di potenza minimo e per il tempo minimo necessario per portare a termine con successo la procedura. L'energia eccessiva può provocare lesioni al paziente a causa della penetrazione eccessiva e della diffusione laterale degli effetti termici.

Pressione di tamponamento e/o applicazione di energia eccessive possono provocare perforazione acuta o ritardata.

In caso di malfunzionamento, rimuovere e sostituire lo Strumento. Disporre sempre di uno Strumento di ricambio.

In caso di malfunzionamento del generatore elettrochirurgico, interrompere immediatamente il trattamento. Spegnerne il generatore elettrochirurgico mediante l'apposito interruttore sul pannello posteriore o scollegando il cavo di alimentazione dal generatore o dalla presa a parete. Durante le emergenze, la disconnessione dello Strumento dal cavo di interfaccia può ugualmente interrompere l'erogazione del trattamento.

Non tentare di modificare o riparare lo Strumento per scongiurare rischi di problemi di funzionamento, da cui possono derivare il decesso o lesioni al paziente o all'operatore.

Con consentire che parti conduttive (ovvero metalliche) dello Strumento o del cavo di interfaccia entrino in contatto con gli operatori, a causa della presenza di tensioni pericolose che comportano il rischio di scossa elettrica.

Non applicare energia a microonde a persone che indossano gioielli metallici o indumenti contenenti materiali metallici. Rimuovere gli apparecchi acustici. Escludere i pazienti portatori di dispositivi elettronici e/o elettrodi elettronici dal trattamento con microonde e da aree in cui si utilizzano apparecchiature a microonde. Per i pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri impianti attivi esiste un possibile pericolo causato dall'interferenza con il funzionamento del

pacemaker, oppure quest'ultimo può subire danni e, in caso di dubbi, rivolgersi a uno specialista qualificato.

Lo Strumento è una potenziale fonte di accensione, si raccomanda l'uso di agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione. Quando si utilizzano agenti o solventi infiammabili, non consentirne il raggruppamento (ad esempio nelle cavità corporee) e lasciarli evaporare prima dell'uso dello Strumento.

Potenziali effetti indesiderati

Il seguente rischio residuo potrebbe essere associato all'uso dello strumento Speedboat RS2:

L'indebolimento del dispositivo dovuto alla rotazione e alla manipolazione durante l'uso può comportare l'impossibilità di controllare l'orientamento dello strumento, con conseguente rischio di tagli o coagulazioni accidentali, che a loro volta possono causare perforazioni o emorragie.

Descrizione dello Strumento

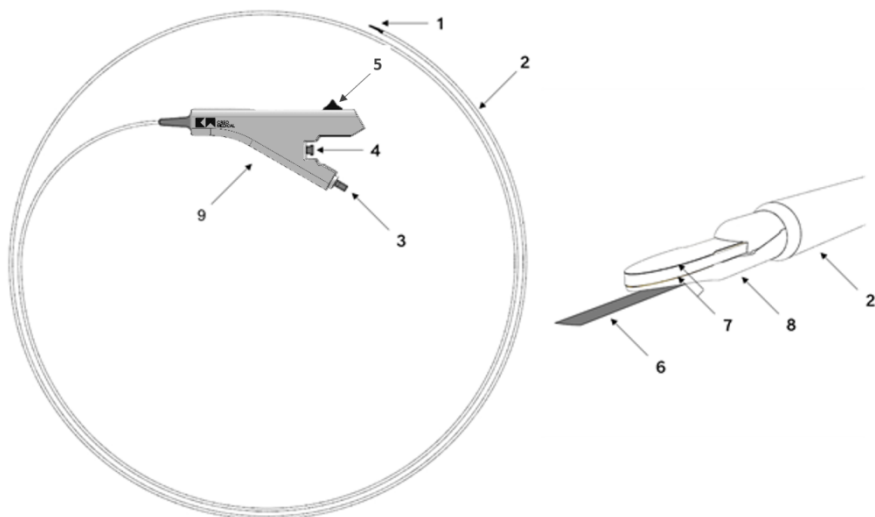
Lo Strumento è di tipo bipolare, per praticare il taglio sia l'elettrodo superiore che quello inferiore (7) devono essere a contatto con il tessuto. Il guscio protettivo (8) fa parte dell'elettrodo inferiore.

