

# Instructions for Use

## Speedboat RS2 8 Fr Instrument



Language: English

Reference (model) 7-RS2-003 Single Use Endoscopic Surgical Instrument

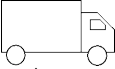
For use with the Creo Medical electrosurgical generator and Interface Cable only.

### 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 / Single patient use only		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
	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 8 Fr (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 8 Fr 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 8 Fr 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

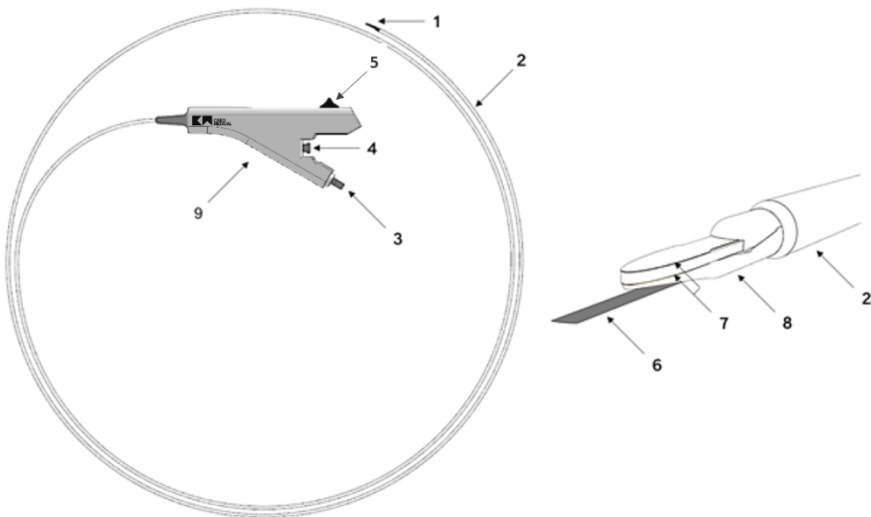
The Instrument is a bipolar device; both Top and Bottom Electrodes (7) must be in contact with tissue for cutting to occur. The Protective Hull (8) is part of the Bottom electrode.

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 8 Fr



- |   |                              |
|---|------------------------------|
| 1. Distal Tip                               | 5. Needle Slider             |
| 2. Shaft                                    | 6. Needle                    |
| 3. Interface Cable Connector                | 7. Top and Bottom Electrodes |
| 4. Syringe Connector<br>(Luer lock fitting) | 8. Protective Hull           |
|   | 9. 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 8 Fr, 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 3.2 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 in to 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 electro-surgical 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 3.2 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 3.2 mm or larger.

### Injection fluids

Creo Medical Speedboat RS2 8 Fr 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 8 Fr. Sigmavisc™ should be diluted with saline as indicated below to ensure adequate flow through Speedboat RS2 8 Fr 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.



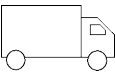
### Environment for hospital/clinic storage prior to use

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 8 Fr is a single-use device. Used Speedboat RS2 8 Fr instruments should be treated as hazardous waste and disposed of in accordance with the hospital or clinical practice clinical waste disposal policy. Speedboat RS2 8 Fr 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.

# Gebruiksaanwijzing

## Speedboat RS2 8 Fr-instrument



Taal: Nederlands

Referentie (model) 7-RS2-003 Endoscopisch chirurgisch instrument voor eenmalig gebruik  
Uitsluitend voor gebruik met de elektrochirurgische generator en interfacekabel van Creo Medical.

### Verklaringen van symbolen



Algemene waarschuwing



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Blaauw symbool.  
Raadpleeg bijgevoegde documenten



Het instrument kan kapotgaan of beschadigd raken als er niet voorzichtig mee wordt omgesprongen



Fabrikant



Uit het zonlicht houden



Productiedatum



Droog houden



Te gebruiken tot/vervaldatum



Temperatuurbeperving



Partijnummer



Luchtvochtigheidsbeperving



Referentienummer (model)



Atmosferische drukkbeperking



Niet opnieuw gebruiken/uitsluitend voor gebruik bij één patiënt














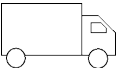

Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Aantal eenheden in de doos



Gemachtigd vertegenwoordiger van de Europese Unie

	Niet veilig in MR-omgeving	NL 	CE 2797 - BSI Certified
	Niet opnieuw steriliseren		Let op
	Medisch hulpmiddel		Enkele steriele barrière met beschermende verpakking binnen
	Niet-pyrogeen		Enkele steriele barrière met beschermende verpakking buiten
	Recycle		Niet opensnijden
	Toegepast onderdeel van het type BF		
	Transport: dit symbool staat naast de symbolen die beperkingen aan de omgeving tijdens transport aangeven.		
	Opslag: dit symbool staat naast de symbolen die beperkingen aan de omgeving tijdens opslag voorafgaand aan en tussen gebruik aangeven.		

## Veiligheidsinstructies

---

### Indicaties voor gebruik

Speedboat RS2 8 Fr (instrument) is bedoeld voor gebruik bij het snijden en coaguleren van zacht weefsel in het maagdarmkanaal en het toedienen en injecteren van vloeistofoplossingen, zoals vereist of aangetroffen bij endoscopische procedures.

Raadpleeg de specificaties aan het einde van dit document over de compatibiliteit van vloeibare oplossingen voor injectie.

### Contra-indicaties en beoogde behandelgroep

Speedboat RS2 8 Fr is gecontra-indiceerd:

- voor niet-endoscopische procedures;
- wanneer endoscopische procedures zijn gecontra-indiceerd;
- wanneer elektrochirurgie is gecontra-indiceerd;
- voor procedures die niet plaatsvinden in het maag-darmkanaal;
- voor behandeling van diepe en/of infiltratieve maligne laesies of tumoren;
- wanneer de behandelplek niet goed is voorbereid voor een endoscopische

*elektrochirurgische procedure;*

- bij patiënten met een van het volgende:
    - zwangerschap;
    - niet-behandelde adnexale pathologie;
    - wanneer sprake is van een onaanvaardbaar risico voor de patiënt als gevolg van incomplete verwijdering van beoogd weefsel;
  - wanneer de patiënt niet meewerkt met de endoscopieprocedure of als de patiënt niet-gereguleerd is.
- 
- De beoogde behandelgroep is:
  - Geslacht: Mannen en vrouwen, behalve zwangere vrouwen.
  - Leeftijd: Volwassenen, d.w.z. 18 jaar en ouder. Er is geen bovengrens voor leeftijd aangegeven.
  - Anatomie: Maag-darmkanaal.
  - Fysiologie: Er zijn geen exclusies aangegeven behalve wanneer de patiënt een contra-indicatie heeft.
  - Exclusies: Raadpleeg contra-indicaties.

Het is raadzaam de Speedboat RS2 8 Fr niet te gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten, zoals pacemakers, zonder eerst een gekwalificeerde professional (bijvoorbeeld cardioloog) te raadplegen.

## Kwalificatie gebruiker

De gebruiker van dit instrument moet een arts of medisch personeel onder toezicht van een arts zijn, en moet afdoende training in klinische endoscopische elektrochirurgische technieken en het gebruik van bipolaire elektrochirurgische instrumenten hebben. In deze handleiding worden geen klinische endoscopische procedures uitgelegd of besproken.

Training in de bediening van dit chirurgische instrument en de elektrochirurgische generator van Creo Medical wordt aanbevolen en kan worden gedaan via de fabrikant.

## Gebruiksaanwijzing



Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het instrument en instructies over de hantering, de voorbereiding en het gebruik van het instrument bij endoscopische procedures. Lees deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het instrument grondig door en raadpleeg het indien nodig. Als u vragen hebt over deze gebruiksaanwijzing of over het instrument zelf, neem dan contact op met Creo Medical.

## Waarschuwingen

Geven een gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of letsel bij de patiënt of gebruiker.



**LET OP-meldingen**

Geven een gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot schade aan het instrument of licht letsel bij de patiënt of gebruiker.

**Belangrijke veiligheidswaarschuwingen****Waarschuwingen**

Veilige en effectieve endoscopische elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur, maar ook van factoren die de gebruiker zelf in de hand heeft. De gebruiker dient gekwalificeerd en ervaren te zijn in relevante klinische endoscopische elektrochirurgische technieken. Gebruik dit instrument uitsluitend voor indicaties die staan aangegeven in deze gebruiksaanwijzing, en bedien het instrument conform de gebruiksaanwijzing. Gebruik van het instrument buiten zijn beoogde gebruik kan leiden tot onbedoelde klinische effecten met risico van letsel bij of overlijden van de patiënt.

