

EN Extraction Balloon

CS Extrakční balónek

DA Udtrækningsballon

NL Extractieballon

FR Ballonnet d'extraction

DE Extraktionsballon

EL Μπαλόνι εξαγωγής

HU Kiszedő ballon

IT Palloncino estrattore

NO Uttrekkingsballong

PL Balon ekstrakcyjny

PT Balão de extracção

ES Balón de extracción

SV Extraktionsballong



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for endoscopic removal of stones in the biliary system and for contrast injection.

NOTES

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with balloon stone extraction.

Use of this natural latex rubber balloon is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to latex.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Additional complications that can occur during endoscopic balloon extraction include, but are not limited to: stone impaction, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

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

The coordination of endoscope channel size with compatible devices is essential in obtaining optimal results during a procedure. Refer to product package label for the minimum channel size required for this device.

The wire guide diameter and the inner lumen of the wire-guided device must be compatible.

Assessment of the size of the stone and ampullary orifice must be made to determine the necessity of sphincterotomy. In the event sphincterotomy is required, all necessary precautions must be followed.

Injection of contrast during ERCP must be monitored fluoroscopically. Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

SYSTEM PREPARATION

Verify balloon integrity prior to use by attaching the enclosed syringe to stopcock and inflating balloon with air only. If any leakage is detected, **do not use**. Please notify Cook for return authorization.

Flush injection port with contrast to expel all air.

Note: The stopcock is in the open position, allowing access to the balloon, when the two arms are aligned with the catheter and syringe. To maintain balloon inflation, turn the stopcock arm 90°.

INSTRUCTIONS FOR USE

I. If using Fusion Quattro Balloon and a prepositioned short wire. (See fig. 1)

1. Unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance tip of balloon catheter onto prepositioned wire guide, ensuring wire guide exits catheter at Zip port.
2. Introduce deflated balloon into endoscope accessory channel and relock wire guide. Then advance device in short increments until it is endoscopically visualized exiting endoscope.
3. Using fluoroscopic monitoring, position deflated balloon above stone to be removed.
Note: If more than one stone is to be removed, extract one stone at a time.
4. After verifying desired position of balloon, inflate balloon with air only. **Note for multiple sizing balloons:** Inflate balloon using fluoroscopic monitoring until balloon is visualized occluding duct. If desired, adjust size of balloon by using reference marks on syringe. To achieve smallest balloon size, inflate balloon to next largest size and gently pull back on syringe to initial size. Lock stopcock.
5. Using fluoroscopic visualization and keeping endoscope elevator open, gently withdraw the inflated balloon toward the papilla. **Warning:** Do not exert excessive pressure on ampulla while extracting stones. If stone does not pass easily, reassess need for sphincterotomy.
6. Once balloon is endoscopically visualized in duodenum, turn stopcock to open position and deflate balloon.
7. Repeat extraction process, one stone at a time, until duct is clear.

Note: The previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire-guided devices.

If wire guide is to remain in place while device is withdrawn, utilize following steps:

8. Remove device from endoscope accessory channel until resistance is achieved. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device and perform a short segment wire guide exchange. Relock wire guide into Wire Guide Locking Device and remove device from endoscope accessory channel.

II. If using Fusion Extraction Balloon and a prepositioned short wire. (See fig. 2)

1. Unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance tip of balloon catheter onto prepositioned wire guide ensuring wire guide exits catheter at IDE port.

REFER TO STEPS 2-7 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 2 BELOW:

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire-guided devices.

2. Prior to removing device, utilize reference marks on catheter to ensure IDE port is within ductal system.
3. Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. Retract wire guide until radiopaque distal tip of wire guide passes band; a disengagement from wire guide lumen will occur.
4. Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
5. Lock wire guide into Wire Guide Locking Device and remove device from endoscope accessory channel.

III. If using Proximal Wire Port (PWP) and a prepositioned long wire guide. (See fig. 1)

Note: For best results, wire guide should be kept wet.

1. Remove stylet.
2. Advance tip of balloon catheter over prepositioned long wire guide, ensuring wire guide exits catheter at PWP.
3. Advance deflated balloon in short increments through accessory channel using standard long wire exchange technique until it is visualized exiting endoscope.

REFER TO STEPS 3-7 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 4 BELOW:

4. Remove balloon using standard long wire exchange technique.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k endoskopickému odstraňování kamenů v biliárním traktu a k injekci kontrastní látky.

POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Ke kontraindikacím patří kontraindikace specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a pro veškeré postupy prováděné v souvislosti s balónkovou extrakcí kamenů.

Použití tohoto balónku z přírodního latexu je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na latex.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografií (ERCP) zahrnují, kromě jiného, následující: pankreatitidu, cholangitidu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

Mezi další komplikace, ke kterým může dojít v souvislosti s endoskopickou balónkovou extrakcí, mimo jiné patří: okluze kamenem, lokalizovaný zánět a tlaková nekróza.

UPOZORNĚNÍ

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

K dosažení optimálních výsledků během výkonu je nutná koordinace velikosti kanálu endoskopu a velikosti kompatibilních prostředků. Informace o minimální velikosti kanálu, potřebné pro toto zařízení, najdete na štítku na obalu.

Průměr vodičového drátu a vnitřního lumenu zařízení používajícího vodičový drát musí být kompatibilní.

Pro zvážení nutnosti sfinkterotomie je potřeba zhodnotit velikost kamene a ústí ampuly. Pokud je nutné provést sfinkterotomii, musí být dodržena všechna nezbytná bezpečnostní opatření.

Injekci kontrastní látky v průběhu endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP) je nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Před použitím ověřte integritu balónku připojením dodané stříkačky k uzavíracímu kohoutu a naplněním balónku pouze vzduchem. Pokud zjistíte jakoukoli netěsnost, zařízení **nepoužívejte**. Požádejte prosím společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Propláchněte injekční port kontrastní látkou, abyste vytlačili veškerý vzduch.

Poznámka: Uzavírací kohout je v otevřené pozici a umožňuje přístup do balónku, když jsou obě jeho ramena souběžně s katetrem a stříkačkou. Chcete-li zachovat balónek naplněný, otočte rameno uzavíracího kohoutu o 90°.

NÁVOD K POUŽITÍ

I. Při použití balónku Fusion Quattro a předem umístěného krátkého drátu: (Viz obr. 1)

1. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodičího drátu a posuňte hrot balónkového katetru po předem umístěném vodičím drátu. Vodičí drát musí vystupovat z katetru v místě portu ZIP.
2. Vypuštěný balónek zaveďte do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodičí drát. Poté v malých postupných krocích zavádějte zařízení, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.
3. Pod skiaskopickým naváděním umístěte vyprázdněný balónek nad kámen, který chcete odstranit. **Poznámka:** Pokud je třeba odstranit více než jeden kámen, odstraňujte kameny jednotlivě.
4. Po kontrole požadované polohy balónku naplňte balónek pouze vzduchem. **Poznámka týkající se balónků s možností úpravy velikosti:** Pod skiaskopickým sledováním naplňujte balónek tak, až dojde k viditelné okluzi ductu. Je-li to třeba, přizpůsobte velikost balónku pomocí referenčních značek na stříkačce. K dosažení nejmenší velikosti balónku naplňte balónek na nejbližší větší velikost a jemným natáhnutím stříkačkou upravte na výchozí velikost. Uzavírete kohout.
5. Sledujte skiaskopii a nechejte můstek endoskopu v otevřené poloze. Jemně potáhněte naplněný balónek směrem k papile. **Varování:** V průběhu extrakce kamenů nevyvíjejte nadměrný tlak na ampulu. Pokud kámen snadno neprojde, zvažte znovu možnost provedení sfinkterotomie.
6. Jakmile je možné balónek vidět endoskopem v duodenu, otočte uzavírací kohout do otevřené pozice a balónek vyprázdněte.
7. Opakujte extrakční postup (jeden kámen po druhém), dokud nejsou žlučové cesty čisté.

Poznámka: Dříve umístěný vodičí drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jej používají.

Pokud má vodičí drát zůstat při vytahování zařízení v nezměněné poloze, použijte následující postup:

8. Vytahujte zařízení z akcesorního kanálu endoskopu, dokud nepocítíte odpor. Uvolněte vodičí drát z aretátoru vodičího drátu a proveďte výměnu krátkého vodičího drátu. Znovu uzamkněte vodičí drát do aretátoru vodičího drátu a vyjměte zařízení z akcesorního kanálu endoskopu.

II. Při použití extrakčního balónku Fusion a předem umístěného krátkého drátu:

(Viz obr. 2)

1. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodičího drátu a zavádějte hrot balónkového katetru po předem umístěném vodičím drátu. Vodičí drát musí vystupovat z katetru v místě portu IDE.