Il taglio viene praticato lungo il margine dell'elettrodo superiore a contatto con il tessuto.

La coagulazione deve essere eseguita quando l'elettrodo superiore e inferiore sono in contatto con il tessuto target; la punta distale può essere utilizzata per il tamponamento.

L'ago (6) deve essere ritratto prima di applicare l'energia per il taglio o la coagulazione.

Speedboat RS2



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 19. Punta distale | 23. Corsore dell'ago |
| 20. Albero | 24. Ago |
| 21. Connettore del cavo di interfaccia | 25. Elettrodi superiore e inferiore |
| 22. Connettore della siringa
(raccordo Luer lock) | 26. Guscio protettivo |
| | 27. Maniglia |

Utilizzo normale

Avvertenze



Non utilizzare lo Strumento oltre la data di scadenza riportata sulla confezione, poiché comporta il rischio di controllo delle infezioni.

Questo Strumento è di tipo endoscopico e monouso, consegnato in una condizione sterile. Non sterilizzare prima dell'uso o risterilizzare. La sterilizzazione da parte dell'operatore danneggia lo Strumento, provocando problemi di funzionamento.

Non riutilizzare. Il riutilizzo dello Strumento provoca problemi di funzionamento o contaminazione crociata.

La durata operativa raccomandata dello strumento può essere al massimo di 3 ore, a seconda delle dimensioni e della complessità della lesione. Se il diametro della lesione è superiore a 6 cm o se le complesse condizioni cliniche richiedono un prolungamento del tempo operatorio, può essere necessario un secondo dispositivo.

Ispezione e disimballaggio

Avvertenze



Non utilizzare lo Strumento se la confezione è danneggiata, lo Strumento è caduto o ha subito contaminazione, poiché questo comporta il rischio di lesioni o di decesso del paziente a causa della contaminazione.

Non utilizzare o continuare a utilizzare lo Strumento se si sospetta una perdita delle prestazioni o se sembra in qualche modo danneggiato, poiché questo può comportare un grave rischio di lesioni al paziente o all'operatore.

Precauzioni

Non esercitare forza eccessiva durante il disimballaggio dello Strumento per non danneggiarlo.

Ispezionare la confezione sterile per escludere lacerazioni, danni causati dall'acqua e sigilli rotti. Se la confezione sterile mostra irregolarità, non utilizzare lo Strumento, poiché la condizione sterile potrebbe essere compromessa.

Rimuovere delicatamente lo Strumento dall'imballaggio adottando una tecnica sterile standard. Rimuovere lentamente lo Strumento dal tubo protettivo tirandolo con attenzione dalla maniglia (9). Evitare che la punta dello Strumento tocchi il pavimento avvolgendo lo Strumento quando viene rimosso dal tubo protettivo. Dopo aver rimosso lo Strumento, è possibile smaltire il tubo protettivo.

Prima di collegare lo Strumento al cavo di interfaccia per l'uso, ispezionarlo, accertandosi che:

- Non siano presenti parti dello Strumento allentate
- La punta distale (1) sia priva di lesioni o di danni di altro tipo

- L'albero (2) sia privo di piegature o di altre deformazioni
- La maniglia (9) sia priva di lesioni o di danni di altro tipo
- L'ago (6) si muova liberamente quando si sposta il cursore (5) in avanti e all'indietro

Per prevenire l'ingresso accidentale del liquido da utilizzare per la somministrazione/
l'iniezione con lo Strumento nella presa di connessione del cavo di interfaccia (3), si raccomanda di connettere il cavo di interfaccia Creo Medical (fornito separatamente) allo Strumento prima di collegare una siringa piena di fluido all'apposito connettore (4).