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik met een elektrochirurgische generator en aansluitkabel van Creo Medical. Niet gebruiken met andere elektrochirurgische generatoren. Als u een andere elektrochirurgische generator of aansluitkabel gebruikt, kan dat leiden tot storing van het instrument en brengt dat het risico van letsel bij de patiënt of gebruiker met zich mee.

Zorg ervoor dat het instrument wordt opgeslagen en gebruikt onder de omgevingsomstandigheden die staan aangegeven op de verpakking en in deze gebruiksaanwijzing. Als u zich daar niet aan houdt, kan dat leiden tot gebrekkige werking van het instrument of is het misschien niet meer steriel.

Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving, in aanwezigheid van ontvlambare gassen (bijvoorbeeld ontvlambare anesthetica of gastro-intestinale gassen) of in aanwezigheid van ontvlambare vloeistoffen of andere ontvlambare materialen. Zorg ervoor er zich geen ontvlambare vloeistoffen kunnen verzamelen. Het instrument is een ontstekingsbron. Gebruik in een zuurstofrijke omgeving of in aanwezigheid van ontvlambare gassen of vloeistoffen brengt het risico van explosie of brand met zich mee.

Activeer de elektrochirurgische generator niet als het instrument of de connectoren van de aansluitkabel van de generator (Creo Medical-interfacekabel) per ongeluk contact maken met weefsel of wanneer het instrument niet direct in het zichtveld van de endoscopist of chirurg valt, omdat dit kan leiden tot onbedoelde weefseleffecten.



De behandelplek moet volledig zichtbaar blijven via de endoscoop tijdens gebruik van het instrument om ervoor te zorgen dat de behandeling zoals bedoeld verloopt.

Gebruik energie voor snij- en stollingsdoeleinden op een minimumafgifteniveau en gedurende de minimale tijd die nodig is om de procedure met succes af te ronden. Te veel energie kan leiden tot letsel bij de patiënt vanwege de overmatige penetratie en laterale spreiding van thermale effecten.

Te veel druk bij tamponade en/of te veel energie kan leiden tot acute of vertraagde perforatie.

Bij een storing van het instrument verwijdert en vervangt u het instrument. Houd altijd een reserve-instrument onder handbereik.

Bij een storing van de elektrochirurgische generator moet u behandeling onmiddellijk staken. Schakel de elektrochirurgische generator uit via de schakelaar op het achterpaneel van de generator of door de stekker van de generator uit het stopcontact te halen. Bij noodgevallen kan de behandeling ook worden gestaakt door het ontkoppelen van het instrument van de interfacekabel.

Probeer het instrument niet aan te passen of te repareren. Dat brengt het risico van gebrekkige werking met zich mee, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.

Laat geleidende (d.w.z. metalen) onderdelen van het instrument of de interfacekabel niet in contact komen met gebruikers, aangezien er sprake is van gevaarlijke voltages die het risico van een elektrische schok met zich meebrengen.

Microgolfenergie mag niet worden toegepast op personen die metalen sieraden of kleding met metalen materialen dragen. Gehoorapparaten dienen te worden verwijderd. Patiënten met geïmplanteerde elektronische hulpmiddelen en/of elektroden dienen te worden uitgesloten van behandeling met microgolven en mogen niet aanwezig zijn op plaatsen waar microgolfapparatuur wordt gebruikt. Voor patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten geldt een mogelijk risico, aangezien de werking van de pacemaker verstoord kan worden of de pacemaker beschadigd kan raken. Bij twijfel dient ter zake deskundig advies te worden ingewonnen.

Het instrument is een mogelijke ontstekingsbron; het gebruik van niet-ontvlambare reinigings- en desinfectiemiddelen wordt aanbevolen. Wanneer ontvlambare middelen of oplosmiddelen worden gebruikt, mogen deze zich niet verzamelen (bijvoorbeeld in lichaamsholten) en moet u deze eerst laten verdampen vóór gebruik van het instrument.

## **Mogelijke bijwerkingen**

Het volgende restrisico kan in verband worden gebracht met het gebruik van het Speedboat RS2-instrument:

Verzwakking van het instrument door rotatie en manipulatie tijdens gebruik kan ertoe leiden dat de oriëntatie van het instrument niet meer bestuurd kan worden, wat onbedoeld snijden of coaguleren kan veroorzaken en tot onbedoelde perforatie of bloeding kan leiden.

## **Beschrijving van het instrument**

---

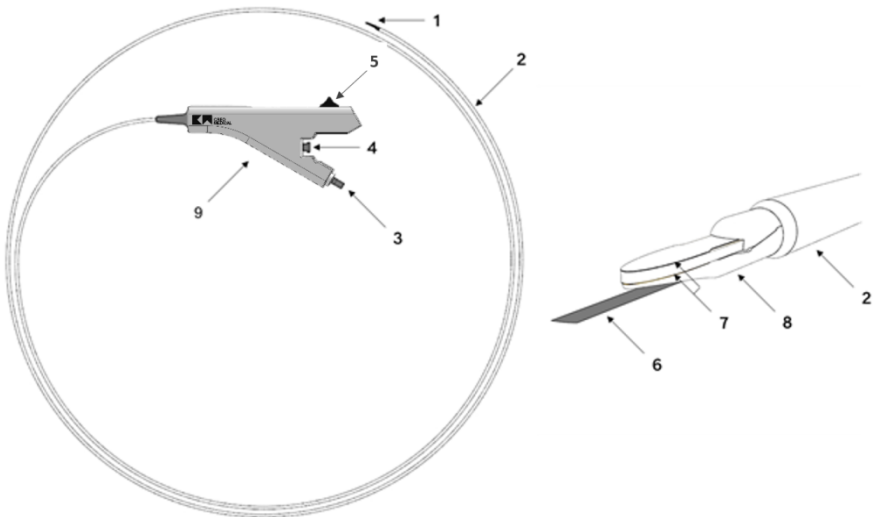
Het instrument is een bipolair apparaat; de bovenste en onderste elektroden (7) moeten in contact komen met weefsel om te kunnen snijden. De beschermhuls (8) is onderdeel van de onderste elektrode.

Snijden gebeurt langs de rand van de bovenste elektrode die contact maakt met weefsel.

Stolling dient te worden uitgevoerd wanneer zowel de bovenste als de onderste elektroden in contact staan met het te behandelen weefsel; de distale tip kan als tamponade worden gebruikt.

De naald (6) moet worden teruggetrokken voordat energie voor snijden en stollen wordt gebruikt.

## Speedboat RS2 8 Fr



- |   |                                    |
|---|------------------------------------|
| 1. Distale tip                                | 5. Naaldslede                      |
| 2. Schacht                                    | 6. Naald                           |
| 3. Connector interfacekabel                   | 7. Bovenste en onderste elektroden |
| 4. Connector spuit<br>(Luer lock-aansluiting) | 8. Beschermhuls                    |
|   | 9. Handgreep                       |

## Normaal gebruik

### Waarschuwingen



Gebruik dit instrument niet na de vervaldatum die op de verpakking staat aangegeven. Als u dat wel doet, kan dit een risico van infectiebestrijding met zich meebrengen.

Dit instrument is een endoscopisch wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik dat steriel wordt geleverd. Voor gebruik niet steriliseren of opnieuw steriliseren. Sterilisatie door de gebruiker beschadigt het instrument en dat kan leiden tot een gebrekkige werking.

Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van het instrument kan leiden tot een gebrekkige werking of kruisbesmetting.

De aanbevolen gebruiksduur van het instrument kan tot 3 uur bedragen, afhankelijk van de grootte en complexiteit van de laesie. Er kan een tweede apparaat nodig zijn als de diameter van de laesie groter is dan 6 cm of als de klinische complexiteit de duur van de procedure verlengt.

## Inspectie en verwijdering uit verpakking

### Waarschuwingen



Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd, het instrument is gevallen of anderszins verontreinigd is geraakt, aangezien dit het risico van letsel of overlijden van de patiënt met zich meebrengt als gevolg van de verontreiniging.