VIZ KROKY 2-7 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 2 NÍŽE:

Poznámka: Dříve umístěný vodičí drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jej používají.

2. Před vyjmutím zařízení zjistěte podle referenčních značek na katetru, zda je port IDE uvnitř žlučových cest.
3. Skiaskopicky zobrazte rentgenkontrastní proužek portu pro intraduktální výměnu (IDE). Táhněte za vodičí drát, dokud rentgenkontrastní distální hrot vodičího drátu neprojde přes proužek a drát pak opustí lumen pro vodičí drát.
4. Posuňte uvolněný vodičí drát vpřed, abyste udrželi přístup do žlučovodu.
5. Uzamkněte vodičí drát do aretátoru vodičího drátu a vyjměte zařízení z akcesorního kanálu endoskopu.

III. Při použití proximálního vodičího portu (PWP) a předem umístěného dlouhého vodičího drátu: (Viz obr. 1)

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodičí drát udržovat navlhčený.

1. Sejměte stylet.
2. Zavádějte hrot balónkového katetru po předem umístěném dlouhém vodičím drátu. Vodičí drát musí vystupovat z katetru v místě portu PWP.
3. Zaveďte vyprázdněný balónek v malých postupných krocích akcesorním kanálem pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.

VIZ KROKY 3-7 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 4 NÍŽE.

4. Vyjměte balónek pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes til endoskopisk fjernelse af sten i galdevejssystemet og til kontrastinjektion.

BEMÆRKNINGER

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

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

Denne anordning må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse. Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancratikografi og alle øvrige indgreb, der udføres i forbindelse med ballonstenudtrækning.

Brugen af denne natur-latexgummiballon er kontraindiceret for patienter, der vides at være hypersensitive over for latex.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancratikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjerrestop.

Yderligere komplikationer, der kan opstå under endoskopisk ballonudtrækning, omfatter, men er ikke begrænset til: stenindkilning, lokal inflammation, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

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

Koordination af endoskopets kanalstørrelse med kompatible anordninger er væsentligt for at opnå optimale resultater under en procedure. Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på produktets emballageetiket.

Diameteren på kateterlederen og det indre lumen på den anordning, der ledes af kateterlederen, skal være kompatible.

Størrelsen af stenen og den ampullære mund skal vurderes for at bestemme nødvendigheden af at udføre sfinkterotomi. I tilfælde af at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forholdsregler træffes.

Injektion af kontraststof under endoskopisk retrograd kolangiopancratikografi skal monitoreres med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

SYSTEMFORBEREDELSE

Verificer ballonnens integritet inden brug ved at sætte den vedlagte sprøjte på stophanen og inflatere ballonen kun med luft. Hvis der detekteres nogen form for lækage, må anordningen **ikke bruges**. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen.

Skyl injektionsporten med kontrast for at tømme al luft ud.

Bemærk: Stophanen er i åben position og giver dermed adgang til ballonen, når de to arme flugter med kateteret og sprøjten. Hold balloninflationen ved at dreje stophanen 90°.

BRUGSANVISNING

I. Ved brug af Fusion Quattro ballon og en forudpositioneret kort kateterleder: (Se figur 1)

1. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og før spidsen af ballonkateteret over den forudpositionerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved Zip-porten.
2. Før den tømte ballon ind i endoskopets tilbehørskanal og lås kateterlederen igen. Før dernæst anordningen frem i korte spring, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at den kommer ud af endoskopet.
3. Positionér den tømte ballon over den sten, der skal fjernes, under monitorering ved gennemlysning. **Bemærk:** Hvis der skal fjernes mere end én sten, skal de udtrækkes én ad gangen.
4. Inflatér ballonen kun med luft, når ballonnens ønskede position er blevet verificeret. **Bemærk for balloner med flere størrelser:** Inflatér ballonen med monitorering under gennemlysning, indtil ballonen kan fremstilles og det ses, at den okkluderer gangen. Hvis det ønskes, justeres ballonnens størrelse vha. referencemærkerne på sprøjten. Den mindst mulige ballonstørrelse opnås ved at inflatere ballonen til den næststørste størrelse og forsigtigt trække sprøjten tilbage til den oprindelige størrelse. Lås stophanen.
5. Træk forsigtigt den inflaterede ballon mod papilla under gennemlysning og med endoskopets elevator åben. **Advarsel:** Brug ikke for kraftigt tryk på ampullaen under stenuddrækning. Hvis stenen ikke passerer let, skal behovet for sfinkterotomi revurderes.
6. Drej stophanen til åben position og tøm ballonen, når ballonen kan visualiseres vha. endoskopet i duodenum.
7. Gentag udtrækningsprocessen, én sten ad gangen, indtil gangen er ryddet.

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre anordninger, der kræver brug af en kateterleder.

Hvis kateterlederen skal blive siddende, mens anordningen trækkes tilbage, skal følgende trin følges:

8. Fjern anordningen fra endoskopets tilbehørskanal, indtil modstand opnås. Lås op for kateterlederen fra kateterlederens låseanordning og foretag en udskiftning af kateterlederen med kort segment. Lås kateterlederen igen i kateterlederens låseanordning og fjern anordningen fra endoskopets tilbehørskanal.

II. Ved brug af Fusion udtrækningsballon og en forudpositioneret kort kateterleder: (Se figur 2)

1. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og før spidsen af ballonkateteret over den forudplacerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved IDE-porten.

SE TRIN 2-7 I AFSNIT I OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 2 HERUNDER:

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre anordninger, der kræver brug af en kateterleder.

2. Brug referencemærkerne på kateteret, inden anordningen fjernes, til at sikre, at IDE-porten er inden for gangsystemet.
3. Visualisér den røntgenfaste markering ved IDE-porten under gennemlysning. Træk kateterlederen tilbage, indtil kateterlederens røntgenfaste distale spids passerer markeringen. Der vil nu ske en frigørelse fra kateterlederlumenet.
4. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til galdegangen.
5. Lås kateterlederen fast i kateterlederens låseanordning og fjern anordningen fra endoskopets tilbehørskanal.

III. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP) og en forud placeret lang kateterleder: (Se figur 1)

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Fjern stiletten.
2. Før spidsen af ballonkateteret over en forudpositioneret lang kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved PWP.
3. Før den tømte ballon frem i korte spring gennem tilbehørskanalen vha. sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere, indtil den kan visualiseres komme ud af endoskopet.

SE TRIN 3-7 I AFSNIT I OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 4 HERUNDER:

4. Fjern ballonen vha. sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.

Efter udført indgreb bortskaffes anordningen i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor endoscopische verwijdering van stenen uit het galwegsysteem en voor contrastinjectie.

OPMERKINGEN

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor ERCP en ingrepen die in combinatie met steenextractie met een ballon moeten worden uitgevoerd.

Gebruik van deze ballon van natuurlijk latexrubber is gecontraïndiceerd voor patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor latex.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Andere complicaties die zich tijdens endoscopische extractie met een ballon kunnen voordoen, zijn onder meer: inklemming van galstenen, lokale ontsteking, druknecrose.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

De coördinatie van de endoscoopkanaalgrootte met compatibele instrumenten is van wezenlijk belang voor het verkrijgen van optimale resultaten tijdens een ingreep. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

De diameter van de voerdraad en het binnenste lumen van het voerdraadgeleide instrument moeten compatibel zijn.

De grootte van de steen en van de ampulla-opening moet worden beoordeeld om vast te stellen of een sfincterotomie noodzakelijk is. Als sfincterotomie is vereist, moeten alle nodige voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP dient onder fluoroscopische controle te gebeuren. Overvullen van het pancreaskanaal kan pancreatitis veroorzaken.

SYSTEEMPREPAREDATIE

Verifieer de integriteit van de ballon vóór gebruik door de meegeleverde spuit op de afsluitkraan aan te sluiten en de ballon uitsluitend met lucht te inflateren. **Niet gebruiken** indien er lekken worden geconstateerd. Neem contact op met Cook voor een retournmachtiging.

Spoel de injectiepoort met contrastmiddel om alle lucht te verwijderen.

N.B.: De afsluitkraan staat in de open stand, waardoor er toegang tot de ballon wordt verkregen wanneer de twee armen op een lijn staan met de katheter en de spuit. Om de balloninflatie in stand te houden, moet de arm van de afsluitkraan 90° worden gedraaid.

