

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



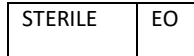
Numéro de référence (modèle)



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



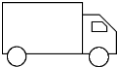
Recycler



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 anxieuse 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

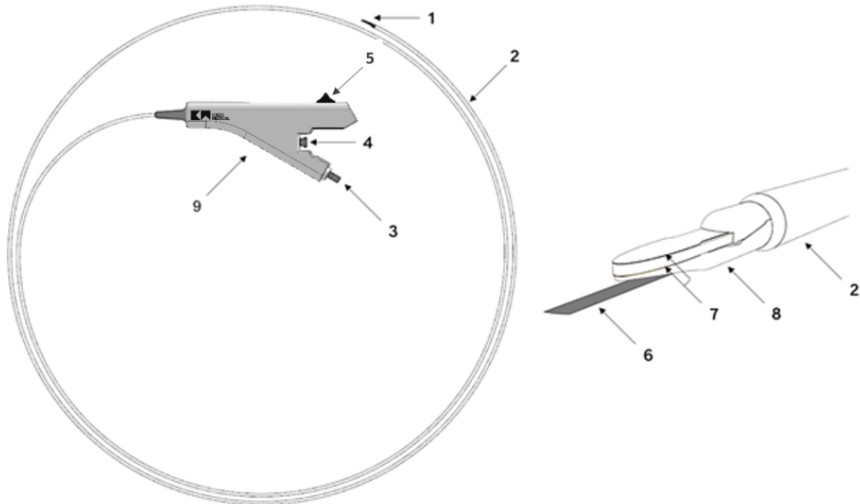
L'instrument est un dispositif bipolaire ; les électrodes supérieure et inférieure (7) doivent être en contact avec le tissu afin de pouvoir procéder à la coupe. La coque de protection (8) fait partie de l'électrode inférieure.

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'ecchymoses 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 ecchymoses 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 Câble

Avertissements



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

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

Déconnecter l'instrument de l'Interface Câble 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.



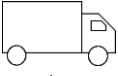
Données environnementales relatives à la conservation en hôpital/clinique avant utilisation

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		
LOT	Fertigungslosnummer		Luftfeuchte, Begrenzung		
REF	Artikelnummer		Luftdruck, Begrenzung		
	Nicht wiederverwenden	<table border="1" data-bbox="496 1125 691 1179"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table>	STERILE	EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
STERILE	EO				
	Anzahl der Einheiten in Karton	<table border="1" data-bbox="496 1217 608 1257"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Bevollmächtigter der Europäischen Union
EC	REP				
	Nicht MR-sicher	CE 2797	CE 2797 - BSI Certified		
	Nicht resterilisieren		Achtung		



Medizinprodukt

DE



Einzelne Sterilbarriere mit Schutzverpackung innen



Pyrogenfrei



Einzelne Sterilbarriere mit Schutzverpackung außen



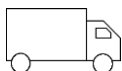
Recyceln



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) ist 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.

DE

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

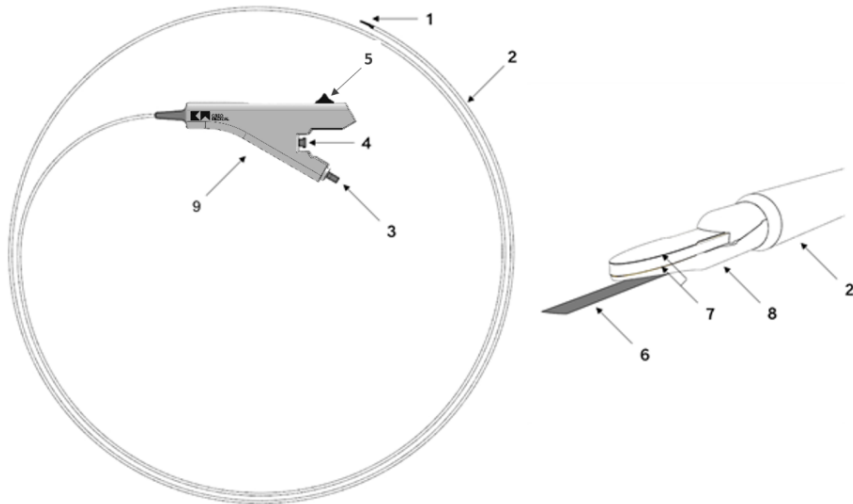
Das Instrument ist ein bipolares Gerät, beide Elektroden (obere und untere) (7) müssen Gewebekontakt haben, damit eine Schneidfunktion besteht. Die Schutzhülle (8) ist Teil der unteren Elektrode.

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 Instrumentenspitze 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 Instrumentenspitze (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 herauschieben. 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 Instrumentenschafths 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 Elektrochirurgie 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 zerstört, daran hängenbleibt oder zerfällt.

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.



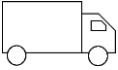
Umgebungsbedingungen für Lagerung vor Verwendung in Krankenhaus/Praxis

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.

Instrucciones de USO

Instrumento Speedboat RS2



Idioma: español

Referencia (modelo) 7-RS2-001 Instrumento quirúrgico endoscópico de un solo uso

Solo debe utilizarse con el generador electroquirúrgico y el Interface Cable de Creo Medical.

Explicaciones de los símbolos

	Advertencia general		No utilice el dispositivo si el envase está dañado
	Símbolo azul. Consulte los documentos adjuntos		El instrumento puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado
	Fabricante		Mantener alejado de la luz del sol
	Fecha de fabricación		Mantener seco
	Fecha de caducidad		Limitación de temperatura
	Número de lote		Limitación de humedad
	Número de referencia (modelo)		Limitación de presión atmosférica
	No reutilizar		Esterilizado con óxido de etileno
	Número de unidades en la caja		Representante autorizado de la Unión Europea
	MR inseguro		CE 2797 - BSI Certified

ES



No reesterilizar



Precaución



Producto sanitario



Barrera estéril única con embalaje protector en el interior



Apirógeno



Barrera estéril única con embalaje protector en el exterior



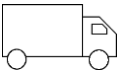
Reciclar



No utilizar una cuchilla para abrir



Parte aplicada tipo BF



Transporte, este símbolo aparece junto a los símbolos que indican limitaciones medioambientales durante el transporte.



Almacenamiento, este símbolo aparece junto a los símbolos que indican limitaciones medioambientales durante el almacenamiento entre usos.

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de uso

El uso previsto de Speedboat RS2 (instrumento) es el corte y coagulación de partes blandas del tubo digestivo, así como la administración e inyección de soluciones líquidas, según sea necesario durante los procedimientos de endoscopia.

Consulte las especificaciones al final de este documento referentes a la compatibilidad de las soluciones líquidas para inyección.

Indicaciones y grupo de tratamiento objetivo

Speedboat RS2 está contraindicado para:

- *Procedimientos no endoscópicos*
- *En los casos en los que los procedimientos endoscópicos están contraindicados*
- *En los casos en los que la electrocirugía está contraindicada*
- *Para cualquier procedimiento que no se realice en el tubo gastrointestinal*
- *Para el tratamiento de lesiones o tumores cancerosos profundos o infiltrantes*
- *En los casos en los que la localización del tratamiento no está suficientemente preparada para un procedimiento endoscópico, electroquirúrgico*
- *En pacientes con algunas de las siguientes situaciones:*
 - *Embarazo*
 - *Enfermedad anxial sin tratar*
 - *En los casos en los que existe un riesgo inaceptable para el paciente debido a la extirpación incompleta del tejido objetivo*
- *Cuando el paciente no coopera con el procedimiento endoscópico o no se puede controlar*

El grupo de tratamiento objetivo es:

- **Sexo:** *hombres y mujeres, excepto mujeres embarazadas.*
- **Edad:** *adultos, es decir, 18 años o más. No se ha identificado un límite de edad superior.*
- **Anatomía:** *tubo gastrointestinal.*
- **Fisiología:** *no se han identificado exclusiones, salvo cuando el paciente presenta alguna contraindicación.*
- **Exclusiones:** *consultar las contraindicaciones.*

Se recomienda no utilizar el Speedboat RS2 en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin consultar primero con un profesional cualificado (p. ej., cardiólogo).