Gebruik het instrument niet of stop met het gebruik ervan als het niet meer goed lijkt te werken of op een of andere manier beschadigd lijkt, aangezien dit een ernstig risico van letsel bij de patiënt of gebruiker met zich mee kan brengen.

### LET OP-meldingen

Gebruik niet te veel kracht als u het instrument uit de verpakking haalt, aangezien het instrument hierdoor beschadigd kan raken.

Controleer de steriele zak op scheuren, waterschade en verbroken zegels. Als de steriele verpakking onregelmatigheden vertoont, gebruik het instrument dan niet aangezien de integriteit van het instrument kan zijn aangetast.

Gebruik een standaard steriele techniek en haal het instrument voorzichtig uit de verpakking. Haal het instrument langzaam uit de beschermende buis door het voorzichtig aan de handgreep (9) uit te trekken. Voorkom dat de tip van het instrument de vloer raakt door het instrument op te rollen als het uit de beschermende buis wordt gehaald. Zodra het instrument eruit is, kan de beschermende buis worden weggegooid.

Controleer het instrument voordat u het voor gebruik op de interfacekabel aansluit en controleer het volgende:

- of er geen onderdelen van het instrument zijn losgeraakt
- de distale tip (1) geen breuken heeft of andere schade
- de schacht (2) niet krom of anderszins vervormd is
- de handgreep (9) geen breuken heeft of andere schade
- de naald (6) vrij beweegt wanneer de naaldslede (5) vooruit en achteruit wordt geschoven

Om te voorkomen dat vloeistof voor afgifte/injectie voor het instrument per ongeluk in de aansluiting (3) van de interfacekabel binnendringt, is het raadzaam om de Creo Medical-interfacekabel (apart geleverd) aan te sluiten op het instrument voordat er een met vocht gevulde spuit wordt aangesloten op de connector (4) van de spuit.

## Aansluiting van de interfacekabel, Creo Medical-referentie 2-RS2-210

### Waarschuwingen



Probeer de interfacekabel van Creo Medical niet aan te sluiten of los te koppelen wanneer het instrument geplaatst is voor behandeling. Dat kan ervoor zorgen dat het instrument zich onbedoeld verplaatst.

### LET OP-meldingen

Controleer of de interfacekabel stevig is verbonden met de elektrochirurgische generator en het instrument voordat u de uitvoer van de elektrochirurgische generator activeert. Onjuiste aansluitingen brengen het risico met zich mee van blootstelling aan hoge voltages of afname van afgegeven stroom en onbedoelde weefseffecten.

Gebruik niet te veel kracht als u de interfacekabel op het instrument of de elektrochirurgische generator aansluit. Als u dat wel doet, kunt u het instrument beschadigen.

Zorg er altijd voor dat er een steriele wegwerphoes op het distale uiteinde van de interfacekabel, referentie 2-RS2-210, wordt geplaatst voordat u de kabel aansluit op de Speedboat RS2 8 Fr. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de interfacekabel voor meer informatie. Sluit de interfacekabel aan op de connector (3) van de interfacekabel op het instrument en controleer of die op zijn plaats klikt.

## Selectie van instrument op generator

### Waarschuwingen



Zorg ervoor dat het juiste instrument (Speedboat RS2) is geselecteerd uit de weergegeven opties op de generator.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator van Creo Medical.

## Inbrengen van het instrument in de endoscoop

### Waarschuwingen



Het instrument is bedoeld voor gebruik in een werkkanaal van de endoscoop met een minimumdiameter van 3,2 mm. Doe geen pogingen om het instrument te gebruiken met een niet-compatibele of beschadigde endoscoop, aangezien dat kan leiden tot schade aan het instrument. Als er schade optreedt, vervang het instrument dan en gebruik het met een niet-beschadigde en compatibele endoscoop.

Zorg ervoor dat de schacht (2) van het instrument niet scherp gebogen of geknikt wordt, aangezien dit het risico van gebrekkige werking met zich meebrengt en dat kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.

Onbedoelde beweging van de handgreep (9) van het instrument en de schacht moet worden voorkomen, aangezien dat leidt tot beweging van de distale tip (1) van het instrument en dat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

## LET OP-meldingen

Gebruik geen overmatige kracht of activeer de uitvoer niet wanneer het instrument uit de endoscoop wordt gehaald of in de endoscoop wordt ingebracht, aangezien dit het risico van schade aan het instrument of de endoscoop met zich meebrengt.

Wanneer het instrument niet in de endoscoop wordt gebruikt, vóór of tijdens een procedure, dient u het instrument geïsoleerd van de patiënt te bewaren.

Controleer voordat u het instrument in de endoscoop inbrengt, of de naald (6) volledig is teruggetrokken. Tijdens het inbrengen trekt u de naaldslede (5) terug weg van de distale tip om de naald geheel ingetrokken te houden. Breng daarna langzaam het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in.

Vermijd te allen tijde dat de schaft van het instrument verbogen wordt.

Zorg ervoor dat de endoscoop in de juiste positie staat voor de procedure en dat het endoscopische gezichtsveld leeg is voordat u de distale tip van het instrument uit de endoscoop in het gezichtsveld brengt.

## Rotatie

### Waarschuwingen



Gebruik niet te veel kracht of snelheid als u het instrument draait. Overdadige kracht kan het instrument beschadigen.

Controleer of het draaien is gestopt voordat u elektrochirurgische energie toepast.

Draaien van de distale tip (1) kan worden beïnvloed wanneer de endoscoop in een lastige stand staat.

Draaien van de distale tip is nodig om de elektroden op de juiste manier in de richting van het te behandelen weefsel te draaien. De beschermhuls (8) moet worden geplaatst in de richting van het niet te behandelen weefsel. Draaien van de distale tip doet u door de handgreep (9) langzaam rond de as van de schacht (2) te draaien of door de endoscoop te draaien. Draaien moet alleen worden gedaan bij een bevredigende visualisatie van de distale tip van het instrument.

## Vochtafgifte en injectie

### Waarschuwingen



Activeer de uitvoer van de elektrochirurgische generator van Creo Medical niet wanneer vloeistof aan het weefsel wordt afgegeven, aangezien dat kan leiden tot onbedoelde weefseffecten.

Vloeistof die wordt gebruikt met dit instrument voor spoeling of injectie, moet geschikt zijn en worden geleverd in goede toestand voor het beoogde doel. Vloeistoffen die bestemd zijn voor gebruik met dit instrument, staan aangegeven in het laatste hoofdstuk van deze gebruiksaanwijzing. Gebruik van niet-geschikte vloeistoffen kan leiden tot ernstig letsel bij of overlijden van de patiënt.

Injecteer geen ontvlambare vloeistof vanwege het risico van brand bij activering van het instrument in de buurt van ontvlambare vloeistoffen.

Injecteer geen lucht in weefsel. Zorg ervoor dat het instrument wordt gevuld met injectievloeistof en controleer of er ononderbroken vloeistof uit de naald stroomt voordat u in het weefsel injecteert. Lucht injecteren brengt het risico van letsel bij of overlijden van de patiënt met zich mee.

Het is van essentieel belang dat de handelingen van de gebruiker en assistent (indien van toepassing) ongecontroleerde en onverwachte beweging van de distale tip van het instrument voorkomen wanneer de naald wordt uitgetrokken en vloeistof wordt afgegeven. Beweging van de handgreep of proximale schacht van het instrument leidt bijvoorbeeld tot beweging van de distale tip en moet daarom worden vermeden. Onbeheerste beweging van de distale tip van het instrument brengt het risico van letsel bij de patiënt met zich mee.

Dien de vloeistof uitsluitend via een spuit toe met gelijkmatige en gecontroleerde druk. Gebruik geen overmatige druk of een vloeistofpomp, aangezien dat het risico van letsel bij de patiënt of schade aan het instrument met zich meebrengt.

Zorg ervoor dat de naald altijd volledig is ingetrokken, behalve voor vloeistofafgifte of injectie tijdens de procedure om letsel door de naald bij de patiënt te voorkomen. Activeer de uitvoer niet wanneer de naald is uitgetrokken.



Gebruik de naald niet voor stompe dissectie en zet ook geen zijwaartse druk op de naald. De naald kan buigen en daardoor niet meer ingetrokken worden.