Connessione del cavo di interfaccia, Creo Medical riferimento

2-RS2-210

Avvertenze



Non tentare di connettere o disconnettere il cavo di interfaccia Creo Medical quando lo Strumento è posizionato per il trattamento, poiché ciò potrebbe causare il movimento non intenzionale dello Strumento.

Precauzioni

Accertarsi che il cavo di interfaccia sia connesso in maniera salda al Generatore elettrochirurgico e allo strumento prima di attivare l'uscita del Generatore elettrochirurgico. Connessioni non corrette pongono il rischio di esposizione dell'operatore ad alte tensioni o di degradazione della potenza erogata con effetti non intenzionali sui tessuti.

Non esercitare forza eccessiva durante la connessione del cavo di interfaccia allo Strumento o al generatore elettrochirurgico per non rischiare di danneggiare lo Strumento.

Accertarsi sempre che sia presente una copertura monouso sterile sulla punta distale del cavo di interfaccia, riferimento 2-RS2-210, prima della connessione del cavo a Speedboat RS2, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. Connettere il cavo di interfaccia all'apposito connettore (3) sullo Strumento e confermare che scatti in posizione.

Selezione dello Strumento sul generatore

Avvertenze



Accertarsi di selezionare lo Strumento corretto (Speedboat RS2) dalle opzioni visualizzate sul generatore.



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del generatore elettrochirurgico Creo Medical.

Inserimento dello Strumento nell'endoscopio

Avvertenze



Lo Strumento è destinato all'uso in un canale operativo di un endoscopio con diametro minimo di 3,7 mm. Non tentare di utilizzare lo Strumento con un endoscopio non compatibile o danneggiato, per evitare di danneggiare lo Strumento. In caso di danni, sostituire lo Strumento e utilizzare con un endoscopio compatibile e non danneggiato.

Non lasciare che l'albero (2) dello Strumento si pieghi nettamente o si attorcigli, poiché questo comporta il rischio di problemi di funzionamento che possono provocare lesioni al paziente o all'operatore.

Il movimento non intenzionale della maniglia dello Strumento (9) e dell'albero deve essere evitato, poiché ne deriva un movimento della punta distale dello Strumento che può provocare lesioni al paziente.

Precauzioni

Non esercitare forza eccessiva o attivare l'uscita durante la rimozione o l'inserimento dello Strumento nell'endoscopio, per evitare il rischio di danni allo Strumento o all'endoscopio.

Quando, prima o durante una procedura, non è in uso nell'endoscopio, conservare lo Strumento in un luogo isolato dal paziente.

Prima di inserire lo Strumento nell'endoscopio, accertarsi che l'ago (6) sia completamente ritratto. Durante l'inserimento, arretrare il cursore dell'ago (5) allontanandolo dalla punta distale per tenere l'ago completamente ritratto; quindi inserire lentamente lo Strumento nel canale operativo dell'endoscopio.

Evitare sempre di piegare l'albero dello Strumento.

Accertarsi che l'endoscopio sia nella posizione corretta per la procedura e che il campo visivo endoscopico sia chiaro prima di distendere la punta distale dello Strumento dall'endoscopio nel campo visivo.

Rotazione

Avvertenze



Non esercitare forza o velocità eccessive durante la rotazione dello Strumento per evitare di danneggiarlo.

Accertarsi che la rotazione sia interrotta prima di applicare energia elettrochirurgica.

La rotazione della punta distale (1) può essere interessata quando si trova in posizioni poco agevoli.

La rotazione della punta distale è richiesta per orientare correttamente gli elettrodi verso il tessuto target. Il guscio protettivo (8) deve essere posizionato verso il tessuto non target. La rotazione della punta distale avviene ruotando lentamente la maniglia (9) attorno all'asse dell'albero (2) o tramite la rotazione dell'endoscopio. La rotazione deve essere eseguita solo quando la visualizzazione della punta distale dello Strumento è soddisfacente.