Cualificación del usuario

El operario del este instrumento debe ser un médico o personal sanitario bajo supervisión de un médico y debe haber recibido formación suficiente en las técnicas electroquirúrgicas endoscópicas clínicas y en el uso de instrumentos electroquirúrgicos bipolares. Este manual no explica ni comenta procedimientos endoscópicos clínicos.

Se recomienda impartir formación sobre este instrumentos quirúrgico y el generador electroquirúrgico de Creo Medical, proporcionada por el fabricante.

Instrucciones de uso



Estas instrucciones de uso contienen información esencial sobre el instrumento e instrucciones sobre cómo manejarlo, prepararlo y utilizarlo en procedimientos endoscópicos. Antes de utilizar el instrumento, estudie estas instrucciones de uso con detenimiento y consúltelas cuando lo necesite.

Si tiene alguna pregunta sobre estas instrucciones de uso o sobre el instrumento, contacte con Creo Medical.

Advertencias

Indican una situación peligrosa que, de no evitarse, puede traducirse en la muerte o en lesiones en el paciente o el usuario.

Precauciones

Indican una situación peligrosa que, de no evitarse, puede traducirse en daños al generador electroquirúrgico, el instrumento en uso o lesiones leves al paciente o el usuario.

Advertencias de seguridad importantes

Advertencias



La electrocirugía endoscópica segura y eficaz depende no solo del diseño del equipo, sino también de factores que quedan bajo el control directo del usuario. El usuario debe estar cualificado y tener experiencia en las técnicas electroquirúrgicas endoscópicas clínicas pertinentes. Use este instrumento solamente para las indicaciones especificadas en estas instrucciones de uso y para hacer funcionar el instrumento de conformidad con las instrucciones de uso. El uso del instrumento al margen del uso previsto puede producir unos efectos clínicos indeseados con riesgo de lesión o muerte del paciente.

Este instrumento está diseñado exclusivamente para su uso con un generador electroquirúrgico y un cable de conexión de Creo Medical. No lo utilice con ningún otro generador electroquirúrgico. El uso de cualquier generador electroquirúrgico o cable de conexión puede traducirse en un mal funcionamiento del instrumento, lo que entraña riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

Asegúrese de que este instrumento se almacena y se utiliza en las condiciones ambientales especificadas en el envase y en estas instrucciones de uso. Si no se hace así, puede producirse un funcionamiento defectuoso o ponerse en peligro la esterilidad del instrumento.

No lo utilice en entornos ricos en oxígeno, en presencia de gases inflamables (p. ej., anestésicos inflamables o gases gastrointestinales), en presencia de líquidos inflamables y otros materiales inflamables. Asegúrese de que los líquidos inflamables no se almacenen de forma agrupada. El instrumento es una fuente de ignición. Su uso en entornos ricos en oxígeno o en presencia de gases o líquidos inflamables entraña riesgo de explosión o incendio.

No active el generador electroquirúrgico mientras la punta del instrumento o los conectores del cable de conexión del generador (Interface Cable de Creo Medical) estén en contacto accidental con el tejido o

cuando la punta del instrumento no esté a la vista directa del endoscopista o el cirujano, ya que podría ocasionar efectos indeseados en los tejidos.



Durante el uso del instrumento debe mantenerse la total visibilidad de la zona tratada a través del endoscopio para garantizar que el tratamiento se administra de la manera prevista.

Aplice siempre la energía con fines de corte y coagulación con el mínimo nivel de potencia de salida y durante el tiempo mínimo necesario para finalizar el procedimiento de forma satisfactoria. Un exceso de energía o su aplicación durante un tiempo prolongado puede causar lesiones al paciente debido a la penetración excesiva y la propagación lateral de los efectos térmicos.

Una presión de taponamiento excesiva o la aplicación de una energía excesiva puede causar una perforación aguda o diferida.

En caso de fallo del instrumento, retírelo y sustitúyalo. Tenga siempre un instrumento de sobra disponible.

En caso de fallo del generador electroquirúrgico, interrumpa el tratamiento de inmediato. Apague el generador electroquirúrgico con el interruptor del panel trasero o desconectando el cable de alimentación del generador electroquirúrgico o de la toma de la pared. En las urgencias, la administración del tratamiento también puede suspenderse mediante la desconexión del instrumento del Interface Cable.

No intente modificar ni reparar el instrumento. Hacerlo comporta un riesgo de funcionamiento defectuoso que puede causar lesiones al paciente o el usuario.

No permita que las piezas conductoras (es decir, metálicas) del instrumento o el Interface Cable entren en contacto con los usuarios, ya que la presencia de tensiones peligrosas entrañan riesgo de descarga eléctrica.

La energía por microondas no debe aplicarse a personas que lleven joyas metálicas o ropa con material metálico. Deberán retirarse los audífonos. A los pacientes con electrodos o dispositivos electrónicos implantados no se les deberá tratar con microondas ni deberán estar en zonas en las que se trabaje con equipos de microondas. En el caso de los pacientes con marcapasos u otros implantes activos existe un posible riesgo debido a la interferencia con la acción del marcapasos o bien este puede dañarse; cuando se dude, deberá solicitarse asesoramiento profesional autorizado.

El instrumento es una fuente potencial de ignición y se recomienda utilizar productos no inflamables para la limpieza y desinfección. Cuando se utilizan productos o disolventes inflamables, no se debe permitir que se acumulen (p. ej., en cavidades corporales) y debe dejarse que se evaporen antes de utilizar el instrumento.

Posibles efectos indeseables

El siguiente riesgo residual podría asociarse al uso del instrumento Speedboat RS2:

El debilitamiento del dispositivo debido a la rotación y manipulación durante el uso podría derivar en la incapacidad para controlar la orientación del instrumento y causar cortes y coagulación accidentales, con la consiguiente perforación involuntaria o hemorragia.

Descripción del instrumento

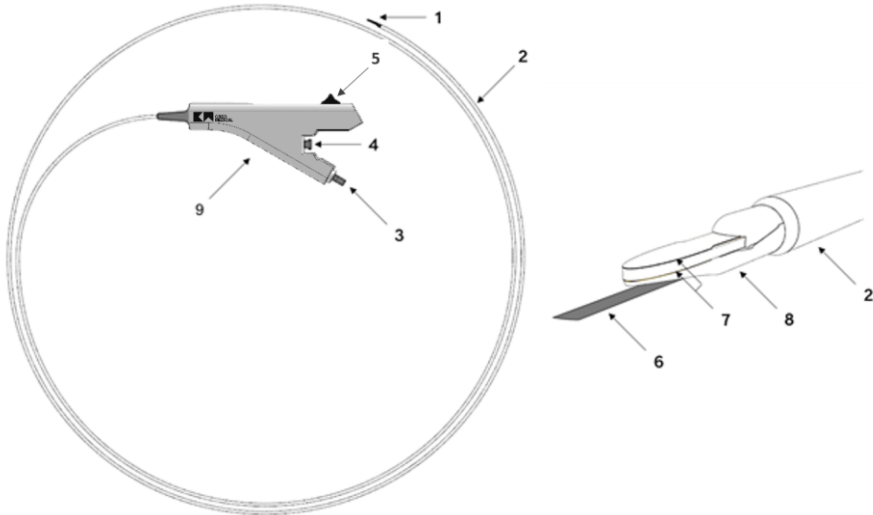
El instrumento es un dispositivo bipolar; los electrodos superior e inferior (7) deben estar en contacto con el tejido para que se produzca el corte. La carcasa de protección (8) forma parte del electrodo inferior.