Als het niet mogelijk is om de naald in te trekken, zorg dan dat bij het verwijderen en afvoeren van het instrument zorgvuldigheid in acht wordt genomen om letsel bij het personeel en schade aan de endoscoop te voorkomen.

### **LET OP-meldingen**

Controleer of de spuit in het midden een uitlaat met Luer-lockconnector heeft. Anders kan de spuit mogelijk niet correct op het instrument worden aangesloten. Gebruik alleen spuiten van 5 ml of 10 ml. Schroef de benodigde voorgevulde vloeistofspuit op de connector (4) van de spuit op het instrument en controleer of die stevig is aangesloten. Gebruik geen spuit die niet stevig vastgezet kan worden.

Sluit een voorgevulde spuit van 5 ml of 10 ml aan op de connector van de spuit en controleer of die stevig is aangesloten. Spoel de te gebruiken vloeistof voorafgaand aan vloeistofafgifte volledig door het instrument om er lucht uit te halen.

Plaats de tip van het instrument in de buurt van het te behandelen weefsel en zorg ervoor dat de naald te zien is wanneer die wordt uitgetrokken. Trek de naald langzaam uit tot de gewenste lengte door de naaldslede (5) naar voren te bewegen op de handgreep van het instrument. Houd de naaldslede in deze stand terwijl u de naald voorzichtig in het weefsel inbrengt voor injectie.

Injecteer bij directe visualisatie de vloeistof. Vermijd beweging van de endoscoop of het instrument tijdens injectie, aangezien dat kan leiden tot scheuring van het weefsel.

Zodra de injectie is toegediend, trekt u de naald langzaam in door de naaldslede naar achteren te schuiven. Trek de naald altijd zo ver mogelijk in.

Als sprake is van verlies van controle over de beweging van de naald met de naaldslede, verwijdert u het instrument uit de endoscoop en brengt u het instrument opnieuw in omdat de naaldslede daardoor misschien weer de controle over de beweging van de naald krijgt. Als deze handeling de controle over de beweging van de naald niet herstelt, gebruikt u de naald niet meer of vervangt u het instrument.

## **Snijden en stollen**

### **Waarschuwingen**



Activeer de uitvoer niet wanneer het instrument in contact staat met of zich dicht bij metalen voorwerpen of andere medische apparaten bevindt. Niet activeren in combinatie met andere elektrochirurgische generatoren. Contact met andere medische apparaten en instrumenten kan brandwonden bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.

Gebruik energie voor snij- en stollingsdoeleinden op een minimumafgifteniveau en gedurende de minimale tijd die nodig is om de procedure met succes af te ronden. Te veel uitvoer kan leiden tot letsel bij de patiënt vanwege de overmatige penetratie en laterale spreiding van thermale effecten.

Snijden of stollen kan aan beide kanten van de bovenste en onderste elektroden (7) gebeuren. Zorg ervoor dat alleen het te behandelen weefsel contact maakt met de elektroden.

Bij een defecte elektrochirurgische generator bestaat het risico van ongewenste verhoogde afgifte van energie die onbedoelde weefseffecten kan veroorzaken.

Aspireer vloeistoffen uit het te behandelen gebied. Als u probeert om energie voor snijden of stollen in vloeistof af te geven, leidt dit tot een verminderd effect van snijden en hemostase.



Het gebruik van radiofrequente energie kan, in het bijzonder tijdens het snijden van weefsel, leiden tot neuromusculaire stimulatie, wat leidt tot onbedoelde beweging van het beoogde weefsel.

### **LET OP-meldingen**

Tijdens activering van de snij-uitvoer kan tijdelijke interferentie met de visualisatiemiddelen voor endoscopie optreden. Snijden moet alleen worden gedaan bij een bevredigende visualisatie.

De volgende instellingen worden aanbevolen voor de elektrochirurgische generator van Creo Medical voor gebruik met dit instrument:

Snijden: 25 – 35

Coag: 06 – 10

De aanbevolen instellingen worden geselecteerd naar beste weten van Creo Medical.



Het gebruik van een te lage vermogensinstelling kan leiden tot matige kwaliteit van snijden en overmatige stolling, of ertoe leiden dat het langer duurt voordat stolling wordt bewerkstelligd.

Het instrument is een bipolair apparaat; de bovenste en onderste elektroden (7) moeten in contact komen met weefsel om te kunnen snijden. De beschermhuls (8) is onderdeel van de onderste elektrode.

Snijden gebeurt langs de lengte van de rand van de bovenste elektrode die contact maakt met weefsel.

Draai de beschermhuls (8) in de richting van het niet te behandelen weefsel om te snijden/voor dissectie.

Stolling dient te worden uitgevoerd als zowel de bovenste als de onderste elektrode in contact staat met het weefsel. De distale tip (1) kan worden gebruikt als een tamponade voorafgaand aan en tijdens stolling voor hemostase.

Na 10 seconden continue stolling deactiveert de elektrochirurgische generator van Creo Medical automatisch de uitvoer. Om de afgifte van energie voor stolling te herstellen, moet de gebruiker de voetschakelaar loslaten en opnieuw indrukken.

Langdurige en frequente activering van de stollingsuitvoer kan leiden tot opwarming van het proximale gebied van de schacht van het instrument.

Bij gelijktijdig gebruik van bewakingselektroden dienen deze zo ver mogelijk te worden geplaatst van de locatie waar het instrument wordt toegepast. Het gebruik van naaldbewakingselektroden wordt niet aanbevolen. Het wordt aanbevolen bewakingssystemen die zijn uitgerust met begrenzers voor hoogfrequente stroom te gebruiken.

De uitvoer van de generator mag niet worden geactiveerd terwijl het instrument nog wordt geplaatst voor behandeling.

Tijdens elektrochirurgie kan er rook vrijkomen; het gebruik van rookafzuiging wordt aanbevolen wanneer dit het geval is.

### Waarschuwingen



Stapeling van eschar en ander materiaal op de distale tip van het instrument leidt tot verminderde kwaliteit van snijden en stollen. Probeer verlies van werking niet te compenseren door het stroomniveau te verhogen of activering te verlengen. Reinig de distale tip altijd voordat overmatige stapeling optreedt en conform de onderstaande instructies.

### LET OP-meldingen

Gebruik geen scherp gereedschap of schurend materiaal om de distale tip te reinigen aangezien dat kan leiden tot ernstige schade aan het instrument en de vorming van scherpe randen.

Als eschar zich ophoopt op de distale tip van het instrument en de functionaliteit beïnvloedt, verwijdert u het instrument uit de endoscoop en reinigt u de distale tip voorzichtig met een met zoutoplossing doordrenkt wattenstaafje. Als de functionaliteit afneemt ondanks het schoonmaken van de distale tip, moet het instrument worden vervangen.

## Verwijderen van het instrument uit de endoscoop

### Waarschuwingen



Als verval van of schade aan het instrument optreedt, waardoor het niet mogelijk is om het instrument in de endoscoop te bewegen, of het uit de endoscoop te halen, of zodanig dat het in een bevroren stand staat en uit de endoscoop steekt, moet zorgvuldigheid in acht worden genomen bij het verwijderen van de endoscoop van de patiënt om de patiënt niet te verwonden doordat het instrument weefsel doorboort of scheurt.

Gebruik een standaard steriele techniek en haal het instrument voorzichtig uit de endoscoop. Haal het instrument langzaam uit de endoscoop door het voorzichtig aan de handgreep (9) uit te trekken. Voorkom dat de tip van het instrument de vloer raakt door het instrument op te rollen als het uit de endoscoop wordt gehaald.

## De interfacekabel loskoppelen

### Waarschuwingen



Koppel het instrument niet los van de interfacekabel of de interfacekabel van de elektrochirurgische generator van Creo Medical wanneer de uitvoer actief is, behalve tijdens een spoedgeval. Geactiveerde, blootliggende connectoren van de interfacekabel kunnen brandwonden veroorzaken bij medisch personeel of het instrument kan beschadigd raken.

Probeer de interfacekabel niet aan te sluiten of los te koppelen wanneer het instrument geplaatst is voor behandeling. Dat kan ervoor zorgen dat het instrument zich onbedoeld verplaatst.

Ontkoppel het instrument van de interfacekabel door de connector van de interfacekabel van de handgreep van het instrument te trekken.