Somministrazione e iniezione di fluidi

Avvertenze



Non attivare l'uscita del generatore elettrochirurgico Creo Medical durante la somministrazione dei fluidi ai tessuti, poiché da ciò potrebbero derivare effetti non intenzionali sui tessuti.

I fluidi utilizzati con questo Strumento per le finalità di irrigazione o di iniezione devono essere appropriati e forniti in una condizione adeguata per il fine previsto. I fluidi destinati all'uso con questo Strumento sono specificati nella parte finale delle presenti Istruzioni per l'uso. Dall'utilizzo di fluidi inappropriati possono derivare gravi lesioni o il decesso del paziente.

Non iniettare liquidi infiammabili, per scongiurare il rischio di incendi quando si attiva lo Strumento in prossimità di tali liquidi.

Non iniettare aria nei tessuti. Accertarsi che il liquido di iniezione riempia lo Strumento e confermare che il flusso di liquido sia ininterrotto dalla punta dello Strumento, prima dell'iniezione nei tessuti. L'iniezione di aria può provocare lesioni o il decesso del paziente.

È essenziale che le azioni dell'operatore e dell'assistente (se pertinente) prevengano movimenti incontrollati o imprevisti della punta distale dello Strumento quando si estende l'ago e quando si somministrano fluidi. Ad esempio, il movimento della maniglia dello Strumento o dell'albero prossimale comporta un movimento della punta distale e pertanto deve essere evitato. Dal movimento incontrollato della punta distale dello Strumento deriva il rischio di lesioni al paziente.

Somministrare il fluido con una siringa, esercitando una pressione fissa e controllata. Non esercitare pressione eccessiva, né utilizzare una pompa per fluidi, per scongiurare il rischio di lesioni al paziente o di danni allo Strumento.

Accertarsi che l'ago sia completamente ritratto sempre, tranne che per l'iniezione o la somministrazione intra-procedurale di fluidi, per evitare lesioni al paziente causate dall'ago. Non attivare l'uscita quando l'ago è esteso.



Non utilizzare l'ago per la dissezione smussa e non applicare forza laterale all'ago. L'ago può piegarsi e questo impedisce la ritrazione.

Qualora non fosse possibile ritrarre l'ago, accertarsi di prestare attenzione durante la rimozione e lo smaltimento dello Strumento per prevenire lesioni al personale e danni all'endoscopio.

Precauzioni

Accertarsi che la siringa sia dotata di connettore con uscita Luer lock posizionata al centro; in caso contrario non è possibile collegare correttamente la siringa allo Strumento. Utilizzare esclusivamente siringe con capacità di 5 e 10 ml. Avvitare la siringa richiesta pre-riempita di liquido nell'apposito connettore (4) sullo Strumento e accertarsi che la connessione sia salda. Non utilizzare siringhe che non possano essere adattate in maniera salda.

Connettere una siringa pre-riempita di 5 o 10 ml nell'apposito connettore e accertarsi che la connessione sia salda. Prima di somministrare il fluido, irrigare completamente lo Strumento con il liquido da utilizzare per rimuovere l'eventuale aria presente.

Posizionare la punta dello Strumento in prossimità del tessuto target e accertarsi che l'ago sia visibile quando estratto. Estendere lentamente l'ago alla lunghezza desiderata spostando il cursore (5) in avanti sulla maniglia dello Strumento. Tenere il cursore dell'ago in posizione, mentre si inserisce con attenzione l'ago nel tessuto per l'iniezione.

Iniettare il fluido sotto visualizzazione diretta. Evitare il movimento dell'endoscopio o dello Strumento durante l'iniezione, poiché può comportare la lacerazione del tessuto.

Al termine dell'iniezione, ritrarre lentamente l'ago spostando il cursore dell'ago all'indietro. Ritrarre sempre l'ago il più possibile.