El corte se producirá a lo largo del borde del electrodo superior que está en contacto con el tejido.

La coagulación debe llevarse a cabo cuando tanto el electrodo superior como el inferior están en contacto con el tejido objetivo; la punta distal puede utilizarse para el taponamiento.

La aguja (6) debe retraerse antes de aplicar la energía de corte o coagulación.

Speedboat RS2



- 19. Punta distal
- 20. Cuerpo
- 21. Conector del Interface Cable
- 22. Conector de jeringuilla (ajuste Luer lock)

- 23. Deslizador de la aguja
- 24. Aguja
- 25. Electrodo superior e inferior
- 26. Carcasa de protección
- 27. Mango

Uso normal

Advertencias



No utilice este instrumento una vez superada la fecha de caducidad indicada en el envase. En caso contrario puede existir riesgo para controlar las infecciones.

Este es un instrumento endoscópico desechable de un solo uso que se suministra en condiciones estériles. No lo esterilice antes del uso ni lo reesterilice. La esterilización realizada por el usuario puede dañar el instrumento y ocasionar fallos de funcionamiento.

No lo reutilice. La reutilización del instrumento puede ocasionar fallos de funcionamiento o contaminación cruzada.

La vida útil recomendada del instrumento es de hasta 3 horas, en función del tamaño y la complejidad de la lesión. Puede ser necesario utilizar un segundo dispositivo si la lesión tiene un diámetro superior a 6 cm o si la complejidad clínica obliga a prolongar el procedimiento.

Inspección y extracción del envase

Advertencias



No utilice el instrumento si el envase está dañado, si el instrumento se ha caído o se ha contaminado de cualquier otra manera, ya que ello comporta riesgo de muerte o lesiones para el paciente debido a la contaminación.

No utilice ni siga utilizando el instrumento si su rendimiento parece haberse deteriorado o presenta algún tipo de daño, ya que ello entraña un grave riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

Precauciones

No ejerza una fuerza excesiva al extraer el instrumento del envase, ya que podría dañarlo.

Inspeccione la bolsa estéril para detectar desgarros, daños causados por el agua o rotura de los precintos. Si el envase estéril presenta cualquier irregularidad, no utilice el instrumento, ya que sus condiciones estériles podrían haberse visto afectadas.

Con la técnica estéril habitual, extraiga el instrumento del envase con cuidado. Saque lentamente el instrumento del tubo protector tirando de él por el mango con cuidado (9). Evite que la punta del instrumento toque el suelo enrollándolo a medida que lo saca del tubo protector. Una vez se ha extraído el instrumento, el tubo protector puede desecharse.

Antes de conectar el instrumento al Interface Cable para su uso, inspeccione el instrumento y asegúrese de que:

- no se ha aflojado ninguna pieza
- la punta distal (1) no presenta grietas ni ningún otro daño
- el cuerpo (2) no presenta dobleces ni ninguna otra deformidad
- el mango (9) no tiene grietas ni ningún otro daño
- la aguja (6) se mueve libremente cuando el deslizador de la aguja (5) se desliza hacia delante y hacia atrás

A fin de evitar que el líquido que se va a utilizar con el instrumento para su administración o inyección penetre accidentalmente en la toma de conexión del Interface Cable (3), se recomienda conectar el Interface Cable de Creo Medical (suministrado por separado) al instrumento antes de conectar una jeringuilla llena de líquido al conector de jeringuilla (4).

Conexión del Interface Cable, Creo Medical referencia 2-RS2-210**Advertencias**

No intente conectar ni desconectar el Interface Cable de Creo Medical si el instrumento está colocado para el tratamiento, ya que podría causar el movimiento involuntario del instrumento.

Precauciones

Asegúrese de que el Interface Cable esté conectado de forma segura al generador electroquirúrgico y al instrumento antes de activar la salida del generador electroquirúrgico. Las conexiones incorrectas entrañan el riesgo de exponer al usuario a altas tensiones o al deterioro de la energía suministrada y a efectos indeseados en el tejido.

No ejerza una fuerza excesiva al conectar el Interface Cable al instrumento o al generador electroquirúrgico. Si lo hace, se corre el riesgo de dañar el instrumento.

Asegúrese siempre de colocar una funda desechable estéril sobre el extremo distal del Interface Cable con referencia 2-RS2-210 antes de conectarlo al Speedboat RS2, consulte las instrucciones de uso del Interface Cable para obtener más información. Conecte el Interface Cable al conector del Interface Cable (3) del instrumento y confirme que encaja en su lugar.

Selección del instrumento en el generador**Advertencias**

Asegúrese de que se selecciona el instrumento correcto (Speedboat RS2) entre las opciones que aparecen en el generador.



Consulte las instrucciones de uso del generador electroquirúrgico de Creo Medical.

Inserción del instrumento en el endoscopio**Advertencias**

El instrumento se utiliza en un canal de trabajo del endoscopio con un diámetro mínimo de 3,7 mm. No intente usar el instrumento con un endoscopio incompatible o dañado, ya que podría causar daños al instrumento. Si se producen daños, sustituya el instrumento y utilícelo con un endoscopio compatible y sin daños.

No doble de manera abrupta ni retuerza el cuerpo (2) del instrumento. Hacerlo conlleva el riesgo de que se produzcan fallos de funcionamiento que pueden ocasionar lesiones al paciente o el usuario.

Debe evitarse el movimiento involuntario del mango (9) y el cuerpo del instrumento, ya que este ocasiona el movimiento de la punta distal del instrumento (1), lo que puede causar lesiones al paciente.

Precauciones

No utilice demasiado fuerza ni active la salida cuando se esté retirando el instrumento del endoscopio ni cuando se esté insertando, ya que ello comporta el riesgo de causar daños al instrumento o al endoscopio.

Cuando antes o durante un procedimiento no se esté utilizando el instrumento en el endoscopio, guarde el instrumento en un lugar apartado del paciente.

Antes de insertar el instrumento en el endoscopio, asegúrese de que la aguja (6) está totalmente retraída. Durante la inserción, lleve el deslizador de la aguja hacia atrás (5) en sentido contrario a la punta distal para mantener la aguja totalmente retraída; después, inserte lentamente el instrumento en el canal de trabajo del endoscopio.

Evite doblar el cuerpo del instrumento en todo momento.

Asegúrese de que el endoscopio está en la posición correcta para el procedimiento y que el campo de visión endoscópico está despejado antes de desplegar la punta distal del instrumento desde el endoscopio hasta el campo de visión.

Rotación

Advertencias



No gire el instrumento con demasiada fuerza o velocidad. Una fuerza excesiva puede dañar el instrumento.

Asegúrese de que la rotación se ha detenido antes de aplicar la energía electroquirúrgica.

La rotación de la punta distal (1) puede verse afectada si el endoscopio se encuentra en posiciones difíciles.

La rotación de la punta distal es necesaria para orientar correctamente los electrodos hacia el tejido objetivo. La carcasa protectora (8) debe orientarse hacia el tejido no objetivo. La rotación de la punta distal se realiza girando lentamente el mando (9) alrededor del eje del cuerpo (2) o girando el endoscopio. La rotación solo debe llevarse a cabo si existe una visualización satisfactoria de la punta distal del instrumento.