## Specificaties

---

### Technische gegevens

Lengte:	2,3 m
Diameter instrument:	Werkkanaal van minimaal 3,2 mm
Gauge naald:	0,45 mm OD (26 gauge)
Maat spuit:	5 ml, 10 ml
Bedieningsfrequentie en maximaal invoervoltage:	
Snijden:	400 kHz, 460 V peak
Stolling:	5.800 MHz. 75 V peak
Patiëntcircuit:	Compatibel met type BF
Classificatie:	VS klasse II, EU klasse IIb

## Compatibiliteit van het elektrochirurgische systeem

Elektrochirurgische generator, referentienummer 7-EMR-050.

Interfacekabel: referentienummer 2-RS2-210 (te bevestigen met de steriele wegwerphoes; raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de interfacekabel).

## Compatibiliteit endoscoop

Dit instrument is bedoeld voor gebruik met endoscopen met een werkkanaaldiameter van 3,2 mm of groter.

## Injectievloeistoffen

Creo Medical Speedboat RS2 8 Fr is ontworpen voor gebruik in combinatie met vloeibare oplossingen voor injectie voor EMR (endoscopische mucosale resectie) en ESD (endoscopische submucosale dissectie). De keuze voor en toediening van de gebruikte vloeibare oplossing(en) is de verantwoordelijkheid van de arts.

De volgende vloeistoffen zijn beoordeeld en vastgesteld als zijnde compatibel met Speedboat RS2 8 Fr. Sigmavisc™ moet worden verdund met zoutoplossing zoals hieronder geïndiceerd om een adequate flow via Speedboat RS2 8 Fr te garanderen zonder gebruik van overmatige druk.

- Normale zoutoplossing.  
Normale zoutoplossing met adrenaline (concentratie 1:100.000 of 1: 200.000) en 1 tot 2 druppels (1 druppel = 1/20 ml) indigokarmijn of methyleenblauwe kleurstof per 50 ml oplossing.  
Sigmavisc™ (0,4 % natriumhyaluronaat, Hyaltech Ltd, Livingston VK) verdund 1 deel Sigmavisc™ op 3 delen normale zoutoplossing en 1 tot 2 druppels (1 druppel = 1/20 ml) indigokarmijn of methyleenblauwe kleurstof per 50 ml oplossing.

Van andere vloeistoffen is compatibiliteit met de materialen en constructie van het kanaal voor vloeistofafgifte binnen het instrument niet beoordeeld.

## Houdbaarheid

De houdbaarheid bedraagt 12 maanden vanaf de productiedatum. De vervaldatum staat vermeld op het etiket op de verpakking van het instrument.



### Omgeving voor opslag in ziekenhuis/kliniek voorafgaand aan gebruik

Bewaren bij kamertemperatuur in een schone en droge omgeving, buiten direct zonlicht.

Temperatuur: +10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F)

Relatieve luchtvochtigheidsgraad: 20% tot 90% (niet-condenserend)

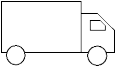
Atmosferische druk: 69 kPa tot 106 kPa

### Omgeving voor bediening

Temperatuur: +10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F)

Relatieve luchtvochtigheidsgraad: 20 % tot 90 % (niet-condenserend)

Atmosferische druk: 69 kPa tot 106 kPa



### **Omgeving voor transport**

Temperatuur:	-10 °C tot +55 °C (+14 °F tot +131 °F)
Relatieve luchtvochtigheidsgraad:	20% tot 90% (niet-condenserend)
Atmosferische druk:	69 kPa tot 106 kPa

### **Afvoeren**

Speedboat RS2 8 Fr is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Gebruikte Speedboat RS2 8 Fr-instrumenten moeten worden behandeld als gevaarlijk afval en worden afgevoerd conform het beleid voor afvoer van klinisch afval van het ziekenhuis of de kliniek. Speedboat RS2 8 Fr bevat geen batterijen.

### **Ernstige voorvallen**

Bij een ernstig voorval waarbij het product betrokken is, informeert u de fabrikant of zijn gemachtigde en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

# Instructions d'utilisation

## Instrument Speedboat RS2 8 Fr












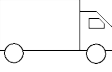

Langue : français

Référence (modèle) : instrument chirurgical pour endoscopie à usage unique 7-RS2-003.

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
<b>LOT</b>	Numéro du lot		Limite d'humidité
<b>REF</b>	Numéro de référence (modèle)		Limite de pression atmosphérique
	Ne pas réutiliser/À usage unique	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Nombre d'unités par boîte	EC REP	Représentant autorisé de l'Union européenne
	Non compatible IRM	CE 2797	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 8 Fr 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 8 Fr 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 8 Fr 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**

---

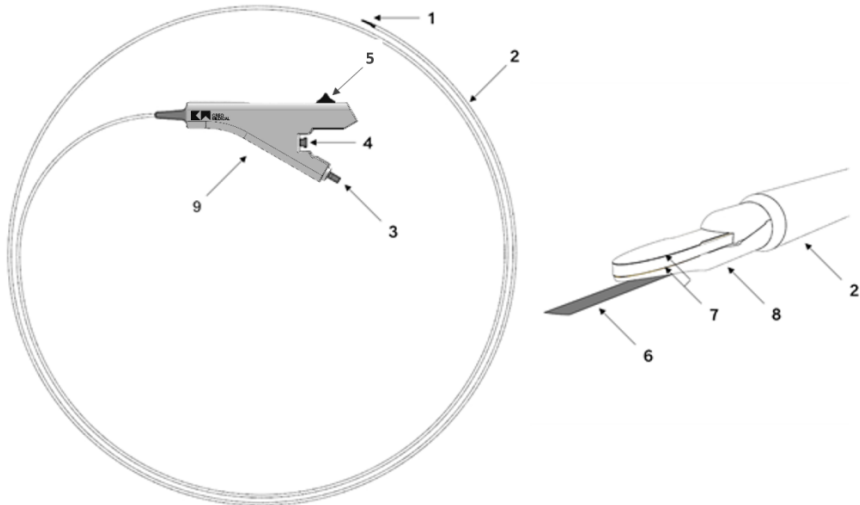
L'instrument est un dispositif bipolaire ; les électrodes supérieure et inférieure (7) doivent être en contact avec le tissu afin de pouvoir procéder à la coupe. La coque de protection (8) fait partie de l'électrode inférieure.

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 8 Fr



- |  |  |
|--|--|
| 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 8 Fr. 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 3,2 mm de diamètre. Ne pas essayer d'utiliser l'instrument avec un endoscope incompatible ou endommagé, car cela pourrait l'abîmer. En cas de dommages, remplacer l'instrument et l'utiliser avec un endoscope non abîmé et compatible.

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

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

### Mises en garde

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

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

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

Essayer de ne jamais plier l'aiguille de l'instrument.

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

## Rotation

### Avertissements



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

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

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

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

## Administration et injection du liquide

### Avertissements



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

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

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

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

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

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

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



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

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

### Mises en garde

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

10 ml. Visser la seringue préremplie nécessaire au connecteur de seringue (4) sur l'instrument et s'assurer que la connexion est sûre. Ne pas utiliser une seringue qui ne peut pas être fixée en toute sécurité.

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

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

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

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

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

## Couper et coaguler

### Avertissements



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

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

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

En cas de panne du générateur électrochirurgical, il existe un risque d'augmentation accidentelle de la puissance qui pourrait affecter les tissus.

Aspirer les liquides de la zone cible. L'administration d'énergie de coupe ou de coagulation dans des mares de liquide réduit les effets de la coupe et de l'hémostase.



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

## Mises en garde

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

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

Coupe : 25 – 35

Coagulation : 06 – 10

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

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

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

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

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

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

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

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

En cas d'utilisation simultanée d'électrodes de surveillance, elles doivent être placées aussi loin que possible de l'endroit où est appliqué l'instrument.

L'utilisation d'électrode de surveillance de l'aiguille n'est pas recommandée. Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance qui intègrent des dispositifs de limite de courant à haute fréquence.

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

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

## Avertissements



L'accumulation d'escarres ou d'autres matériaux sur l'embout distal de l'instrument réduit les performances de coupe et de coagulation. Ne pas essayer de combler la perte de performances en augmentant la puissance ou en prolongeant l'activation. Toujours nettoyer l'embout distal avant d'atteindre

une accumulation excessive et conformément aux instructions fournies plus loin dans ce manuel.