GEBRUIKSAANWIJZING

I. Bij gebruik van de Fusion Quattro ballon en een vooraf geplateerde korte draad: (Zie afb. 1)

- Ontgrendel de korte voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en voer de tip van de ballonkatheter op over de vooraf geplateerde voerdraad; zorg daarbij dat de voerdraad bij de Zip-poort uit de katheter te voorschijn komt.
- Breng de geleegde ballon in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw. Voer het instrument vervolgens met korte stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar is terwijl het uit de endoscoop te voorschijn komt.
- Plaats de gedeplateerde ballon onder fluoroscopische controle boven de te verwijderen steen. **N.B.:** Indien er meer dan één steen moet worden verwijderd, moet dat een voor een gebeuren.
- Nadat de positie van de ballon is gecontroleerd, moet de ballon uitsluitend met lucht worden geïnflateerd. **Opmerking voor ballonnen met meerdere maten:** Inflateur de ballon onder fluoroscopische controle totdat de ballon zichtbaar is terwijl hij de galweg afsluit. Stel desgewenst de grootte van de ballon in door de referentiemerkttekens op de spuit te gebruiken. Om de kleinste ballongrootte te verkrijgen, moet de ballon tot de volgende grootste grootte worden geïnflateerd en moet lichtjes aan de spuit worden teruggetrokken tot de initiële grootte. Vergrendel de afsluitkraan.
- Trek de geïnflateerde ballon onder fluoroscopische controle en met de elevator van de endoscoop geopend voorzichtig terug naar de papilla. **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige druk op de ampulla uit bij het verwijderen van de stenen. Indien de steen niet gemakkelijk passeert, moet opnieuw worden beoordeeld of sfincterotomie nodig is.
- Wanneer de ballon endoscopisch zichtbaar is in het duodenum, moet de afsluitkraan naar de open positie worden gedraaid en moet de ballon worden gedeplateerd.
- Herhaal het extractieproces, steen voor steen, totdat er zich geen stenen meer in de galweg bevinden.

N.B.: De eerder geplateerde voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

Indien de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het instrument wordt teruggetrokken, handel dan als volgt:

- Verwijder het instrument uit het werkkanaal van de endoscoop totdat er weerstand wordt ondervonden. Ontgrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en verricht een voerdraadverwisseling op een kort segment. Vergrendel de voerdraad opnieuw in het voerdraadvergrendelinstrument en verwijder het instrument uit het werkkanaal van de endoscoop.

II. Bij gebruik van de Fusion extractieballoon en een vooraf geplateerde korte draad: (Zie afb. 2)

- Ontgrendel de korte voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en voer de tip van de ballonkatheter op over de vooraf geplateerde voerdraad; zorg daarbij dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de katheter te voorschijn komt.

ZIE STAP 2-7 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 2 HIERONDER:

N.B.: De tevoren geplateerde voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

- Gebruik, voordat u het instrument verwijdert, de referentiemerkttekens op de katheter om te zorgen dat de IDE-poort zich binnen het ductale systeem bevindt.
- Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert; nu komt de radiopake distale tip vrij uit het voerdraatlumen.
- Voer de losgemaakte voerdraad op om toegang tot de galweg te handhaven.
- Vergrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en verwijder het instrument uit het werkkanaal van de endoscoop.

III. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf geplateerde lange voerdraad: (Zie afb. 1)

N.B.: Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden.

- Verwijder het stilet.
- Voer de tip van de ballonkatheter op over de vooraf geplateerde lange voerdraad en zorg daarbij dat de voerdraad uit de katheter te voorschijn komt bij de PWP.
- Voer de gedeplateerde ballon in korte stappen op door het werkkanaal met gebruik van een standaard techniek voor lange-draadwisseling totdat hij zichtbaar wordt wanneer hij uit de endoscoop te voorschijn komt.

ZIE STAP 3-7 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 4 HIERONDER:

- Verwijder de ballon met gebruik van een standaard techniek voor lange-draadwisseling.

Werp het instrument na het voltooiën van de ingreep weg volgens het protocol van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à l'ablation endoscopique de calculs dans le système biliaire, et à l'injection de produits de contraste.

REMARQUES

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

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

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

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

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la CPRE et à toutes procédures devant être réalisées en conjonction avec l'extraction de calculs par ballonnet.

L'utilisation de ce ballonnet en caoutchouc naturel est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi d'autres complications possibles susceptibles de survenir lors de l'extraction endoscopique de calculs biliaires par ballonnet, on citera : enclavement du calcul, inflammation localisée et nécrose de pression.

MISES EN GARDE

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

La compatibilité de calibre du canal de l'endoscope et des dispositifs est essentielle pour obtenir des résultats optimaux pendant une procédure. Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Le diamètre du guide et la lumière interne du dispositif sur guide doivent être compatibles.

Il convient d'évaluer la taille du calcul et de l'orifice ampullaire pour déterminer la nécessité d'une sphinctérotomie. Si une sphinctérotomie s'impose, observer toutes les précautions nécessaires.

Pendant la CPRE, surveiller l'injection de produit de contraste sous radioscopie. Le sur-remplissage du canal pancréatique peut causer une pancréatite.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

Vérifier le bon état du ballonnet avant son utilisation en raccordant la seringue incluse au robinet et en gonflant le ballonnet seulement avec de l'air. **Ne pas utiliser** si une fuite est détectée.

Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Rincer l'orifice d'injection avec du produit de contraste pour en expulser tout l'air.

Remarque : Le robinet est en position ouverte, permettant l'accès au ballonnet, lorsque les deux voies sont alignées avec le cathéter et la seringue. Pour maintenir le cathéter gonflé, tourner la voie du robinet à 90°.

MODE D'EMPLOI

I. Utilisation d'un ballonnet Fusion Quattro et d'un guide court prépositionné : (Voir la Fig. 1)

- Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage de guide et pousser l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice Zip.
- Introduire le ballonnet dégonflé dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide. Puis pousser le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
- Sous contrôle radioscopique, positionner le ballonnet dégonflé au-dessus du calcul à extraire. **Remarque :** S'il existe plusieurs calculs, les extraire un à la fois.
- Après avoir vérifié que le ballonnet est en position voulue, le gonfler seulement avec de l'air. **Si un ballonnet de taille réglable est utilisé :** Gonfler le ballonnet sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que l'opérateur visualise l'obturation du canal par le ballonnet. Au besoin, régler la taille du ballonnet en utilisant les repères de référence sur la seringue. Pour obtenir la plus petite taille de ballonnet possible, gonfler le ballonnet à la plus grande taille suivante, puis aspirer légèrement avec la seringue pour le faire revenir à la taille initiale. Verrouiller le robinet.
- Sous visualisation radioscopique et en gardant le béquillage de l'endoscope ouvert, tirer légèrement le ballonnet gonflé vers la grande caroncule. **Avertissement :** Ne pas exercer une pression excessive sur l'ampoule lors de l'extraction de calculs. Si le calcul ne passe pas facilement, évaluer à nouveau la nécessité d'une sphinctérotomie.
- Lorsque le ballonnet est visible à l'endoscope dans le duodénum, tourner le robinet en position ouverte et dégonfler le ballonnet.
- Répéter le processus d'extraction, un calcul à la fois, jusqu'à ce que le canal soit désobstrué.

Remarque : Le guide précédemment mis en place peut être laissé en position afin de faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

Si un guide doit rester en place après le retrait du dispositif, observer les étapes suivantes :

- Retirer le dispositif du canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide et effectuer un échange de guide court. Reverrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage de guide et retirer le dispositif du canal opérateur de l'endoscope.

II. Utilisation d'un ballonnet d'extraction Fusion et d'un guide court prépositionné : (Voir la Fig. 2)

- Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage de guide et pousser l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice IDE.

CONSULTER LES ÉTAPES 2 À 7 DANS LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 2 CI-DESSOUS :

Remarque : Le guide précédemment mis en place peut être laissé en position afin de faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

- Avant de retirer le dispositif, utiliser les repères de référence sur le cathéter pour s'assurer que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire.
- Repérer la bande radio-opaque sous radioscopie au niveau de l'orifice IDE. Rengainer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque dépasse la bande ; le guide se dégage alors de sa lumière.
- Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
- Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage de guide et retirer le dispositif du canal opérateur de l'endoscope.

III. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port - PWP) et d'un guide long prépositionné : (Voir la Fig. 1)

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

- Retirer le stylet.
- Pousser l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide long prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau du PWP.
- Pousser le ballonnet dégonflé par courtes étapes par le canal opérateur en utilisant la technique habituelle pour échange de guide long jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée.

CONSULTER LES ÉTAPES 3 À 7 DANS LA SECTION I, PUIS REPRENDRE

À L'ÉTAPE 4 CI-DESSOUS :

- Retirer le ballonnet en utilisant la technique habituelle pour échange de guide long.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist für die endoskopische Entfernung von Steinen im Gallengangssystem und für Kontrastmittelinjektion vorgesehen.