Administración e inyección de líquidos

Advertencias



No active la salida del generador electroquirúrgico de Creo Medical si se está administrando líquido al tejido, ya que podría ocasionar efectos indeseados en el tejido.

Cualquier líquido que se utilice con este instrumento con el fin de purgarlo o como inyección debe ser apropiado y suministrarse en un estado adecuado para el fin deseado. Los líquidos concebidos para ser utilizados con este instrumento se especifican en el último apartado de estas instrucciones de uso. El uso de líquidos que no sean apropiados puede causar lesiones graves o la muerte del paciente.

No inyecte un líquido inflamable, ya que si el instrumento se activa cerca de estos, existe riesgo de incendio.

No inyecte aire en el tejido. Asegúrese de que el líquido de inyección llena el instrumento y confirme que existe un flujo ininterrumpido de líquido desde la punta de la aguja antes de inyectarlo en el tejido. La inyección de aire entraña riesgo de lesiones o muerte para el paciente.

Es esencial que las acciones del usuario y el ayudante (en su caso) eviten movimientos inesperados o incontrolados de la punta distal del instrumento cuando la aguja esté desplegada y cuando se administren líquidos. Por ejemplo, el movimiento del mango o el cuerpo del instrumento que cause cualquier movimiento de la punta distal y, que, por tanto, debe evitarse.

El movimiento incontrolado de la punta distal del instrumento entraña riesgo de lesiones para el paciente.

Administre el líquido con un jeringuilla y con una presión constante y controlada. No aplique una presión excesiva ni utilice una bomba para líquido, ya que comportan el riesgo de causar lesiones al paciente y daños al instrumento.

Asegúrese de que la aguja está completamente retraída en todo momento, siempre que no sea durante la administración o inyección de líquido durante el procedimiento a fin de evitar lesiones en el paciente causadas por la aguja. No active la salida mientras la aguja esté desplegada.

No utilice la aguja para las disecciones romas y no aplique una fuerza lateral sobre la aguja. La aguja puede doblarse y eso impediría su retracción.



Si no es posible retraer la aguja, asegúrese de que se tiene cuidado al retirar y desechar el instrumento para evitar lesiones al personal y daños al endoscopio.

Precauciones

Asegúrese de que la jeringuilla tiene un conector de salida de tipo Luer-lock situado en una posición central; de lo contrario, puede que la jeringuilla no se conecte correctamente al instrumento. Utilice solo jeringuillas con una capacidad de 5 ml o 10 ml. Enrosque la jeringuilla precargada con líquido requerida al conector de jeringuilla (4) en el instrumento y asegúrese de que la conexión es segura. No utilice una jeringuilla que no pueda fijarse con firmeza.

Conecte una jeringuilla de 5 ml o 10 ml precargada al conector de jeringuilla y asegúrese de que la conexión es segura. Antes de administrar el líquido, irrigue el instrumento con todo el líquido que vaya a utilizar para eliminar cualquier resto de aire.

Coloque la punta del instrumento cerca del tejido objetivo y asegúrese de que la aguja pueda verse cuando está desplegada. Despliegue lentamente la aguja hasta la longitud deseada desplazando el deslizador de aguja (5) hacia delante en el mango del instrumento. Sostenga el deslizador de aguja en esta posición mientras introduce la aguja con cuidado en el tejido para administrar la inyección.

Inyecte el líquido bajo observación directa. Evite cualquier movimiento del endoscopio o el instrumento durante la inyección, ya que podría causar desgarros en el tejido.

Una vez haya administrado la inyección, retraiga lentamente la aguja desplazando el deslizador de aguja hacia atrás. Retraiga siempre la aguja lo más lejos posible.

Si se pierde el control del movimiento de la aguja mientras se utiliza el deslizador de aguja, retire el instrumento del endoscopio y vuelva a introducirlo, ya que esto puede hacer que el deslizador de aguja recupere el control del movimiento de la aguja.

Si esta medida no restablece la capacidad de controlar el movimiento de la aguja, suspenda el uso de la aguja o sustituya el instrumento.

Cortar y coagular

Advertencias



No active la salida si el instrumento está en contacto o cerca de objetos metálicos u otros dispositivos médicos. No la active en combinación con otros generadores electroquirúrgicos. El contacto con otros dispositivos e instrumentos médicos puede causar quemaduras al paciente o el usuario.

Aplique siempre la energía con fines de corte y coagulación con el mínimo nivel de potencia de salida y durante el tiempo mínimo necesario para finalizar el procedimiento de forma satisfactoria. Un exceso de salida puede causar lesiones al paciente, debido a la penetración excesiva y la propagación lateral de los efectos térmicos.

El corte o la coagulación puede producirse a ambos lados de los electrodos superior e inferior (7), asegúrese de que solo el tejido objetivo está en contacto con los electrodos.

En caso de fallo del generador electroquirúrgico, existe riesgo de un aumento indeseado de la potencia de salida, lo que podría causar efectos indeseados en el tejido.

Aspire los líquidos de la zona objetivo. El intento de administrar la energía de corte o coagulación en charcos de líquido reduciría los efectos del corte y la hemostasia.



El uso de energía de radiofrecuencia especialmente al cortar tejido puede provocar la estimulación neuromuscular y generar un movimiento indeseado del tejido objetivo.

Precauciones

Durante la activación de la salida de corte pueden producirse interferencias momentáneas con la visualización del endoscopio. El corte solo debe llevarse a cabo cuando exista una visualización satisfactoria.

Se recomiendan los siguientes ajustes para utilizar el generador electroquirúrgico de Creo Medical con este instrumento:

Corte:	25 – 35
Coagulación:	06 – 10

Los ajustes recomendados se seleccionan conforme a los conocimientos de Creo Medical.

El empleo de una potencia demasiado baja puede traducirse en un rendimiento de corte deficiente y una coagulación excesiva, o más tiempo para conseguir la coagulación.

El instrumento es un dispositivo bipolar, los electrodos superior e inferior (7) deben estar en contacto con el tejido para que se produzca el corte. La carcasa de protección (8) forma parte del electrodo inferior.

El corte se producirá a lo largo del borde del electrodo superior que está en contacto con el tejido.

Gire la carcasa protectora (8) hacia el tejido no objetivo para cortar/diseccionar.

La coagulación debe llevarse a cabo con el electrodo superior y el inferior en contacto con el tejido. La punta distal (1) puede utilizarse como taponamiento antes y durante la coagulación para la hemostasia.

Tras 10 segundos de coagulación continua, el generador electroquirúrgico de Creo Medical desactivará automáticamente la salida. Para restablecer la administración de energía para la coagulación, el usuario debe soltar y, a continuación, volver a pulsar el pedal.

La activación frecuente y prolongada de la salida de coagulación puede producir el calentamiento de la región proximal del cuerpo del instrumento.

Cuando se utilicen electrodos de seguimiento simultáneamente, deben colocarse lo más lejos posible del lugar en el que se está usando el instrumento. No se recomienda utilizar electrodos de seguimiento de tipo aguja. Se recomienda utilizar sistemas de seguimiento que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

La salida del generador no debe activarse cuando se esté colocando el instrumento para el tratamiento.

Durante la electrocirugía puede producirse humo, para lo cual se recomienda el uso de la extracción de la columna de humo.

Advertencias



La acumulación de escaras y otro material en la punta distal del instrumento reducirá el rendimiento del corte y la coagulación. No intente superar la pérdida de rendimiento mediante el aumento del nivel de potencia ni la prolongación de la activación. Limpie siempre la punta distal antes de que se produzca una acumulación excesiva, de conformidad con las instrucciones que aparecen a continuación.

Precauciones

No utilice un instrumento afilado ni material abrasivo para limpiar la punta distal, ya que esto puede causar graves daños al instrumento y traducirse en la formación de bordes afilados.