In caso di perdita di controllo del movimento dell'ago quando si utilizza il cursore, rimuovere lo Strumento dall'endoscopio e reintrodurlo, per consentire al cursore di riguadagnare il controllo del movimento dell'ago. Se quest'azione

non ristabilisce la capacità di controllare il movimento dell'ago, interrompere l'uso dell'ago o sostituire lo Strumento.

Taglio e coagulazione

Avvertenze



Non attivare l'uscita quando lo Strumento è a contatto o si trova in stretta prossimità di oggetti metallici o di altri dispositivi medici. Non attivare in combinazione con altri generatori elettrochirurgici. Il contatto con altri dispositivi e strumenti medici può causare ustioni al paziente o all'operatore.

Applicare sempre l'energia per il taglio e la coagulazione al livello di potenza minimo e per il tempo minimo necessario per portare a termine con successo la procedura. L'erogazione eccessiva può provocare lesioni al paziente a causa della penetrazione eccessiva e della diffusione laterale degli effetti termici.

Il taglio o la coagulazione possono avvenire su entrambi i lati degli elettrodi superiore e inferiore (7), accertarsi che sia solo il tessuto target a contatto con gli elettrodi.

In caso di guasto del generatore elettrochirurgico, c'è il rischio di un aumento indesiderato della potenza erogata in grado di causare effetti non intenzionali sui tessuti.

Aspirare i fluidi dall'area target. Il tentativo di erogazione dell'energia di taglio o coagulazione in raggruppamenti di liquido comporta la riduzione degli effetti di taglio ed emostasi.



L'utilizzo di energia in radiofrequenza in particolare durante il taglio dei tessuti può comportare la stimolazione neuromuscolare da cui deriva un movimento imprevisto del tessuto target.

Precauzioni

Durante l'attivazione dell'uscita del taglio, può verificarsi un'interferenza momentanea con la visualizzazione dell'endoscopio. Eseguire il taglio solo quando la visualizzazione è soddisfacente.

Le impostazioni raccomandate per il generatore elettrochirurgico Creo Medical per l'uso con questo Strumento sono riportate di seguito:

Taglio: 25 – 35

Coag: 06 – 10

Le impostazioni raccomandate sono selezionate al meglio delle conoscenze di Creo Medical.

L'utilizzo di un'impostazione troppo bassa per la potenza può comportare la carenza nelle prestazioni di taglio ed eccessiva coagulazione o tempi prolungati per ottenere la coagulazione.

Lo Strumento è di tipo bipolare, per praticare il taglio sia l'elettrodo superiore che quello inferiore (7) devono essere a contatto con il tessuto. Il guscio protettivo (8) fa parte dell'elettrodo inferiore.

Il taglio viene praticato lungo il margine dell'elettrodo superiore a contatto con il tessuto.

Ruotare il guscio protettivo (8) verso il tessuto non target per il taglio/la dissezione.

La coagulazione deve essere eseguita con l'elettrodo superiore e inferiore a contatto con il tessuto. La punta distale (1) può essere utilizzata per tamponare prima e durante la coagulazione per l'emostasi.

Dopo 10 secondi di coagulazione continua il Generatore elettrochirurgico disattiva automaticamente l'uscita. Per ripristinare l'erogazione dell'energia per la coagulazione l'operatore deve rilasciare e premere nuovamente l'interruttore a pedale.

L'attivazione prolungata e frequente dell'uscita di coagulazione può comportare il riscaldamento della regione prossimale dell'albero dello Strumento.

Quando si utilizzano gli elettrodi di monitoraggio contemporaneamente, posizionarli il più lontano possibile dalla posizione di applicazione dello Strumento. L'utilizzo di elettrodi di monitoraggio ad ago non è consigliato. Si raccomanda di utilizzare sistemi di monitoraggio che integrino dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

Non attivare l'uscita del generatore quando si posiziona lo Strumento per il trattamento.

Una procedura elettrochirurgica può produrre fumo, in tal caso è opportuno utilizzare un sistema di estrazione dei fumi.