HINWEISE

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

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP und allen im Zusammenhang mit der Steinextraktion mittels Ballon geplanten Eingriffen.

Die Verwendung dieses Naturkautschuk-Ballons ist bei Patienten mit bekannter Latexallergie kontraindiziert.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythymie oder -stillstand.

Zu den weiteren Komplikationen, die im Rahmen einer endoskopischen Ballonextraktion auftreten können, gehören unter anderem: Steineinklemmung, lokale Entzündung, Drucknekrose.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Die Größe des Endoskopkanals und des zu verwendenden Instruments müssen sorgfältig aufeinander abgestimmt sein, um ein optimales Ergebnis des Eingriffs zu gewährleisten. Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Kanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Der Führungsdrahtdurchmesser und das innere Lumen des drahtgeführten Instruments müssen aufeinander abgestimmt sein.

Um die Notwendigkeit der Sphinkterotomie bestimmen zu können, muss die Größe des Steins und der Ampullenöffnung bestimmt werden. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Die Injektion von Kontrastmittel während der ERCP ist fluoroskopisch zu überwachen. Ein Überfüllen des Pankreasgangs kann Pankreatitis verursachen.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Vor Verwendung des Ballons die mitgelieferte Spritze am Absperrhahn anschließen und den Ballon ausschließlich mit Luft füllen, um dessen Unversehrtheit zu überprüfen. **Nicht verwenden**, falls Undichtigkeiten festgestellt werden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Den Injektionsport mit Kontrastmittel spülen, um alle Luft zu entfernen.

Hinweis: Der Sperrhahn ist geöffnet und ermöglicht den Zugang zum Ballon, wenn die beiden Arme in einer Richtung mit Katheter und Spritze liegen. Um die Inflation des Ballons aufrechtzuerhalten, den Sperrhahnarm 90° drehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

I. Bei Verwendung des Fusion Quattro-Ballons und eines vorpositionierten kurzen Drahts: (Siehe Abb. 1)

- Den kurzen Draht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und die Spitze des Ballonkatheters auf den vorpositionierten Führungsdraht schieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht am Zip-Port aus dem Katheter austritt.
- Den deflatierten Ballon in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder sperren. Das Instrument anschließend in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt aus dem Endoskop schieben.
- Den deflatierten Ballon unter fluoroskopischer Beobachtung über dem zu entfernenden Stein positionieren. **Hinweis:** Falls mehrere Steine entfernt werden müssen, einen Stein nach dem anderen extrahieren.
- Nach Verifizierung der gewünschten Ballonposition den Ballon ausschließlich mit Luft inflatieren. **Hinweis zu Ballons zur mehrfachen Größenbestimmung:** Den Ballon unter fluoroskopischer Beobachtung inflatieren, bis er den Gang sichtbar blockiert. Falls erforderlich, die Größe des Ballons anhand der Referenzmarkierungen an der Spritze anpassen. Um den Ballon auf die kleinstmögliche Größe zu bringen, wird der Ballon auf die nächst höhere Größe inflatiert und der Spritzenkolben dann vorsichtig auf die gewünschte Größe zurückgezogen. Den Absperrhahn arretieren.
- Unter fluoroskopischer Visualisierung und bei offenem Albarranhebel den inflatierten Ballon vorsichtig zurück in Richtung Papille ziehen. **Warnung:** Während der Steinextraktion keinen übermäßigen Druck auf die Ampulla ausüben. Falls sich der Stein nicht problemlos entfernen lässt, erneut beurteilen, ob eine Sphinkterotomie erforderlich ist.
- Nach endoskopischer Visualisierung des Ballons im Duodenum den Absperrhahn in die offene Stellung drehen und den Ballon deflatieren.
- Mit jedem einzelnen Stein den Extraktionsprozess wiederholen, bis der Gang wieder frei ist.

Hinweis: Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Produkte zu erleichtern.

Wenn der Führungsdraht beim Herausziehen des Instruments in Position bleiben soll, ist wie folgt vorzugehen:

- Das Instrument aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen, bis ein Widerstand spürbar ist. Den Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und einen Kurzsegment-Führungsdrahtwechsel durchführen. Den Führungsdraht wieder im Draht-Fixierungssystem arretieren und das Instrument aus dem Arbeitskanal des Endoskops ziehen.

II. Bei Verwendung des Fusion-Extraktionsballons und eines vorpositionierten kurzen Drahts: (Siehe Abb. 2)

- Den kurzen Draht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und die Spitze des Ballonkatheters auf den vorpositionierten Führungsdraht schieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht am IDE-Port aus dem Katheter austritt.

SIEHE SCHRITTE 2-7 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 2 UNTEN FORTFAHREN:

Hinweis: Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Produkte zu erleichtern.

- Vor Entfernen des Instruments anhand der Referenzmarkierungen am Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gangsystems befindet.
- Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert und die Spitze sich vom Führungsdrahtlumen löst.
- Den separierten Führungsdraht schieben, um Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
- Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren und das Instrument aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.

III. Bei Verwendung des Proximalen Draht-Ports (PWP-Port) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts: (Siehe Abb. 1)

Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

- Den Mandrin entfernen.
- Die Spitze des Ballonkatheters über den vorpositionierten langen Führungsdraht schieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht am PWP-Port aus dem Katheter austritt.
- Den deflatierten Ballon anschließend unter Verwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal schieben, bis er sichtbar aus dem Endoskop austritt.

SIEHE SCHRITTE 3-7 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 4 UNTEN FORTFAHREN:

- Den Ballon unter Verwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik entfernen.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων στο σύστημα χοληφόρων και για έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιοδήποτε διαδικασίες που πρόκειται να εκτελεστούν σε συνδυασμό με εξαγωγή λίθων με μπαλόνι.

Η χρήση αυτού του μπαλονιού από φυσικό ελαστικό λάτεξ αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο λάτεξ.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των πρόσθετων επιπλοκών που είναι δυνατόν να συμβούν κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής εξαγωγής με μπαλόνι περιλαμβάνονται και οι εξής: ενσφίγνωση λίθου, εντοπισμένη φλεγμονή, νέκρωση από πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Ο συντονισμός του μεγέθους του καναλιού του ενδοσκοπίου με συμβατές συσκευές είναι απαραίτητος για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Η διάμετρος του συμμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αυλό της καθοδηγούμενης με σύρμα συσκευής.

Για να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της ληκύθου. Σε περίπτωση που απαιτείται σφιγκτηροτομή, πρέπει να λαμβάνονται όλες οι απαραίτητες προφυλάξεις.

Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της ERCP πρέπει να παρακολουθείται ακτινοσκοπικά. Η υπερπλήρωση του παγκρεατικού πόρου ενδέχεται να προκαλέσει παγκρεατίτιδα.

PROETOIOMASIA TOY SYSTHMATOS

Επαληθεύστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πριν από τη χρήση με προσάρτηση της σύριγγας που εσωκλείεται στη στρόφιγγα και την πλήρωση του μπαλονιού μόνο με αέρα. Εάν ανιχνεύσετε οποιαδήποτε διαρροή, **μη χρησιμοποιήσετε** το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Εκπλύνετε τη θύρα έγχυσης με σκιαγραφικό μέσο για την εξώθηση όλου του αέρα.

Σημείωση: Η στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοικτή θέση, επιτρέποντας πρόσβαση στο μπαλόνι, όταν ευθυγραμμιστούν οι δύο βραχίονες με τον καθετήρα και τη σύριγγα. Για τη διατήρηση της πλήρωσης του μπαλονιού, γυρίστε το βραχίονα της στρόφιγγας κατά 90°.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- I. Εάν χρησιμοποιείτε μπαλόνι Fusion Quattro και προτοποθετημένο βραχύ σύρμα:**
(Βλ. σχήμα 1)
- Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι πάνω στον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα zip.
 - Εισαγάγετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό. Κατόπιν προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
 - Με χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, τοποθετήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι πάνω από το λίθο που θα αφαιρεθεί. **Σημείωση:** Εάν πρόκειται να αφαιρεθούν περισσότεροι από ένας λίθοι, εξαγάγετε έναν λίθο κάθε φορά.
 - Μετά την επαλήθευση της επιθυμητής θέσης του μπαλονιού, φουσκώστε το μπαλόνι με αέρα μόνο. **Σημείωση για μπαλόνια πολλαπλών μεγεθών:** Φουσκώστε το μπαλόνι με χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, έως ότου απεικονιστεί το μπαλόνι να αποφράσσει τον πόρο. Εάν επιθυμείτε, προσαρμόστε το μέγεθος του μπαλονιού με χρήση των σημάνσεων αναφοράς που υπάρχουν στη σύριγγα. Για να επιτύχετε το πλέον μικρό μέγεθος του μπαλονιού, φουσκώστε το μπαλόνι στο επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος και τραβήξτε απαλά προς τα πίσω τη σύριγγα στο αρχικό μέγεθος. Ασφαλίστε τη στρόφιγγα.
 - Με χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης και διατήρηση ανοικτού του αναβολέα του ενδοσκοπίου, αποσύρετε απαλά το μπαλόνι που έχει πληρωθεί προς τη θηλή. **Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη λήκυθο κατά την εξαγωγή των λίθων. Εάν ο λίθος δε διέρχεται εύκολα, επανεκτιμήστε την ανάγκη για σφιγκτηροτομή.
 - Μόλις το μπαλόνι απεικονιστεί ενδοσκοπικά στο δωδεκαδάκτυλο, γυρίστε τη στρόφιγγα, για να ανοίξετε τη θέση και να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι.
 - Επαναλάβετε τη διαδικασία εξαγωγής, ένα λίθο κάθε φορά, έως ότου εκκαθαριστεί ο πόρος.