Si se acumulan escaras en la punta distal del instrumento y esto afecta a la funcionalidad, retire el instrumento del endoscopio y limpie minuciosamente la punta distal con una torunda empapada en solución salina. Si la funcionalidad se deteriora a pesar de limpiar la punta distal, deberá reemplazarse el instrumento.

Retirada del instrumento del endoscopio

Advertencias



Si se produce un deterioro o un daño tal en el instrumento que no permita moverlo dentro del endoscopio ni retirarlo de este, o que lo mantiene fijo en una posición en la que sobresale del endoscopio, debe tenerse cuidado mientras se retira el endoscopio del paciente para no causarle lesiones debidas a apuñalamientos, enganchones o desgarros del tejido.

Con la técnica estéril habitual, extraiga el instrumento con cuidado del endoscopio. Retire lentamente el instrumento del endoscopio tirando de él por el mango con cuidado (9). Evite que la punta del instrumento toque el suelo enrollándolo a medida que lo saca del endoscopio.

Desconexión del Interface Cable

Advertencias



No desconecte el instrumento del Interface Cable ni el Interface Cable del generador electroquirúrgico de Creo Medical cuando la salida del generador electroquirúrgico esté activa, excepto durante una emergencia. Los conectores cargados de energía y expuestos del Interface Cable podrían causar quemaduras al personal sanitario o el instrumento podría sufrir daños.

No intente conectar ni desconectar el Interface Cable si el instrumento está colocado para el tratamiento, ya que podría causar el movimiento involuntario del instrumento.

Desconecte el instrumento del Interface Cable alejando el conector del Interface Cable del mango del instrumento.

Especificaciones

Datos técnicos

Longitud:	2,3 m
Diámetro del instrumento:	Canal de trabajo mínimo 3,7 mm
Calibre de la aguja:	DE 0,45 mm (calibre 26)
Tamaño de jeringuilla:	5 ml, 10 ml
Frecuencia operativa y tensión de entrada máxima:	
Corte:	400 kHz, 460 V máxima
Coagulación:	5,800 MHz, 75 V máxima
Circuito del paciente:	Compatible con piezas de tipo BF
Clasificación:	EE. UU. Clase II, UE Clase IIb

Compatibilidad del sistema electroquirúrgico

Generador electroquirúrgico, número de referencia 7-EMR-050.

Interface Cable: número de referencia 2-RS2-210 (debe cubrirse con una funda desechable estéril, consulte las instrucciones de uso del Interface Cable).

Compatibilidad con el endoscopio

Este instrumento debe utilizarse con endoscopios que tengan un canal de trabajo con un diámetro de 3,7 mm o más.

Líquidos de inyección

Speedboat RS2 de Creo Medical se ha concebido para utilizarse junto con soluciones líquidas inyectables para EMR (resección mucosa endoscópica) y ESD (disección mucosa endoscópica). La elección y aplicación de las soluciones líquidas empleadas es responsabilidad del médico.

Se ha evaluado y determinado que los siguientes líquidos son compatibles con el Speedboat RS2. Sigmavisc™ debe diluirse con solución salina como se indica a continuación para garantizar un flujo suficiente a través del Speedboat RS2 sin aplicar una presión excesiva.

- Solución salina normal.
- Solución salina con epinefrina (concentración 1:100 000 o 1: 200 000) y una o dos gotas (una gota = 1/20 ml) de tinte de indigotina o azul de metileno por 50 ml de solución.
- Sigmavisc™ (hialuronato sódico al 0,4 %, Hyaltech Ltd, Livingston RU) diluir una parte de Sigmavisc™ con tres partes de solución salina normal y una o dos gotas (1 gota = 1/20 ml) de tinte de indigotina o azul de metileno por 50 ml de solución.

No se ha evaluado la compatibilidad de otros líquidos con los materiales y la estructura del canal de administración de líquidos del interior del instrumento.

Vida útil

La vida útil es de 12 meses desde la fecha de fabricación. La fecha de caducidad figura en la etiqueta del envase del instrumento.



Entorno para el almacenamiento en el hospital/clínica antes del uso

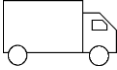
Almacene a temperatura ambiente en un entorno limpio, seco y alejado de la luz directa del sol.

Temperatura:	de +10 °C a +30 °C
Humedad relativa:	entre el 20 % y el 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	entre 69 kPa y 106 kPa

Entorno de funcionamiento

Temperatura:	de +10 °C a +30 °C
Humedad relativa:	entre el 20 % y el 90 % (sin condensación)

Presión atmosférica: entre 69 kPa y 106 kPa



Entorno para el transporte

Temperatura: de -10 °C a +55 °C

Humedad relativa: entre el 20 % y el 90 % (sin condensación)

Presión atmosférica: entre 69 kPa y 106 kPa

Eliminación

Speedboat RS2 es un dispositivo de un solo uso. Los instrumentos Speedboat RS2 usados deben tratarse como residuos peligrosos y desecharse de conformidad con la política de eliminación de residuos clínicos del hospital o la práctica clínica. Speedboat RS2 no contiene baterías.

Incidentes graves

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el producto, informe al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades competentes del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Instructions for Use

Speedboat RS2 Instrument



Language: English

Reference (model) 7-RS2-001 Single Use Endoscopic Surgical Instrument

For use with the Creo Medical electro-surgical generator and Interface Cable only.

Explanations of symbols

	General Warning		Do not use if package is damaged
	Blue symbol. Consult Accompanying Documents		Instrument can be broken or damaged if not handled carefully
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of Manufacture		Keep dry
	Use by date / Expiration Date		Temperature limitation
	Lot number		Humidity limitation
	Reference (model) number		Atmospheric pressure limitation
	Do not re-use		Sterilised using ethylene oxide
	Number of units enclosed in box		European Union authorised representative
	MR Unsafe		CE 2797 - BSI Certified
	Do not Resterilise		Caution
	Medical Device		Single Sterile Barrier with protective packaging inside
	Non-pyrogenic		Single Sterile Barrier with protective packaging outside

EN



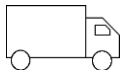
Recycle



Do Not Use Blade to Open



Type BF applied part



Transportation, this symbol appears next to the symbols indicating environment limitations during transportation.



Storage, this symbol appears next to the symbols indicating environment limitations during storage before and between uses.

Safety Instructions

Indications for Use

Speedboat RS2 (Instrument) is intended for use in the cutting and coagulation of soft tissue in the gastrointestinal tract, and the delivery and injection of fluid solutions, as required or encountered in endoscopic procedures.

Refer to specifications at the end of this document concerning injection fluid solution compatibility.

Contraindications and target treatment group

Speedboat RS2 is contraindicated for:

- Non-endoscopic procedures;
- Where endoscopic procedures are contraindicated;
- Where electrosurgery is contraindicated;
- For any procedure that is not in the GI tract;
- For treatment of deep and/or infiltrative cancerous lesions or tumours;
- Where the treatment site is not adequately prepared for an endoscopic; electrosurgical procedure;
- In patients with any of the following conditions:
 - Pregnancy;
 - Unaddressed adnexal pathology;
 - Where there is an unacceptable risk to the patient due to incomplete removal of target tissue;
- Where the patient is uncooperative with the endoscopy procedure or the patient is uncontrolled.

The target treatment group is:

- Sex: Male and female excepting pregnant women.
- Age: Adults, i.e. 18 years old and older. No upper limit for age is identified.
- Anatomy: GI tract.
- Physiology: No exclusions are identified except where the patient is contraindicated.
- Exclusions: Refer to contraindications.