### Mises en garde

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

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

### Retrait de l'instrument de l'endoscope

#### Avertissements



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

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

### Déconnexion de l'Interface Cable

#### Avertissements



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

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

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

## Caractéristiques

### Informations techniques

Longueur :	2,3 m
Diamètre de l'instrument :	Canal opérationnel de minimum 3,2 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 3,2 mm.

### Injection de liquides

Creo Medical Speedboat RS2 8 Fr 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 8 Fr. Sigmavisc™ doit être dilué avec une solution saline, tel qu'indiqué ci-dessous afin de garantir un flux adéquat dans le Speedboat RS2 8 Fr 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)

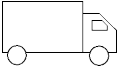
Pression atmosphérique : 69 kPa à 106 kPa

### 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 8 Fr est un dispositif à usage unique. Les instruments Speedboat RS2 8 Fr 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 8 Fr 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 8 Fr Instrument





















Sprache: Deutsch

Artikelnummer 7-RS2-003 Endoskopisch chirurgisches Instrument für den einmaligen Gebrauch

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

### Erklärungen der Symbole

	Allgemeiner Warnhinweis		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Blaues Symbol. Begleitdokumente beachten		Instrument kann bei unvorsichtiger Behandlung brechen oder beschädigt werden
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum		Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis / Verfallsdatum		Temperaturbegrenzung
	Fertigungslosnummer		Luftfeuchte, Begrenzung
	Artikelnummer		Luftdruck, Begrenzung
	Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung an einem einzigen Patienten		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Anzahl der Einheiten in Karton		Bevollmächtigter der Europäischen Union

DE



Nicht MR-sicher



CE 2797 - BSI Certified



Nicht resterilisieren



Achtung



Medizinprodukt



Einzelne Sterilbarriere mit Schutzverpackung innen



Pyrogenfrei



Einzelne Sterilbarriere mit Schutzverpackung außen



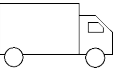
Recyceln



Zum Öffnen keine Klinge verwenden



Anwendungsteil Typ BF



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



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

## Sicherheitsanweisungen

### Gebrauchsanweisung

Speedboat RS2 8 Fr (Instrument) wird zum Schneiden und zur Koagulation von Weichgewebe im Gastrointestinaltrakt sowie zur Verabreichung und Injektion von flüssigen Lösungen angewendet, wie bei endoskopischen Verfahren erforderlich bzw. anzutreffen.

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

### Kontraindikationen und Zielbehandlungsgruppe

Speedboat RS2 8 Fr 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*

44 / 89

*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 8 Fr nicht bei Patienten mit elektronischen Implantaten, wie zum Beispiel Herzschrittmachern, anzuwenden, ohne zuvor eine qualifizierte Fachkraft zu konsultieren (z. B. einen Kardiologen).

## **Anwenderqualifikation**

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

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

## **Gebrauchsanweisung**



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

## **Warnungen**

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

## **Vorsichtshinweise**

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

## Wichtige Sicherheitswarnungen

### Warnungen



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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

## **Mögliche unerwünschte Wirkungen**

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

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

## **Beschreibung des Instruments**

---

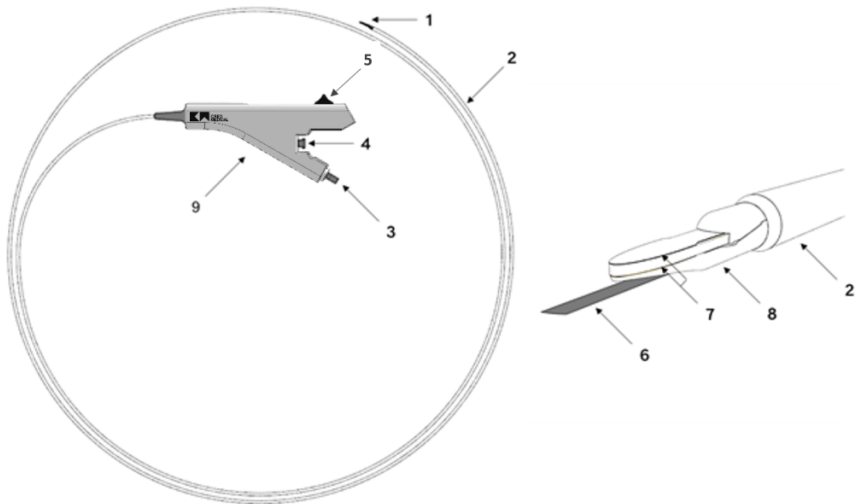
Das Instrument ist ein bipolares Gerät, beide Elektroden (obere und untere) (7) müssen Gewebekontakt haben, damit eine Schneidfunktion besteht. Die Schutzhülle (8) ist Teil der unteren Elektrode.

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

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

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

## Speedboat RS2 8 Fr



- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| 1. Distale Spitze                                 | 5. Nadelschieber               |
| 2. Schaft   | 6. Nadel                       |
| 3. Anschluss des Interface Cable                  | 7. Obere und untere Elektroden |
| 4. Anschluss für Spritze<br>(Luer-Lock-Anschluss) | 8. Schutzhülle                 |
|   | 9. 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 8 Fr 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 3,2 mm verwendet werden. Nicht versuchen, das Instrument mit einem nicht kompatiblen oder beschädigten Endoskop zu verwenden. Dies kann Schäden am Instrument verursachen. Bei Schäden das Instrument ersetzen und mit einem unbeschädigten und kompatiblen Endoskop verwenden.

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

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

### Vorsichtshinweise

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

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

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

eingezogen ist. Dann das Instrument langsam in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.

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

## Rotation

### Warnungen



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

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

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

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

## Flüssigkeitsabgabe und -injektion

### Warnungen



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

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

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

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

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

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

Bewegung der distalen Spitze des Instruments stellt ein Verletzungsrisiko für den Patienten dar.

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

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



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

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

### **Vorsichtshinweise**

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

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

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

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

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

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

## Schneiden und koagulieren

### Warnungen



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

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

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

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

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



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

### Vorsichtshinweise

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

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

Schnitt:	25–35
Koagulation:	06 – 10

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

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

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

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

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

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

Nach 10 Sekunden kontinuierlicher Koagulation deaktiviert der elektrochirurgische Generator die Leistungsausgabe automatisch. Um erneut Energie für die Koagulation bereitzustellen, muss der Anwender den Fußschalter loslassen und erneut drücken.

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

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

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

Während der 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 zersticht, daran hängenbleibt oder zerreißt.

Das Instrument unter Anwendung standardmäßiger steriler Methoden vorsichtig aus dem Endoskop entfernen. Das Instrument langsam am Handgriff (9) aus dem Endoskop ziehen. Verhindern, dass die Instrumentspitze 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 3,2-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 3,2 mm oder größer vorgesehen.

## Injektionsflüssigkeiten

Creo Medical Speedboat RS2 8 Fr 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 8 Fr kompatibel bewertet. Sigmavisc™ sollte wie nachstehend indiziert mit Kochsalzlösung verdünnt werden, damit die Flüssigkeit ohne Anwendung übermäßigen Drucks ungehindert durch das Speedboat RS2 8 Fr 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)

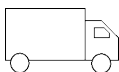
Luftdruck: 69 kPa bis 106 kPa

### 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 8 Fr ist ein Gerät für den Einmalgebrauch. Benutzte Speedboat RS2 8 Fr Instrumente müssen als gefährlicher Abfall behandelt und entsprechend der Entsorgungsrichtlinie des Krankenhauses/der Praxis für klinischen Abfall entsorgt werden. Speedboat RS2 8 Fr enthält keine Batterien.

### **Schwerwiegende Vorfälle**

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

# Istruzioni per l'uso

## Strumento Speedboat RS2 8 Fr



Lingua: italiano

Riferimento (modello) 7-RS2-003 Strumento chirurgico endoscopico monouso

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

### Spiegazione dei simboli

	Avvertenza generale		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Simbolo blu. Consultare la documentazione di accompagnamento		Lo Strumento può subire danni o rompersi se non manipolato con attenzione
	Produttore		Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione		Tenere al riparo dall'umidità
	Data di scadenza		Limitazione di temperatura
	Numero di lotto		Limitazione di umidità
	Numero di riferimento (modello)		Limitazione di pressione atmosferica
	Non riutilizzare/Utilizzo esclusivo su un unico paziente		Sterilizzato con ossido di etilene
	Numero di unità contenute in una confezione		Rappresentante autorizzato dell'Unione Europea



MR non sicuro



CE 2797 - BSI Certified



Non ristilizzare



Attenzione



Dispositivo medico



Barriera sterile singola con imballo protettivo interno



Apyrogeno



Barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno



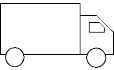
Riciclaggio



Non utilizzare l'accessorio con la lama.