Σημείωση: Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να παραμείνει στη θέση του ενώ η συσκευή αποσύρεται, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτευχθεί αντίσταση. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και εκτελέστε εναλλαγή συρμάτινου οδηγού κατά ένα μικρό τμήμα. Ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

II. Εάν χρησιμοποιείτε μπαλόνι εξαγωγής Fusion και προτοποθετημένο βραχύ σύρμα:
(Βλ. σχήμα 2)

- Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι πάνω στον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE, Intra Ductal Exchange).

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 2-7 ΤΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ I, ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 2 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

Σημείωση: Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

- Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις αναφοράς στον καθετήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων.
- Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκιερή ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου το ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού περάσει τη ζώνη. Θα παρουσιαστεί απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
- Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.
- Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

III. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό: (Βλ. σχήμα 1)

Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

- Αφαιρέστε το στειλέο.
- Προωθήστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι πάνω από τον προτοποθετημένο, μακρύ συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στο PWP.
- Προωθήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι με μικρά βήματα μέσω του καναλιού εργασίας με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής μακρού σύρματος, έως ότου απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-7 ΤΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ I, ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 4 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

- Αφαιρέστε το μπαλόνι με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής μακρού σύρματος.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz epeköveknek az epeútrendszerből történő eltávolítására, valamint kontrasztanyag injekció bejuttatására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

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

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne használja!

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják az ERCP és a ballonos köeltávolítás során végzett eljárások ellenjavallatait.

Ennek a természetes latexgumi ballonnak a használata ellenjavallott a latexszel szemben ismertén érzékeny betegeknel.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmeállítás.

Az endoszkópos ballonos köeltávolítással kapcsolatos további lehetséges szövődmények többek között az alábbiak: kőbeekelődés, helyi gyulladás, nyomásos szövetelhalás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Az endoszkópiás csatorna méretének a megfelelő eszközökkel történő összehangolása alapvető fontosságú az eljárás során az optimális eredmények eléréséhez. Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a termék csomagján látható tájékoztatón.

A vezetődrtöt átmérője és a vezetődrtőn keresztül felvezetendő eszköz belső lumene egymással kompatibilis kell hogy legyen.

A sphincterotómia szükségességének értékeléséhez fel kell mérni a kő méretét és az ampullanyílás méretét. Sphincterotómia szükségessége esetén valamennyi vonatkozó óvintézkedést be kell tartani.

A kontrasztanyag befecskendezését az ERCP folyamán fluoroszkópiás képalkotással ellenőrizni kell. A hasnyálmirigy-vezeték túltöltése pankreatitist okozhat.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Használat előtt a mellékelt fecskendőnek a zárócsaphoz történő csatlakoztatásával és a ballon levegővel történő felfújásával ellenőrizze a ballon épségét. Ha bármilyen szivárgást észlel, **ne használja**. Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől.

A befecskendezési nyílást kontrasztanyaggal átöblítve hajtja ki az összes levegőt.

Megjegyzés: A zárócsap akkor van nyitott helyzetben - lehetővé téve a ballonhoz való hozzáférést - ha a két kar a katéterrel és a fecskendővel egy irányban áll. A ballon feltöltöttségének fenntartásához 90°-ban fordítsa el a zárócsap karját.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

I. Fusion Quattro ballon és előre elhelyezett rövid drót használata esetén:
(Lásd az 1. ábrát)

- A rövid drótot oldja ki a vezetődrtöt rögzítő eszközből, és a ballonkatéter csúcsát tolja előre az előre elhelyezett vezetődrtőra, ügyelve rá, hogy a vezetődrtöt a ZIP nyílásnál lépjen ki a katéterből.
- Vezesse a leeresztett ballont az endoszkóp munkacsatornájába és rögzítse újra a vezetődrtőtot. Ezután kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg endoszkópiásan nem látható, amint kilép az endoszkópból.
- Fluoroszkópiásan figyelemmel kísérve helyezze el a leeresztett ballont az eltávolítandó kő fölött. **Megjegyzés:** Ha egyenél több követ kell eltávolítani, a köveket egyenként távolítsa el.
- A ballon kívánt helyzetének ellenőrzését követően csak levegőt használva fújja fel azt. **Többszörös méretezésű ballonokra vonatkozó megjegyzés:** Fújja fel a ballon fluoroszkópiás megfigyelés alatt mindaddig, amíg nem látható, hogy a ballon elzárja a vezetékét. A ballon mérete szükség esetén a fecskendőn látható jelzések segítségével módosítható. A legkisebb ballonmérethez a ballont fújja fel a legközelebbi legnagyobb méretre, majd óvatosan húzza visszafelé a fecskendőt az eredeti méretig. Rögzítse a zárócsapot.
- Fluoroszkópiás megjelenítés alatt és az endoszkóp emelőjét nyitva tartva óvatosan húzza vissza a felfújt ballont a papilla felé. **Figyelem:** A kövek eltávolítása során ne fejtessen túl nagy erőt az ampullára. Ha a kő nem távolítható el könnyen, mérje fel ismét a sphincterotómia szükségességét.
- Amint a ballon endoszkóposan megfigyelhető a duodenumban, fordítsa a zárócsapot nyitott állásba és engedje le a ballont.
- Minden kővel egyenként ismételje meg az eltávolítási eljárást, amíg a vezeték ki nem ürül.

Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődrtöt a helyén maradhat, hogy lehetővé tegye a vezetődrtőton keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását.

Ha az eszköz visszahúzása során a vezetődrtőtnak a helyén kell maradnia, a következő lépések szerint járjon el:

- Távolítsa el az eszközt az endoszkóp munkacsatornájából, amíg ellenállást nem érez. Oldja ki a vezetődrtőtot a vezetődrtöt rögzítő eszközből, és végezzen el egy rövid szakaszos vezetődrtöt cserét. A vezetődrtőtot rögzítse ismét a vezetődrtöt rögzítő eszközbe, és az eszközt távolítsa el az endoszkóp munkacsatornából.
- II. Fusion kiszedő ballon és előre elhelyezett rövid drót használata esetén:** (Lásd az 2. ábrát)
- A rövid drótot oldja ki a vezetődrtöt rögzítő eszközből, és a ballonkatéter csúcsát tolja előre az előre elhelyezett vezetődrtőra, ügyelve rá, hogy a vezetődrtöt az IDE nyílásnál lépjen ki a katéterből.

OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 2.-7. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 2. LÉPÉSEL:

Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődrtöt a helyén maradhat, hogy lehetővé tegye a vezetődrtőton keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását.

- Az eszköz eltávolítása előtt a katéteren lévő referenciajelölések segítségével ellenőrizze, hogy az IDE nyílás a vezeték rendszeren belül legyen.
- Fluoroszkópiásan jelenítse meg a sugárfogó sávot az IDE nyílásnál. Húzza vissza a vezetődrtőtot mindaddig, amíg a vezetődrtöt sugárfogó disztális csúcsa el nem hagyja a sávot; ekkor a csúcs leválik a vezetődrtöt lumenéről.
- Tolja előre a levált vezetődrtőtot, hogy fenntartsa a vezetékhez való hozzáférést.
- A vezetődrtőtot rögzítse a vezetődrtöt rögzítő eszközbe, és az eszközt távolítsa el az endoszkóp munkacsatornából.