It is recommended that the Speedboat RS2 is not used in patients who have electronic implants, such as cardiac pacemakers, without first consulting a qualified professional (e.g. cardiologist).

User Qualification

The operator of this Instrument must be a physician or medical personnel under the supervision of a physician and must have received sufficient training in clinical endoscopic electrosurgical techniques and use of bipolar electrosurgical Instruments. This manual does not explain or discuss clinical endoscopic procedures.

Training in the operation of this Creo Medical surgical instrument and electrosurgical generator is recommended and is available from the manufacturer.

Instructions for Use



This Instructions for Use contains essential information about the Instrument and instructions on how to handle, prepare and use the Instrument in endoscopic procedures. Before using the Instrument, study these

Instructions for Use thoroughly and refer to it when needed. If you have any questions regarding these Instructions for Use or the Instrument itself, contact Creo Medical.

Warnings

Indicate a hazardous situation which, if not avoided, may result in death or injury of the patient or user.

Cautions

Indicate a hazardous situation which, if not avoided, may result in damage to the Instrument or minor injury to the patient or user.

Important Safety Warnings

Warnings



Safe and effective endoscopic Electrosurgery is dependent not only on the equipment design but also on factors that are directly under the control of the user. The user should be qualified and experienced in relevant clinical endoscopic electrosurgical techniques. Use this Instrument only for indications specified in this Instructions for Use and operate the Instrument in accordance with the Instructions for Use. Using the Instrument outside its intended use may lead to unintended clinical effects with risk of injury or death to the patient.

This Instrument is intended only for use with a Creo Medical Electrosurgical Generator and connection cable. Do not use with any other electrosurgical generators. Using any other electrosurgical generator or connection cable may result in malfunction of the Instrument posing the risk of injury to patient or user.

Ensure the Instrument is stored and used in the environmental conditions specified on its packaging and in these Instructions for Use. Failure to comply may result in faulty operation or compromised sterility of the Instrument.

Do not use in oxygen-rich environments, in the presence of flammable gases (e.g. flammable anaesthetics or gastrointestinal gases), in the presence of flammable liquids or other flammable materials. Ensure that flammable liquids are not pooled. The Instrument is an ignition source. Using it in oxygen-rich environments or in the presence of flammable gases or liquids poses the risk of explosion or fire.

Do not activate the Electrosurgical Generator while the Instrument or connectors of the Generator connection cable (Creo Medical Interface Cable) are in unintentional contact with tissue or when the Instrument is not in direct view of the endoscopist or surgeon, as this may result in unintended tissue effects.



Full visibility through the endoscope of the treatment site must be maintained during use of the Instrument to ensure treatment is as intended.

Always apply energy for cutting and coagulation purposes at the minimum output power level and for the minimum time necessary to successfully complete the procedure. Excessive energy may result in patient injury, due to excessive penetration and lateral spread of thermal effects.

Excessive tamponade pressure and/or excessive application of energy may result in acute or delayed perforation.

In the event of a malfunction of the Instrument, remove and replace the Instrument. Always have a spare Instrument available.

In the event of a malfunction of the Electrosurgical Generator, immediately cease treatment. Turn the Electrosurgical Generator off using the switch on the rear panel of the generator or by disconnecting the power supply cord from the generator or the wall plug. In emergencies, treatment delivery may also be terminated by disconnecting the Instrument from the Interface Cable.

Do not attempt to modify or repair the Instrument. This poses the risk of faulty operation that may result in injury to the patient or user.

Do not allow conducting (i.e. metallic) parts of the Instrument or Interface Cable to come into contact with users, as there are hazardous voltages present that pose a risk of an electrical shock.

Microwave energy should not be applied to persons wearing metallic jewellery or clothing containing metallic material. Hearing aids should be removed. Patients with implanted electronic devices and/or electrodes should be excluded from treatment with microwaves and from areas where the microwave equipment is operated. For patients with cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists due to interference with the action of pacemaker or the pacemaker may be damaged, and when in doubt, approved qualified advice should be obtained.

The instrument is a potential ignition source, the use of non-flammable agents for cleaning and disinfection are recommended. When flammable agents or solvents are used, these should not be allowed to pool (e.g. in body cavities) and should be allowed to evaporate before use of the Instrument.

Potential Undesirable Effects

The following residual risk could be associated with the use of Speedboat RS2 instrument:

Weakening of the device due to rotation and manipulation in use may result in inability to control the orientation of the instrument which may cause unintended cutting or coagulation and may lead to unintended perforation or bleeding.

Instrument Description

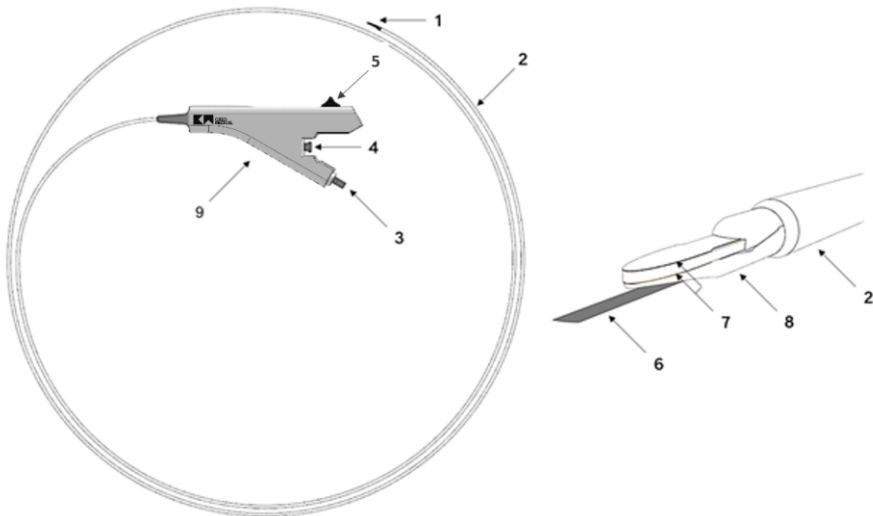
The Instrument is a bipolar device; both Top and Bottom Electrodes (7) must be in contact with tissue for cutting to occur. The Protective Hull (8) is part of the Bottom electrode.

Cutting will occur along the edge of the Top Electrode that is in contact with tissue.

Coagulation should be performed when both Top and Bottom Electrodes are in contact with target tissue; the Distal Tip can be used to tamponade.

The Needle (6) must be retracted before applying cutting or coagulation energy.

Speedboat RS2



- 28. Distal Tip
- 29. Shaft
- 30. Interface Cable Connector
- 31. Syringe Connector
(Luer lock fitting)

- 32. Needle Slider
- 33. Needle
- 34. Top and Bottom Electrodes
- 35. Protective Hull
- 36. Handle

Normal Use

Warnings



Do not use this Instrument beyond its expiration (expiry) date as marked on its packaging. Doing so may pose infection control risk.

This Instrument is a single-use, disposable endoscopic Instrument that is delivered in a sterile condition. Do not sterilise before use or re-sterilise. Sterilisation by the user will damage the Instrument resulting in faulty operation.

Do not re-use. Reusing the Instrument may result in faulty operation or cross-contamination.

The recommended operational life of the instrument may be up to 3 hours, dependent upon lesion size and complexity. A second device may be required if the lesion diameter size is greater than 6 cm or in the event of clinical complexity extending the time of the procedure.

Inspection and Removal from Packaging

Warnings



Do not use the Instrument if the packaging is damaged, the Instrument is dropped or becomes otherwise contaminated, as this poses the risk of injury or death to the patient due to contamination.

Do not use or continue to use the Instrument if it appears to have had a loss of performance or appears damaged in any way, as this may pose a serious risk of injury to the patient or user.