Avvertenze



L'accumulo di escara e altro materiale sulla punta distale dello Strumento comporta la riduzione delle prestazioni di taglio e coagulazione. Non tentare di superare la degradazione delle prestazioni aumentando il livello di potenza o prolungando l'attivazione. Pulire sempre la punta distale prima che si verifichi eccessivo accumulo e in conformità alle istruzioni fornite di seguito.

Precauzioni

Non utilizzare strumenti appuntiti o materiali abrasivi per pulire la punta distale, poiché ciò può comportare gravi danni allo Strumento e la formazione di margini netti.

Se si accumula escara sulla punta distale dello Strumento con effetti sulla funzionalità, rimuovere lo Strumento dall'endoscopio e pulire con attenzione la punta distale con un batuffolo imbevuto di soluzione salina. Se la funzionalità si deteriora nonostante la pulizia della punta distale, sostituire lo Strumento.

Rimozione dello Strumento dall'endoscopio

Avvertenze



Qualora si verificassero degradazione o danni allo Strumento che rendano impossibile il suo movimento all'interno dell'endoscopio o la rimozione dall'endoscopio, oppure il blocco in una posizione sporgente dall'endoscopio, prestare attenzione durante la rimozione dell'endoscopio dal paziente, per non ferirlo a causa di schiacciamento, danneggiamento o lacerazione del tessuto da parte dello Strumento.

Rimuovere delicatamente lo Strumento dall'endoscopio adottando una tecnica sterile standard. Rimuovere lentamente lo Strumento dall'endoscopio tirandolo con attenzione dalla maniglia (9). Evitare che la punta dello

Strumento tocchi il pavimento avvolgendo lo Strumento quando viene rimosso dall'endoscopio.

Disconnessione del cavo di interfaccia

Avvertenze



Non disconnettere lo Strumento dal cavo di interfaccia o il cavo di interfaccia dal generatore elettrochirurgico Creo Medical quando l'uscita è attiva, se non durante un'emergenza. I connettori esposti ed energizzati del cavo di interfaccia potrebbero provocare ustioni al personale medico, oppure danni allo Strumento.

Non tentare di connettere o disconnettere il cavo di interfaccia quando lo Strumento è posizionato per il trattamento, poiché ciò potrebbe causare il movimento non intenzionale dello Strumento.

Disconnettere lo Strumento dal cavo di interfaccia tirando il connettore di quest'ultimo lontano dalla maniglia dello Strumento.

Specifiche tecniche

Dettagli tecnici

Lunghezza:	2,3 m
Diametro dello Strumento:	Canale operativo 3,7 mm minimo
Calibro dell'ago:	DE 0,45 mm (26 gauge)
Dimensioni della siringa:	5 ml, 10 ml
Frequenza operativa e tensione in ingresso massima:	
Taglio:	400 kHz, 460 V picco
Coagulazione:	5.800 MHz, 75 V picco
Circuito paziente:	Compatibile con Tipo BF
Classificazione:	USA Classe II, UE Classe IIb

Compatibilità con sistemi elettrochirurgici

Generatore elettrochirurgico, numero di riferimento 7-EMR-050.

Cavo di interfaccia: numero di riferimento 2-RS2-210 (da adattare con copertura monouso sterile, consultare le istruzioni per l'uso del cavo di interfaccia).

Compatibilità dell'endoscopio

Questo Strumento è specificato per l'uso con endoscopi con diametro del canale operativo di 3,7 mm o maggiore.

Fluidi di iniezione

Speedboat RS2 Creo Medical è destinato all'uso insieme a soluzioni di fluidi di iniezione EMR (Resezione endoscopica della mucosa) e ESD (Dissezione endoscopica della sottomucosa). La scelta e l'applicazione delle soluzioni fluide utilizzate è responsabilità del medico.

Di seguito sono riportate le soluzioni valutate e determinate compatibili con Speedboat RS2. Sigmavisc™ da diluire con soluzione salina come indicato di seguito, per assicurare un flusso adeguato attraverso Speedboat RS2 senza l'applicazione di pressione eccessiva.