III. Proximális drót nyílás (PWP) és előre elhelyezett hosszú drót használata esetén:
(Lásd az 1. ábrát)

Megjegyzés: A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrtőtot nedvesen kell tartani.

- Távolítsa el a mandrint.
- A ballonkatéter csúcsát tolja az előre elhelyezett hosszú vezetődrtőra, ügyelve rá, hogy a vezetődrtőtot a PWP-nél lépjen ki a katéterből.
- Szokásos hosszú drótos cserélési eljárás alkalmazásával rövid lépésekben tolja a leeresztett ballont a munkacsatornán át, amíg látható nem lesz, amint kilép az endoszkópból.

OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 3.-7. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 4. LÉPÉSEL:

- Szokásos hosszú drótos cserélési eljárással távolítsa el a ballont.

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

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per l'asportazione endoscopica di calcoli dal sistema biliare e per l'iniezione di mezzo di contrasto.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreato-grafia retrograda endoscopica) e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente all'asportazione di calcoli mediante palloncino.

L'uso del presente palloncino in lattice di gomma naturale è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al lattice.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'ERCP includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Ulteriori complicanze che possono insorgere durante l'asportazione endoscopica di calcoli mediante palloncino sono, senza limitazioni: ostruzione ad opera del calcolo, infiammazione localizzata, necrosi da compressione.

PRECAUZIONI

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

La verifica della compatibilità tra il diametro del canale operativo dell'endoscopio e i dispositivi da utilizzare è essenziale ai fini di una procedura con risultati ottimali. Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, controllare l'etichetta della confezione.

Il diametro della guida deve essere compatibile con il diametro del lume del dispositivo filo-guidato.

Per determinare se è necessario praticare la sfinterotomia, occorre valutare le dimensioni del calcolo e dell'orifizio dell'ampolla. Se è necessario, praticare la sfinterotomia rispettando tutte le opportune precauzioni.

L'iniezione di mezzo di contrasto nel corso dell'ERCP deve essere monitorata in fluoroscopia. Il riempimento eccessivo del dotto pancreatico può causare pancreatite.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Prima dell'uso, verificare l'integrità del palloncino collegando la siringa acclusa al rubinetto e gonfiando il palloncino solo con aria. In caso di perdite, **non usare** il dispositivo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Lavare il raccordo per l'iniezione con mezzo di contrasto per espellere tutta l'aria presente.

Nota - Il rubinetto è in posizione aperta e consente l'accesso al palloncino quando le due alette sono allineate al catetere e alla siringa. Per mantenere gonfio il palloncino, girare il rubinetto di 90°.

ISTRUZIONI PER L'USO

I. Se si utilizza il palloncino Fusion Quattro e una guida corta preposizionata, agire come segue. (Vedere la Figura 1)

- Sbloccare la guida corta dal dispositivo di blocco della guida e fare avanzare la punta del catetere a palloncino sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dal raccordo Zip del catetere.
- Inserire il palloncino sgonfio nel canale operativo dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida. Fare quindi avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
- Sotto monitoraggio fluoroscopico, posizionare il palloncino sgonfio sopra il calcolo da asportare. **Nota** - Se occorre rimuovere più calcoli, asportarli uno alla volta.
- Dopo avere verificato la posizione del palloncino, gonfiarlo solo con aria. **Nota per i palloncini a dimensioni regolabili** - Gonfiare il palloncino sotto monitoraggio fluoroscopico fino a visualizzare l'occlusione del dotto da parte del palloncino. Se lo si desidera, regolare la dimensione del palloncino servendosi dei contrassegni di riferimento sulla siringa. Per conferire al palloncino la dimensione più piccola possibile, gonfiare il palloncino alla dimensione superiore successiva quindi tirare delicatamente lo stantuffo della siringa riportandolo al contrassegno corrispondente alla dimensione desiderata. Bloccare il rubinetto.
- Sotto visualizzazione fluoroscopica e tenendo aperto l'elevatore dell'endoscopio, ritirare delicatamente il palloncino gonfio verso la papilla. **Avvertenza** - Durante l'asportazione dei calcoli, non esercitare una pressione eccessiva sull'ampolla. Se il calcolo non passa agevolmente, riprendere in considerazione la necessità di praticare una sfinterotomia.
- Una volta visualizzato endoscopicamente il palloncino nel duodeno, portare il rubinetto in posizione aperta e sgonfiare il palloncino.
- Ripetere la procedura di asportazione, un calcolo alla volta, fino a liberare il dotto.

Nota - È possibile lasciare in posizione la guida precedentemente posizionata, in modo da agevolare l'introduzione di altri dispositivi filo-guidati.

Se è necessario lasciare in posizione la guida durante la rimozione del dispositivo, agire come segue.

- Ritirare il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio fino a percepire resistenza. Sbloccare la guida dal dispositivo di blocco della guida ed eseguire uno scambio su guida corta. Bloccare nuovamente la guida nel dispositivo di blocco della guida ed estrarre il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio.

II. Se si utilizza il palloncino estrattore Fusion e una guida corta preposizionata, agire come segue. (Vedere la Figura 2)

- Sbloccare la guida corta dal dispositivo di blocco della guida e fare avanzare la punta del catetere a palloncino sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'accesso IDE del catetere.

FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 2-7 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 2 QUI SOTTO.

Nota - È possibile lasciare in posizione la guida precedentemente posizionata, in modo da agevolare l'introduzione di altri dispositivi filo-guidati.

- Prima di rimuovere il dispositivo, servirsi dei contrassegni di riferimento del catetere per accertarsi che l'accesso IDE si trovi all'interno del sistema duttale.
- Visualizzare in fluoroscopia la banda radiopaca situata in corrispondenza dell'accesso IDE. Ritirare la guida fino a quando la punta distale radiopaca della guida non oltrepassa la banda; a questo punto si verifica il disinnesto della punta distale dal lume per la guida.
- Far avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.
- Bloccare la guida nel dispositivo di blocco della guida ed estrarre il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio.

III. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (PWP, Proximal Wire Port) e una guida lunga preposizionata, agire come segue. (Vedere la Figura 1)

Nota - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

- Rimuovere il mandrino.
- Fare avanzare la punta del catetere a palloncino sulla guida lunga precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'ingresso PWP del catetere.
- Fare avanzare il palloncino sgonfio in piccoli incrementi attraverso il canale operativo, utilizzando la tecnica standard di scambio su guida lunga, fino a visualizzarne la fuoriuscita dall'endoscopio.

FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 3-7 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 4 QUI SOTTO.

- Rimuovere il palloncino adottando la tecnica standard di scambio su guida lunga.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av sten i galle systemet og til kontrastinjeksjon.

MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke for ERCP og eventuelle prosedyrer som utføres i forbindelse med ballongstenuttrekking.

Bruk av denne naturlige lateksgummiballongen er kontraindikert for pasienter med kjent hypersensitivitet for lateks.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medisin, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjertearytmi eller hjertestans.

Ytterligere komplikasjoner som kan oppstå under endoskopisk ballonguttrekking inkluderer, men er ikke begrenset til: steninnkilling, lokalisert inflammasjon, trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

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

Koordineringen av størrelsen på endoskopets kanal med compatible anordninger er vesentlig for å oppnå optimale resultater under en prosedyre. Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for dette utstyret.

Diameteren på ledevaieren og det indre lumenet til utstyret på ledevaieren må være kompatibelt.

Stenens størrelse og den ampullære åpningen må vurderes for å avgjøre om sfinkterotomi er nødvendig. Dersom sfinkterotomi er nødvendig, må alle nødvendige forholdsregler følges.

Injeksjon av kontrastmiddel under ERCP må overvåkes fluoroskopisk. Overfylling av ductus pancreaticus kan føre til pankreatitt.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

Verifiser ballongens integritet før bruk ved å sette den medfølgende sprøyten på stoppekranen og inflatere ballongen kun med luft. Hvis noen form for lekkasje oppdages, må anordningen **ikke brukes**. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Skyll injeksjonsporten med kontrastmiddel for å fjerne all luft.

Merknad: Stoppekranen er i åpen posisjon og gir dermed tilgang til ballongen når de to armene er i flukt med kateteret og sprøyten. For å opprettholde ballonginflasjonen, drei stoppekranens arm 90 grader.