Cautions

Do not use excessive force when removing the Instrument from packaging as this may damage the Instrument.

Inspect the sterile pouch for tears, water damage and broken seals. If the sterile package shows any irregularities, do not use the Instrument as the sterile condition of the Instrument might be compromised.

Using standard sterile technique, gently remove the Instrument from the packaging. Slowly remove the Instrument from the protective tubing by carefully pulling it by the Handle (9). Prevent the Instrument tip from touching the floor by coiling the Instrument as it is removed from the protective tubing. Once the Instrument is removed, the protective tubing can be disposed.

Before connecting the Instrument to the Interface Cable for use, inspect the Instrument and ensure that:

- no parts of the Instrument have become loose
- the Distal Tip (1) is free from cracks or any other damage
- the Shaft (2) is free from bends or other deformation
- the Handle (9) is free from any cracks or other damage
- the Needle (6) is moving freely when the Needle Slider (5) is moved back and forth

To prevent the liquid to be used for delivery/ injection with the Instrument from accidentally entering the Interface Cable Connection socket (3), it is recommended to connect the Creo Medical Interface Cable (provided separately) to the Instrument before connection of a fluid-filled syringe to the Syringe Connector (4).

Connection of Interface Cable, Creo Medical reference 2-RS2-210

Warnings



Do not attempt to connect or disconnect the Creo Medical Interface Cable when the Instrument is positioned for treatment, as this may cause unintended movement of the Instrument.

Cautions

Ensure that the Interface Cable is securely connected to the Electrosurgical Generator and the Instrument before activating the output of the Electrosurgical Generator. Incorrect connections pose the risk of the user being exposed to high voltages or degradation of delivered power and unintended tissue effects.

Do not use excessive force when connecting the Interface Cable to the Instrument or Electrosurgical Generator. Doing so poses the risk of damage to the Instrument.

Always ensure a sterile disposable cover is fitted to the distal end of the Interface Cable reference 2-RS2-210 before connection of the cable to Speedboat RS2, refer to the Interface Cable instructions for use for further information. Connect the Interface Cable to the Interface Cable Connector (3) on the Instrument and confirm that it clicks into place.

Selection of Instrument on Generator**Warnings**

Ensure the correct Instrument (Speedboat RS2) is selected from the displayed options on the Generator.



Refer to the instructions of use of the Creo Medical Electrosurgical Generator.

Insertion of Instrument into Endoscope**Warnings**

The Instrument is for use in an endoscope working channel with minimum diameter of 3.7 mm. Do not attempt to use the Instrument with an incompatible or damaged endoscope as this may result in damage to the Instrument. Should damage occur replace the Instrument and use with an undamaged and compatible endoscope.

Do not allow the Shaft (2) of the Instrument to be bent sharply or to become kinked as this poses the risk of faulty operation which may result in injury to the patient or user.

Unintentional movement of the Instrument Handle (9) and Shaft must be avoided as it results in movement of the Instrument Distal Tip (1) which may result in injury to the patient.

Cautions

Do not use excessive force or activate the output when the Instrument is being removed from or inserted into the endoscope as this poses the risk of damage to the Instrument or endoscope.

When, prior to or during a procedure, the Instrument is not deployed in the endoscope, store the Instrument in a location isolated from the patient.

Before inserting the Instrument into the endoscope, ensure that the Needle (6) is fully retracted. During insertion, pull back the Needle Slider (5) in the direction away from the Distal Tip to keep the needle fully retracted; then slowly insert the Instrument into the working channel of the endoscope.

Avoid bending the Shaft of the Instrument at all times.

Ensure that the endoscope is in the correct position for the procedure and that endoscopic field of view is clear before extending the Distal Tip of the Instrument from the endoscope into the field of view.

Rotation**Warnings**

Do not use excessive force or speed when rotating the Instrument. Excessive force may damage the Instrument.

Ensure rotation has stopped before applying electrosurgical energy.

Rotation of the Distal Tip (1) may be affected when the endoscope is in difficult endoscope positions.

Rotation of the Distal Tip is required to correctly orientate the Electrodes to target tissue. The Protective Hull (8) should be positioned towards non-target tissue. Rotation of the Distal Tip is performed by slowly rotating the Handle (9) around the axis of the Shaft (2) or by rotating the endoscope. Rotation should be performed only when there is satisfactory visualization of the Distal Tip of the Instrument.

Fluid Delivery and Injection

Warnings



Do not activate the output of the Creo Medical Electrosurgical Generator when fluid is being delivered to tissue, as this may cause unintended tissue effects.

Any fluid that is used with this Instrument for the purposes of flushing or injection must be appropriate and supplied in a suitable condition for the intended purpose. Fluids intended for use with this Instrument are specified in the final section of these Instructions for Use. Using inappropriate fluids can cause serious injury or death to the patient.

Do not inject a flammable liquid as there is a risk of fire when activating the Instrument in proximity to flammable liquids.

Do not inject air into tissue. Ensure the injection liquid fills the Instrument and confirm there is uninterrupted liquid flowing from the Needle tip prior to injection into tissue. Injecting air poses the risk of injury or death to the patient.

It is essential that the actions of the user and assistant (if applicable) prevent uncontrolled and unexpected movement of the Instrument's Distal Tip when the Needle is extended and when delivering fluid. For example, movement of the Instrument Handle or proximal Shaft that results in any movement of the Distal Tip and therefore should be avoided. Uncontrolled movement of the Instrument's Distal Tip poses the risk of injury to the patient.

Deliver the fluid using a syringe only with a steady and controlled pressure. Do not use excessive pressure or a fluid pump, as these pose the risk of patient injury or Instrument damage.

Ensure that the Needle is fully retracted at all times other than for intra-procedural fluid delivery or injection to avoid patient injury caused by the Needle. Do not activate the output while the Needle is extended.



Do not use the Needle for blunt dissection and do not apply a sideways force to the Needle. The Needle may become bent and this will prevent retraction.

Should it not be possible to retract the Needle ensure that care is taken when removing and when disposing of the Instrument to prevent injury to personnel and damage to the endoscope.

Cautions

Ensure the syringe has an outlet Luer-lock type connector that is centrally located; otherwise the syringe may not connect to Instrument correctly. Use 5 ml or 10 ml capacity syringes only. Screw the required pre-filled fluid syringe to the Syringe Connector (4) on the Instrument and ensure the connection is secure. Do not use a syringe that cannot be fitted securely.

Connect a pre-filled 5 ml or 10 ml syringe to the Syringe Connector and ensure that the connection is secure. Prior to delivery of fluid, completely flush the liquid to be used through the Instrument to remove any air.

Position the tip of the Instrument in proximity to the target tissue and make sure that the Needle can be seen when extended. Slowly extend the needle to the desired length by moving the Needle Slider (5) forward on the Instrument handle. Hold the Needle Slider in this position while carefully inserting the Needle into the tissue for injection.

Under direct visualisation, inject the fluid. Avoid any movement of the endoscope or Instrument during injection as this may result in tearing of the tissue.

Once injection is completed, slowly retract the Needle by moving the Needle Slider backwards. Always retract the Needle as far as possible.

If there is a loss of control of the movement of the Needle using the Needle Slider, remove the Instrument from the endoscope and reintroduce the Instrument as this may enable the Needle Slider to regain control of the Needle movement. If this action does not re-establish the ability to control needle movement, discontinue the use of the Needle or replace the Instrument.

Cut and Coagulate

Warnings



Do not activate the output when the Instrument is in contact with or close proximity to metallic objects or other medical devices. Do not activate in combination with other electrosurgical generators. Contact to other medical devices and Instruments may cause burns to the patient or user.