Parte applicata di tipo BF



Trasporto, questo simbolo è riportato accanto ai simboli che indicano le limitazioni ambientali durante il trasporto.



Conservazione, questo simbolo è riportato accanto ai simboli che indicano le limitazioni ambientali durante la conservazione e tra un utilizzo e l'altro.

## Istruzioni di sicurezza

### Indicazioni per l'uso

Speedboat RS2 8 Fr (lo strumento) è destinato all'uso per la dissezione chirurgica e la coagulazione dei tessuti molli nel tratto gastrointestinale, come anche per la somministrazione e l'iniezione di soluzioni fluide, come richiesto nell'ambito di procedure chirurgiche endoscopiche.

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

### Controindicazioni e gruppo di trattamento target

Speedboat RS2 8 Fr è controindicato per:

- *Procedure non endoscopiche;*
- *Casi in cui le procedure endoscopiche siano controindicate;*
- *Casi in cui l'elettrochirurgia sia controindicata;*
- *Procedure non a carico del tratto gastrointestinale;*
- *Trattamento di tumori o lesioni cancerose infiltrative e/o profonde;*
- *Casi in cui il sito di trattamento non sia preparato adeguatamente per la*

*procedura endoscopica elettrochirurgica;*

- *In pazienti con una delle seguenti condizioni:*
  - *Gravidanza;*
  - *Patologia annessiale non risolta;*
  - *Casi in cui sussista un rischio non accettabile per il paziente, causato da una rimozione non completa del tessuto target;*
- *Casi in cui il paziente non sia collaborativo con la procedura endoscopica o sia incontrollato.*

Gruppo di trattamento target:

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

Si raccomanda di non utilizzare Speedboat RS2 8 Fr in pazienti con impianti elettronici, quali pacemaker cardiaci, senza prima rivolgersi a un professionista qualificato (ad es., un cardiologo).

### **Qualifica dell'operatore**

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

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

### **Istruzioni per l'uso**



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

### **Avvertenze**

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

### **Precauzioni**

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

### **Avvertenze importanti sulla sicurezza**

#### **Avvertenze**



La sicurezza e l'efficacia dell'elettrochirurgia endoscopica dipendono non solo dal design dell'apparecchio, ma anche da fattori direttamente sotto il controllo dell'operatore. L'operatore deve essere qualificato ed esperto nelle tecniche elettrochirurgiche endoscopiche cliniche pertinenti. Utilizzare questo Strumento esclusivamente per le indicazioni specificate nelle presenti Istruzioni per l'uso e adoperarlo in conformità a queste. L'utilizzo dello

Strumento per finalità diverse dall'uso previsto può avere effetti clinici non intenzionali con il rischio di lesioni o decesso del paziente.

Questo Strumento è destinato all'uso esclusivo con il generatore elettrochirurgico e il cavo di connessione Creo Medical. Non utilizzare con altri generatori elettrochirurgici. L'utilizzo di altri generatori elettrochirurgici o cavi di interfaccia può comportare malfunzionamenti dello Strumento con conseguente rischio di lesioni al paziente o all'operatore.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Potenziali effetti indesiderati**

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

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

### **Descrizione dello Strumento**

---

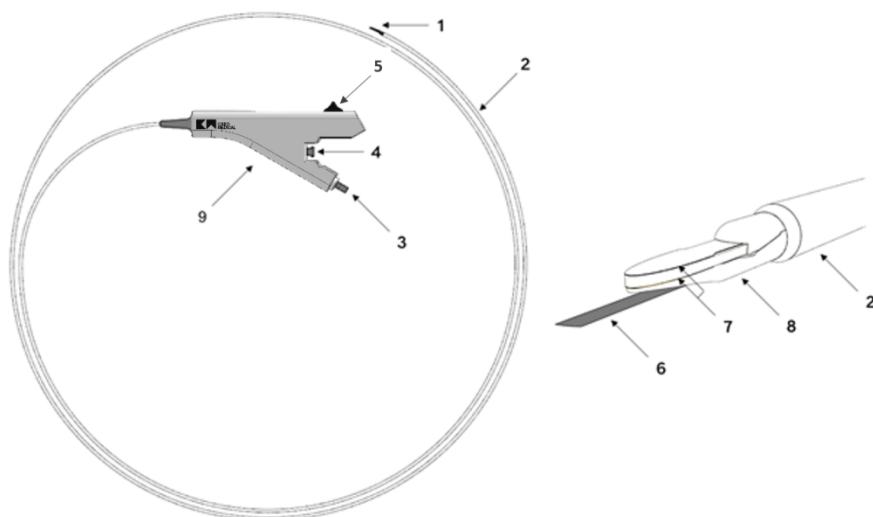
Lo Strumento è di tipo bipolare, per praticare il taglio sia l'elettrodo superiore che quello inferiore (7) devono essere a contatto con il tessuto. Il guscio protettivo (8) fa parte dell'elettrodo inferiore.

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

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

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

## Speedboat RS2 8 Fr



- |   |                                    |
|---|------------------------------------|
| 1. Punta distale                                    | 5. Corsore dell'ago                |
| 2. Albero   | 6. Ago                             |
| 3. Connettore del cavo di interfaccia               | 7. Elettrodi superiore e inferiore |
| 4. Connettore della siringa<br>(raccordo Luer lock) | 8. Guscio protettivo               |
|   | 9. Maniglia                        |

## Utilizzo normale

### Avvertenze



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

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

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

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

## Ispezione e disimballaggio

### Avvertenze



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

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

### Precauzioni

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

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

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

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

- Non siano presenti parti dello Strumento allentate
- La punta distale (1) sia priva di lesioni o di danni di altro tipo
- L'albero (2) sia privo di piegature o di altre deformazioni
- La maniglia (9) sia priva di lesioni o di danni di altro tipo
- L'ago (6) si muova liberamente quando si sposta il cursore (5) in avanti e all'indietro

Per prevenire l'ingresso accidentale del liquido da utilizzare per la somministrazione/

l'iniezione con lo Strumento nella presa di connessione del cavo di interfaccia (3), si raccomanda di connettere il cavo di interfaccia Creo Medical (fornito separatamente) allo Strumento prima di collegare una siringa piena di fluido all'apposito connettore (4).

## Connessione del cavo di interfaccia, Creo Medical riferimento 2-RS2-210

### Avvertenze



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

### Precauzioni

Accertarsi che il cavo di interfaccia sia connesso in maniera salda al Generatore elettrochirurgico e allo strumento prima di attivare l'uscita del Generatore elettrochirurgico. Connessioni non corrette pongono il rischio di



esposizione dell'operatore ad alte tensioni o di degradazione della potenza erogata con effetti non intenzionali sui tessuti.

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

Accertarsi sempre che sia presente una copertura monouso sterile sulla punta distale del cavo di interfaccia, riferimento 2-RS2-210, prima della connessione del cavo a Speedboat RS2 8 Fr, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. Connettere il cavo di interfaccia all'apposito connettore (3) sullo Strumento e confermare che scatti in posizione.

## Selezione dello Strumento sul generatore

### Avvertenze



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



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

## Inserimento dello Strumento nell'endoscopio

### Avvertenze



Lo Strumento è destinato all'uso in un canale operativo di un endoscopio con diametro minimo di 3,2 mm. Non tentare di utilizzare lo Strumento con un endoscopio non compatibile o danneggiato, per evitare di danneggiare lo Strumento. In caso di danni, sostituire lo Strumento e utilizzare con un endoscopio compatibile e non danneggiato.

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

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

### Precauzioni

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

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

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

Evitare sempre di piegare l'albero dello Strumento.