BRUKSANVISNING

I. Ved bruk av en Fusion Quattro-ballong og en forhåndsplassert kort vaier. (Se fig. 1)

- Lås opp den korte vaieren fra ledevaierens låseutstyr og før ballongkateterets spiss over den forhåndsplasserte ledevaieren samtidig som du sikrer at ledevaieren kommer ut av kateteret ved Zip-porten.
- Før den deflaterte ballongen inn i endoskopets arbeidskanal og lås ledevaieren igjen. Før anordningen fremover i korte trinn til man kan visualisere endoskopisk at den kommer ut av endoskopet.
- Plasser den deflaterte ballongen over den stenen som skal fjernes ved hjelp av fluoroskopi. **Merknad:** Hvis mer enn én sten skal fjernes, må de uttrekkes én om gangen.
- Når det er bekreftet at ballongen er på ønsket sted, inflateres ballongen kun med luft. **Merknad for ballonger med flere størrelser:** Inflater ballongen under fluoroskopi helt til det kan visualiseres at den okkluderer gangen. Hvis ønskelig, kan ballongens størrelse justeres vha. referansemerkene på sprøyten. Minst mulig ballongstørrelse oppnås ved å inflatere ballongen til nest største størrelse og så forsiktig trekke sprøyten tilbake til opprinnelig størrelse. Lås stoppekranen.
- Trekk den inflaterte ballongen forsiktig tilbake mot papilla under fluoroskopisk visualisering med endoskopets elevator åpen. **Advarsel:** Ikke utøv for kraftig trykk på ampullen når stener trekkes ut. Hvis stenen ikke passerer lett, må behovet for sfinkterotomi revurderes.
- Drei stoppekranen til åpen posisjon og deflater ballongen når den kan visualiseres i duodenum.
- Gjenta uttrekingsprosessen én sten om gangen helt til gangen er ryddet.

Merknad: Den tidligere anlagte ledevaieren kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

Hvis ledevaieren skal forbli på plass mens anordningen trekkes tilbake, må følgende trinn utføres:

- Fjern anordningen fra endoskopets arbeidskanal helt til motstand oppnås. Lås opp ledevaieren fra ledevaierens låseutstyr og utfør et raskt ledevaierbytte. Lås ledevaieren til ledevaierens låseutstyr på nytt og fjern anordningen fra endoskopets arbeidskanal.

II. Ved bruk av en Fusion-uttrekingsballong og en forhåndsplassert kort vaier. (Se fig. 2)

1. Lås opp den korte vaieren fra ledevaierens låseutstyr og før ballongkateterets spiss frem over den forhåndsplasserte ledevaieren, og sørg for at ledevaieren kommer ut av kateteret ved IDE-porten.

SE TRINN 2-7 I "AVSNITT I" OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 2 NEDENFOR:

Merknad: Tidligere anlagte ledevaiere kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

2. Før anordningen fjernes, bruk referansemerkene på kateteret til å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet.
3. Det radioopake båndet visualiseres ved hjelp av gjennomlysning ved IDE-porten. Trekk ledevaieren tilbake helt til dens røntgentette distale spiss passerer båndet – en frakopling fra ledevaierens lumen vil nå finne sted.
4. Før den løsnede ledevaieren frem for å opprettholde tilgangen til gangen.
5. Lås ledevaieren fast i ledevaierens låseutstyr og fjern anordningen fra endoskopets arbeidskanal.

III. Hvis det benyttes en proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaier. (Se fig. 1)

Merknad: For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.

1. Fjern stiletten.
2. Før ballongkateterets spiss frem over en forhåndsplassert lang ledevaier, og sørg for at ledevaieren kommer ut av kateteret ved PWP.
3. Før den deflaterte ballongen fremover i korte trinn gjennom arbeidskanalen ved hjelp av en vanlig teknikk for ledevaierbytte av lange vaiere, helt til det kan visualiseres at den kommer ut av endoskopet.

SE TRINN 3-7 I "AVSNITT I" OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 4 NEDENFOR:

4. Fjern ballongen ved hjelp av en vanlig teknikk for ledevaierbytte av lange vaiere.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób jest używany do endoskopowego usuwania kamieni z układu żółciowego i do wstrzykiwania kontrastu.

UWAGI

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

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób w poszukiwaniu załamań, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

Nie należy używać wyrobu do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań w stosowaniu wyrobu należą przeciwwskazania dotyczące ECPW i wszelkich procedur wykonywanych w połączeniu z balonową ekstrakcją kamieni.

Użycie niniejszego balonu z gumy z naturalnego lateksu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na lateks.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, zachłyśnięcie, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Dodatkowe powikłania, jakie mogą wystąpić podczas endoskopowej ekstrakcji balonem obejmują między innymi: zaklinowanie kamienia, ograniczone zapalenie, martwicę z ucisku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Odpowiednie dobranie rozmiaru kanału endoskopu z kompatybilnymi wyrobami ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania optymalnych rezultatów podczas zabiegu. Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla niniejszego wyrobu została podana na etykiecie.

Średnica przewodnika oraz wewnętrznego światła przewodu wyrobu wprowadzanego po przewodniku muszą być zgodne.

W celu określenia konieczności sfinkterotomii należy oszacować wielkość kamienia i ujęcia bańki. W przypadku, gdy wymagana jest sfinkterotomia, należy postępować zgodnie ze wszystkimi niezbędnymi środkami ostrożności.

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować za pomocą fluoroskopii. Przepłnienie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Przed użyciem należy zweryfikować stan balonu przez dołączenie do zaworu strzykawki znajdującej się w zestawie i napełnienie balonu wyłącznie powietrzem. W przypadku nieszczelności **nie używać**. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przeplukać port do wstrzykiwań kontrastem, aby usunąć całe powietrze.

Uwaga: Zawór jest w pozycji otwartej, umożliwiając dostęp do balonu, gdy dwa ramionaznajdują się w jednej linii z cewnikiem i strzykawką. Aby utrzymać wypełnienie balonu należy obrócić ramię zaworu o 90°.

INSTRUKCJA UŻYCIA

I. W przypadku używania balonu Fusion Quattro i wstępnie umiejscowionego krótkiego przewodnika: (Patrz rys. 1)

1. Odblokować krótki przewodnik z nakładki blokującej przewodnik i nasunąć końcówkę cewnika balonowego na wstępnie umiejscowiony przewodnik, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika przez port Zip.
2. Wprowadzić opróżniony balon do kanału roboczego endoskopu i powtórnie zablokować przewodnik. Następnie wsuwać wyrób krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.
3. Pod kontrolą fluoroskopową, umiejscowić opróżniony balon powyżej kamieniem, który ma zostać usunięty. **Uwaga:** Jeżeli ma zostać usunięty więcej niż jeden kamień, należy je usuwać po kolei.
4. Po zweryfikowaniu żądanej pozycji balonu, napełnić go wyłącznie powietrzem. **Uwaga dotycząca balonów o różnych rozmiarach:** Napełnić balon pod kontrolą fluoroskopową do momentu, gdy widoczne będzie zamknięcie światła przewodu przez balon. W razie potrzeby dopasować rozmiar balonu za pomocą znaczników referencyjnych na strzykawce. Aby osiągnąć najmniejszy rozmiar balonu, napełnić go do najbliższego większego rozmiaru i delikatnie odciągnąć strzykawką do wielkości wyjściowej. Zablokować zawór.
5. Pod kontrolą fluoroskopową, utrzymując elewator endoskopu w pozycji otwartej, delikatnie pociągnąć napełniony balon w kierunku brodawki. **Ostrzeżenie:** Nie wywierać nadmiernego ciśnienia na bańkę, podczas ekstrakcji kamieni. Jeżeli kamień nie przechodzi z łatwością, należy ponownie przeanalizować potrzebę sfinkterotomii.
6. Po endoskopowym uwidocznieniu balonu w dwunastnicy, przekręcić kranik do pozycji otwarcia i opróżnić balon.
7. Powtórzyć proces ekstrakcji kamieni po kolei, do momentu oczyszczenia przewodu.

Uwaga: Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych wyrobów wymagających stosowania przewodnika.

Jeżeli przewodnik ma pozostać na miejscu po wycofaniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

8. Wysunąć wyrób z kanału roboczego endoskopu, do momentu napotkania oporu. Odblokować przewodnik z nakładki blokującej przewodnik i przeprowadzić wymianę po krótkim przewodniku. Ponownie zablokować przewodnik w nakładce blokującej przewodnik i wyjąć wyrób z kanału roboczego endoskopu.

II. W przypadku użycia balonu do ekstrakcji typu Fusion i wstępnie umiejscowionego krótkiego przewodnika: (Patrz rys. 2)

1. Odblokować krótki przewodnik z nakładki blokującej przewodnik i nasunąć końcówkę cewnika balonowego na wstępnie umiejscowiony przewodnik, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika przez port IDE.

PATRZ KROKI 2-7 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 2, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ:

Uwaga: Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych wyrobów wymagających stosowania przewodnika.