Always apply energy for cutting and coagulation purposes at the minimum output power level and for the minimum time necessary to successfully complete the procedure. Excessive output may result in patient injury, due to excessive penetration and lateral spread of thermal effects.

Cutting or coagulating can occur on both sides of the Top and Bottom Electrodes (7), ensure only target tissue is contacting the Electrodes.

In the event of failure of the Electrosurgical Generator, there is a risk of undesirable rise in output power which might cause unintended tissue effects.

Aspirate fluids from the target area. Attempting delivery of cutting or coagulation energy into pools of fluid will result in reduced cutting and hemostasis effects.

Use of radio frequency energy particularly when cutting tissue may result in neuromuscular stimulation resulting in unintended movement of target tissue.



Cautions

During activation of the cut output, momentary interference with the endoscope visualisation may occur. Cutting should be performed only when there is satisfactory visualisation.

The following settings are recommended for the Creo Medical Electrosurgical Generator for use with this Instrument:

Cut:	25 – 35
Coag:	06 – 10

The recommended settings are selected to the best knowledge of Creo Medical.

Use at a too-low power setting may result in poor cutting performance and excessive coagulation, or extended time required to achieve coagulation.

The Instrument is a bipolar device, both Top and Bottom Electrodes (7) must be in contact with tissue for cutting to occur. The Protective Hull (8) is part of the bottom electrode.

Cutting will occur along the length of the edge of the Top Electrode that is in contact with tissue.

Rotate the Protective Hull (8) towards non-target tissue for cutting / dissection.

Coagulation should be performed with both Top and Bottom Electrodes in contact with tissue. The Distal Tip (1) can be used as a tamponade before and during coagulation for hemostasis.

After 10 seconds of continuous coagulation, the Creo Medical Electrosurgical Generator will automatically deactivate the output. To restore the delivery of energy for coagulation, the user must release and then re-press the footswitch.

Prolonged and frequent activation of the coagulation output may result in heating of the proximal region of the Instrument Shaft.

When monitoring electrodes are used simultaneously, these should be placed as far as possible from the location that the Instrument is applied. Use of needle monitoring electrodes is not recommended. It is recommended that monitoring systems are used that incorporate high-frequency current limiting devices.

The generator output should not be activated when the Instrument is being positioned for treatment.

During electrosurgery smoke may be produced, use of smoke-plume extraction is advised if this occurs.

Warnings



Build-up of eschar and other material on the Distal Tip of the Instrument will result in reduced cutting and coagulation performance. Do not attempt to overcome loss of performance by increasing the power level or prolonging activation. Always clean the Distal Tip before excessive build-up occurs and in accordance with the instructions provided below.

Cautions

Do not use a sharp implement or abrasive material to clean the Distal Tip as this may result in severe damage to Instrument and may result in the formation of sharp edges.

If eschar builds up on the Instrument Distal Tip and effects the functionality, remove the Instrument from the endoscope and carefully clean the Distal Tip with a saline soaked swab. If the functionality degrades despite cleaning the Distal Tip, the Instrument should be replaced.

Removing the Instrument from Endoscope

Warnings



Should degradation or damage occur to the Instrument such that it is not possible to move the Instrument within the endoscope, or remove it from the endoscope, or such that it is in a frozen position protruding

from the endoscope, care must be taken while removing the endoscope from the patient as not to injure the patient due to stabbing, snagging or tearing of tissue by the Instrument.

Using standard sterile technique, gently remove the Instrument from the Endoscope. Slowly remove the Instrument from the Endoscope by carefully pulling it by the Handle (9). Prevent the Instrument tip from touching the floor by coiling the Instrument as it is removed from the Endoscope.

Disconnecting the Interface Cable

Warnings



Do not disconnect the Instrument from the Interface Cable or the Interface Cable from the Creo Medical electrosurgical generator when the output is active except during an emergency. Energized, exposed connectors of the Interface Cable could cause burns to medical personnel or the Instrument could be damaged.

Do not attempt to connect or disconnect the Interface Cable when the Instrument is positioned for treatment as this may cause unintended movement of the Instrument.

Disconnect the Instrument from the Interface Cable by pulling the connector of the Interface Cable away from the handle of the Instrument.

Specifications

Technical details

Length:	2.3 m
Instrument diameter:	Minimum 3.7 mm working channel
Needle gauge:	0.45 mm OD (26 gauge)
Syringe size:	5 ml, 10 ml
Operating frequency and maximum input voltage:	
Cut:	400 kHz, 460 V peak
Coagulation:	5,800 MHz. 75 V peak
Patient circuit:	Compatible with Type BF
Classification:	USA Class II, EU Class IIb

Electrosurgical system compatibility

Electrosurgical Generator, reference number 7-EMR-050.

Interface Cable: reference number 2-RS2-210 (to be fitted with sterile disposable cover, refer to Interface Cable instructions for use).

Endoscope compatibility

This Instrument is specified to be used with endoscopes with a working channel diameter of 3.7 mm or larger.

Injection fluids

Creo Medical Speedboat RS2 is designed to be used in conjunction with EMR (Endoscopic Mucosal Resection) and ESD (Endoscopic Submucosal Dissection) injection fluid solutions. The choice and application of the fluid solution(s) used is the responsibility of the physician.

The following have been assessed and determined to be compatible with Speedboat RS2. Sigmavisc™ should be diluted with saline as indicated below to ensure adequate flow through Speedboat RS2 without application of excessive pressure.

- Normal saline.
- Normal saline with epinephrine (concentration 1:100,000 or 1: 200,000) and 1 to 2 drops (1 drop = 1/20 ml) of indigo carmine or methylene blue dye per 50 ml of solution.
- Sigmavisc™ (0.4 % Sodium Hyaluronate, Hyaltech Ltd, Livingston UK) diluted 1-part Sigmavisc™ to 3 parts normal saline and 1 to 2 drops (1 drop = 1/20 ml) of indigo carmine or methylene blue dye per 50 ml of solution.

Other fluids have not been assessed for compatibility with the materials and construction of the fluid delivery channel within instrument.

Shelf life

Shelf life is 12 months from the date of manufacture. Expiration date is stated on the Instrument packaging label.



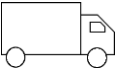
Environment for hospital/clinic storage prior to use

Store at room temperature in a clean and dry environment out of direct sunlight.

Temperature: +10 °C to +30 °C (+50 °F to +86 °F)
 Relative Humidity: 20 % to 90 % (noncondensing)
 Atmospheric pressure 69 kPa to 106 kPa

Environment for operation

Temperature: +10 °C to +30 °C (+50 °F to +86 °F)
 Relative Humidity: 20 % to 90 % (noncondensing)
 Atmospheric pressure 69 kPa to 106 kPa



Environment for transportation

Temperature: -10 °C to +55 °C (+14 °F to +131 °F)
 Relative Humidity: 20 % to 90 % (noncondensing)
 Atmospheric pressure 69 kPa to 106 kPa

Disposal


Speedboat RS2 is a single-use device. Used Speedboat RS2 instruments should be treated as hazardous waste and disposed of in accordance with the hospital or clinical practice clinical waste disposal policy. Speedboat RS2 does not contain batteries.

Serious incidents

In the event of a serious incident involving the product, please inform the manufacturer or its authorised representative and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.



CE marking first applied 25 May 2017
Marquage CE appliqué la première fois le 25 Mai 2017
CE-Kennzeichnung erstmalig am 25 Mai 2017
Marca CE aplicada por primera vez el 25 de MAYO de 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-RS4-006 ver. 1 Revision Date: JUNE 2023</p>		
<table border="1"><tr><td data-bbox="113 592 174 627">EC</td><td data-bbox="174 592 236 627">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			