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

## **Rotazione**

### **Avvertenze**



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

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

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

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

## **Somministrazione e iniezione di fluidi**

### **Avvertenze**



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

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

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

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

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

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

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



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

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

## Precauzioni

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

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

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

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

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

In caso di perdita di controllo del movimento dell'ago quando si utilizza il cursore, rimuovere lo Strumento dall'endoscopio e reintrodurlo, per consentire al cursore di riguadagnare il controllo del movimento dell'ago. Se quest'azione non ristabilisce la capacità di controllare il movimento dell'ago, interrompere l'uso dell'ago o sostituire lo Strumento.

## Taglio e coagulazione

### Avvertenze



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

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

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

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

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



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

### Precauzioni

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

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

Taglio: 25 – 35

Coag: 06 – 10

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

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

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

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

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

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

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

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

Quando si utilizzano gli elettrodi di monitoraggio contemporaneamente, posizionarli il più lontano possibile dalla posizione di applicazione dello

Strumento. L'utilizzo di elettrodi di monitoraggio ad ago non è consigliato. Si raccomanda di utilizzare sistemi di monitoraggio che integrino dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

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

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

### **Avvertenze**



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

### **Precauzioni**

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

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

### **Rimozione dello Strumento dall'endoscopio**

#### **Avvertenze**



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

Rimuovere delicatamente lo Strumento dall'endoscopio adottando una tecnica sterile standard. Rimuovere lentamente lo Strumento dall'endoscopio tirandolo con attenzione dalla maniglia (9). Evitare che la punta dello Strumento tocchi il pavimento avvolgendo lo Strumento quando viene rimosso dall'endoscopio.

### **Disconnessione del cavo di interfaccia**

#### **Avvertenze**



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

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

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

## Specifiche tecniche

---

### Dettagli tecnici

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

### Compatibilità con sistemi elettrochirurgici

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

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

### Compatibilità dell'endoscopio

Questo Strumento è specificato per l'uso con endoscopi con diametro del canale operativo di 3,2 mm o maggiore.

### Fluidi di iniezione

Speedboat RS2 8 Fr Creo Medical è destinato all'uso insieme a soluzioni di fluidi di iniezione EMR (Resezione endoscopica della mucosa) e ESD (Dissezione endoscopica della sottomucosa). La scelta e l'applicazione delle soluzioni fluide utilizzate è responsabilità del medico.

Di seguito sono riportate le soluzioni valutate e determinate compatibili con Speedboat RS2 8 Fr. Sigmavisc™ da diluire con soluzione salina come indicato di seguito, per assicurare un flusso adeguato attraverso Speedboat RS2 8 Fr senza l'applicazione di pressione eccessiva.

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

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

### Durata utile

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



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

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

Temperatura: da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)

Umidità relativa: da 20% a 90% (senza condensa)

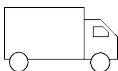
Pressione atmosferica: da 69 kPa a 106 kPa

### **Ambiente operativo**

Temperatura: da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)

Umidità relativa: da 20% a 90% (senza condensa)

Pressione atmosferica: da 69 kPa a 106 kPa



### **Ambiente per il trasporto**

Temperatura: da -10 °C a +55 °C (da +14 °F a +131 °F)

Umidità relativa: da 20% a 90% (senza condensa)

Pressione atmosferica: da 69 kPa a 106 kPa

### **Smaltimento**

Speedboat RS2 8 Fr è un dispositivo monouso. Trattare gli strumenti Speedboat RS2 8 Fr usati come rifiuti pericolosi e smaltirli in conformità alla politica di smaltimento dei rifiuti clinici o ospedalieri. Speedboat RS2 8 Fr non contiene batterie.

### **Incidenti gravi**

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

# Instrucciones de uso

## Instrumento Speedboat RS2 8 Fr



Idioma: español

Referencia (modelo) 7-RS2-003 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



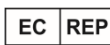
No reutilizar / Para uso en un único paciente



Esterilizado con óxido de etileno



Número de unidades en la caja



Representante autorizado de la Unión Europea



MR inseguro



CE 2797 - BSI Certified





No reesterilizar



Precaución



Producto sanitario



Barrera estéril única con embalaje protector en el interior



Apirógeno



Barrera estéril única con embalaje protector en el exterior



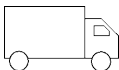
Reciclar



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 8 Fr 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 aneja 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 8 Fr en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin consultar primero con un profesional cualificado (p. ej., cardiólogo).

## **Cualificación del usuario**

El operario de 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 instrumento 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**

---

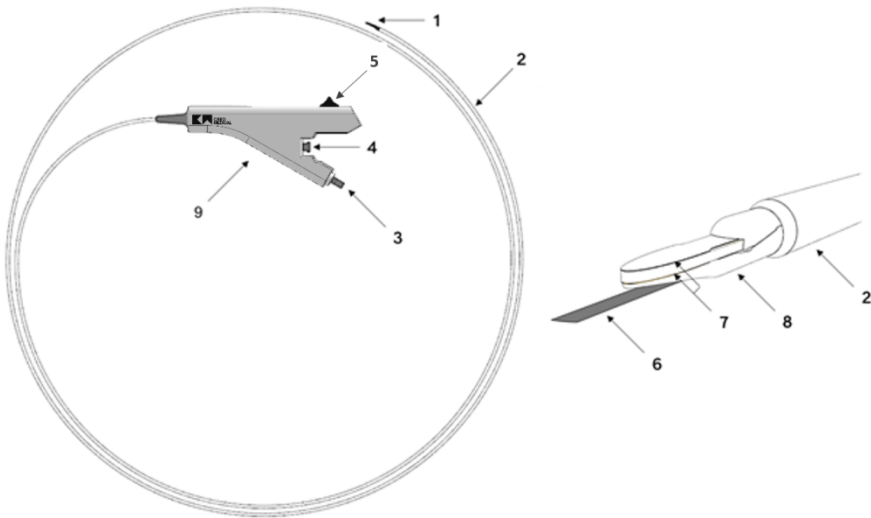
El instrumento es un dispositivo bipolar; los electrodos superior e inferior (7) deben estar en contacto con el tejido para que se produzca el corte. La carcasa de protección (8) forma parte del electrodo inferior.

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 8 Fr



- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| 1. Punta distal                                  | 5. Deslizador de la aguja        |
| 2. Cuerpo  | 6. Aguja                         |
| 3. Conector del Interface Cable                  | 7. Electrodo superior e inferior |
| 4. Conector de jeringuilla<br>(ajuste Luer lock) | 8. Carcasa de protección         |
|  | 9. 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 desplaza 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 8 Fr, 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 3,2 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/disecionar.

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 3,2 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 3,2 mm o más.

## Líquidos de inyección

Speedboat RS2 8 Fr 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 8 Fr. Sigmavisc™ debe diluirse con solución salina como se indica a continuación para garantizar un flujo suficiente a través del Speedboat RS2 8 Fr 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 %e, 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.



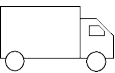
### Entorno para el almacenamiento en el hospital/clínica antes del uso

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 8 Fr es un dispositivo de un solo uso. Los instrumentos Speedboat RS2 8 Fr 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 8 Fr no contiene batería

## **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.



CE marking first applied 25 May 2017  
Eerste CE-markering op 25 mei 2017  
Marquage CE appliqué la première fois le 25 mai 2017  
CE-Kennzeichnung erstmalig am 25 Mai 2017  
Prima apposizione del marchio CE, 25 maggio 2017  
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 UK</p> <p>Tel: +44 (0) 1291 637300 Fax: +44 (0) 1291 606015 E-mail: <a href="mailto:customerservice@creomedical.com">customerservice@creomedical.com</a> Website: <a href="http://creomedical.com">creomedical.com</a></p>	<p>Document Reference: IFU-RS5-001 ver. 2</p> <p>Revision Date: Jun 2023</p>		
<table border="1"><tr><td data-bbox="104 754 146 786">EC</td><td data-bbox="146 754 206 786">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: <a href="mailto:info.es@creomedical.com">info.es@creomedical.com</a></p>	
EC	REP			

## Document Details

---

English (EN)	1-13
Nederlands (NL)	14-28
Français (FR)	29-42
Deutsch (DE)	43-57
Italiano (IT)	58-71
Español (ES)	72-86



BLANK PAGE

# IFU-RS5-001 (DOC-10774) Ver. 2

---

**Approved By:**

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

**Description**

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

**Justification**

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

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

---

**Version History:**

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