- Soluzione salina normale.

- Soluzione salina normale con adrenalina (concentrazione 1:100.000 o 1:200.000) e 1-2 gocce (1 goccia = 1/20 ml) di carminio d'indaco o di blu di metilene per 50 ml di soluzione.
- Sigmavisc™ (0,4% di ialuronato di sodio Hyaltech Ltd, Livingston UK) diluito 1 parte di Sigmavisc™ e 3 parti di soluzione salina normale e 1 -2 gocce (1 goccia = 1/20 ml) di carminio d'indaco o di blu di metilene per 50 ml di soluzione.

Degli altri fluidi non è stata valutata la conformità ai materiali e alla struttura del canale per la somministrazione dei fluidi nello Strumento.

Durata utile

La durata utile è pari a 12 mesi dalla data di produzione. La data di scadenza è riportata sull'etichetta della confezione dello Strumento.



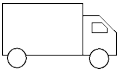
Ambiente per la conservazione in ospedale/clinica prima dell'uso

Conservare a temperatura ambiente in un ambiente secco, al riparo dalla luce diretta del sole.

Temperatura:	da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
Umidità relativa:	da 20% a 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 69 kPa a 106 kPa

Ambiente operativo

Temperatura:	da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
Umidità relativa:	da 20% a 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 69 kPa a 106 kPa



Ambiente per il trasporto

Temperatura:	da -10 °C a +55 °C (da +14 °F a +131 °F)
Umidità relativa:	da 20% a 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 69 kPa a 106 kPa

Smaltimento

Speedboat RS2 è un dispositivo monouso. Trattare gli strumenti Speedboat RS2 usati come rifiuti pericolosi e smaltirli in conformità alla politica di smaltimento dei rifiuti clinici o ospedalieri. Speedboat RS2 non contiene batterie.

Incidenti gravi

In caso di incidente grave che coinvolge il prodotto, informare il produttore o il suo rappresentante autorizzato e l'autorità competente nello stato in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Page intentionally blank



Marquage CE appliqué la première fois le 25 mai 2017
CE-Kennzeichnung erstmalig am 25 Mai 2017
Prima apposizione del marchio CE, 25 maggio 2017

	<p>Creo Medical Ltd Creo House Unit 2 Beaufort Park Beaufort Park Way Chepstow, NP16 5UH United Kingdom Tel: +44 (0) 1291 637300 Fax: +44 (0) 1291 606015 E-mail: Customerservice@creomedical.com Website : creomedical.com</p>	<p>Document Reference: IFU-RS4-005 ver. 2 Revision Date: JUNE 2023</p>		
<table border="1"><tr><td data-bbox="113 639 176 679">EC</td><td data-bbox="176 639 240 679">REP</td></tr></table>	EC	REP	<p>Creo Medical, S.L. Pol. Ind. Cordovilla D, n°1, 31191 Cordovilla (Navarra), Spain Tel.: +34 948 29 33 24 Fax: +34 948 29 34 18 E-Mail: info.es@creomedical.com</p>	
EC	REP			

IFU-RS4-005 (DOC-10790) Ver. 2

Approved By:

[\(CO-220610\) RS2 and RS2 8Fr IFU updates](#)

Description

Updates of IFUs minor errors where for the target anatomy, the word "lower" in IFU-RS4-004 Croatian language and in IFU-RS4-005 Italian language was not removed as intended in CO-220609. Additional correction of the header in IFU-RS5-001 for German language from "IT" to "DE".

Justification

The IFUs were just updated as part of CO-220609 and these errors were not corrected then. This CO is to correct these errors.

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Diane Davis	Diane Davis	Urgent	Minor

Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Diane Davis	June 29, 2023 4:54 PM BST	CO-220610	2	Published
Diane Davis	June 28, 2023 11:46 AM BST	CO-220609	1	Superseded
Rohan Monico	June 21, 2023 3:00 PM BST	CO-220585	0	Superseded