2. Przed wyjęciem wyrobu, należy posłużyć się znacznikami referencyjnymi na cewniku, aby upewnić się, że port IDE znajduje się w obrębie przewodów żółciowych.
3. Fluoroskopowo uwidocznić opaskę cieniodajną na wysokości portu IDE. Wysuwać przewodnik do momentu, gdy cieniodajna dystalna końcówka przewodnika minie opaskę; wówczas przewodnik opuści światło cewnika.
4. Wsunąć odłączony przewodnik, aby utrzymać dostęp do dróg żółciowych.
5. Zablokować przewodnik na nakładce blokującej przewodnik i usunąć urządzenie z kanału roboczego endoskopu.

III. W przypadku użycia proksymalnego portu przewodnika (PWP) i wstępnie umiejscowionego długiego przewodnika: (Patrz rys. 1)

Uwaga: Dla uzyskania lepszych wyników przewodnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Usunąć mandryn.
2. Przesuwać końcówkę cewnika balonowego po wstępnie umiejscowionym długim przewodniku, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika przez port PWP.
3. Następnie wsuwać wyrób krótkimi odcinkami poprzez kanał roboczy wykorzystując standardową technikę wymiany po długim przewodniku do momentu uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.

PATRZ KROKI 3-7 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 4, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ:

4. Wyjąć balon, wykorzystując standardową technikę wymiany po długim przewodniku.

Po zakończeniu zabiegu pozbyć się wyrobu zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych, stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado para a remoção endoscópica de cálculos da árvore biliar e para a injeção de meio de contraste.

NOTAS

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

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE bem como de qualquer procedimento a ser realizado em conjunto com a remoção de cálculos com balão.

A utilização deste balão de borracha de látex natural está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao látex.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações que podem ocorrer durante a extracção endoscópica com balão incluem, embora não se limitem a: oclusão por cálculos, inflamação localizada e necrose por pressão.

PRECAUÇÕES

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

A coordenação entre o diâmetro do canal do endoscópio e os dispositivos compatíveis é crucial para obter os melhores resultados durante um procedimento. Consulte o rótulo da embalagem do produto relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

O diâmetro do fio guia tem de ser compatível com o lúmen interno do dispositivo guiado por fio guia.

Deve ser feita uma avaliação prévia das dimensões do cálculo e do orifício ampular para determinar a necessidade de uma esfinkterotomia. Se tal for necessário, deverão ser tomadas todas as precauções necessárias.

A injeção de meio de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. O enchimento excessivo do canal pancreático pode provocar pancreatite.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

Verifique a integridade do balão antes da utilização, ligando a seringa fornecida à torneira de passagem e insuflando o balão apenas com ar. Se for detectada alguma fuga, **não o utilize**. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Irrigue o orifício de injeção com meio de contraste, para expelir todo o ar.

Observação: A torneira de passagem encontra-se na posição aberta, permitindo o acesso ao balão, quando os dois ramos estiverem alinhados com o cateter e a seringa. Para manter a insuflação do balão, rode o braço da torneira de passagem 90°.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. Se estiver a utilizar o balão Fusion Quattro e um fio curto pré-posicionado:

(Consulte a fig. 1)

1. Solte o fio curto do dispositivo de fixação de fio guia e avance a ponta do cateter de balão sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter guia pelo orifício “zip”.
2. Introduza o balão esvaziado dentro do canal acessório do endoscópio e volte a prender o fio guia. Em seguida, avance, pouco a pouco, o dispositivo até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
3. Sob monitorização fluoroscópica, posicione o balão esvaziado acima do cálculo a ser removido. **Observação:** Se pretender remover mais do que um cálculo, retire um de cada vez.
4. Depois de confirmar que o balão está na posição desejada, insufla o balão apenas com ar. **Observação relativa a balões de tamanho variável:** Insufla o balão, sob monitorização fluoroscópica, até visualizar o balão a ocluir o canal biliar. Se desejar, ajuste o tamanho do balão usando as marcas de referência da seringa. Para que o balão atinja o seu tamanho mínimo, insufla-o até ao tamanho imediatamente acima e puxe a seringa para trás, com cuidado, até ao tamanho inicial. Trave a torneira de passagem.
5. Sob visualização fluoroscópica e mantendo o elevador do endoscópio aberto, recue com cuidado o balão insuflado na direcção da papila. **Advertência:** Não exerça uma força excessiva sobre a ampola durante a remoção dos cálculos. Se o cálculo não passar com facilidade, reavalie a necessidade de uma esfínterotomia.
6. Quando visualizar o balão no duodeno através de endoscopia, rode a torneira de passagem para a posição aberta e esvazie o balão.
7. Repita o processo de extracção, um cálculo de cada vez, até o canal estar desimpedido.

Observação: O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição, por forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

Caso o fio guia deva permanecer colocado durante a remoção do dispositivo, efectue os seguintes passos:

8. Retire o dispositivo do canal acessório do endoscópio até sentir resistência. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia e proceda a uma troca de fio guia curto. Volte a prender o fio guia dentro do dispositivo de fixação de fio guia e retire o dispositivo do canal acessório do endoscópio.

II. Se estiver a utilizar um balão de extracção Fusion e um fio curto pré-posicionado:

(Consulte a fig. 2)

1. Solte o fio curto do dispositivo de fixação de fio guia e avance a ponta do cateter de balão sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter guia pelo orifício de IDE.

CONSULTE OS PASSOS 2 A 7 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 2,

ABAIXO INDICADO:

Observação: O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição, de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

2. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência do cateter para se certificar de que o orifício de IDE está dentro do sistema de canais.
3. Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca do orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, altura em que se separará do lúmen do fio guia.
4. Avance o fio guia solto, para manter o acesso ao canal biliar.
5. Prenda o fio guia dentro do dispositivo de fixação de fio guia e retire o dispositivo do canal acessório do endoscópio.

III. Se utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado:

(Consulte a fig. 1)

Observação: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Retire o estilete.
2. Avance a ponta do cateter de balão sobre o fio guia comprido pré-posicionado, certificando-se de que o fio guia sai do cateter pelo PWP.
3. Avance o balão esvaziado, pouco a pouco, através do canal acessório, empregando uma técnica padrão para a troca de fios compridos, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.

CONSULTE OS PASSOS 3 A 7 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 4,

ABAIXO INDICADO:

4. Retire o balão empregando a técnica padrão para a troca de fios compridos.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos del sistema biliar y para la inyección de contraste.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la extracción de cálculos biliares mediante catéter balón.

El uso de este balón de caucho de látex natural está contraindicado en pacientes alérgicos al látex.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Otras complicaciones que pueden presentarse durante la extracción con balones endoscópicos incluyen, entre otras: impactación del cálculo, inflamación localizada y necrosis por presión.

PRECAUCIONES

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

La coordinación del tamaño del canal del endoscopio con dispositivos compatibles es esencial para obtener resultados óptimos durante los procedimientos. La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía.

Los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfínterotomía. En caso de que se requiera una esfínterotomía, deben tomarse todas las precauciones necesarias.

La inyección de contraste durante la ERCP debe vigilarse fluoroscópicamente. Si se llena demasiado el conducto pancreático, puede provocarse una pancreatitis.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Compruebe que el balón está en buen estado antes de utilizarlo; para ello, acople la jeringa incluida a la llave de paso e hinche el balón solamente con aire. Si detecta alguna fuga, **no utilice** el producto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Lave el orificio de inyección con contraste para expulsar todo el aire.

Nota: La llave de paso estará en la posición abierta, que permite el acceso al balón, cuando los dos brazos estén alineados con el catéter y la jeringa. Para mantener el hinchado del balón, gire 90° el brazo de la llave de paso.

INSTRUCCIONES DE USO

I. Si está utilizando un balón Fusion Quattro y una guía corta colocada previamente:

(Vea la figura 1)

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el orificio para intercambio.
2. Introduzca el balón deshinchado en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Utilizando guía fluoroscópica, coloque el balón deshinchado sobre el cálculo que se quiera extraer. **Nota:** Si se van a extraer dos o más cálculos, extráigalos uno a uno.
4. Tras comprobar que el balón esté en la posición deseada, hinche el balón solamente con aire. **Nota para balones que puedan hincharse a diferentes tamaños:** Utilizando guía fluoroscópica, hinche el balón hasta que pueda verse que está ocluyendo el conducto. Si lo desea, ajuste el tamaño del balón utilizando las marcas de referencia de la jeringa. Para obtener el tamaño más pequeño del balón, hínchelo hasta el tamaño inmediatamente superior y tire ligeramente hacia atrás de la jeringa hasta obtener el tamaño inicial. Cierre la llave de paso.
5. Utilizando visualización fluoroscópica y manteniendo abierto el elevador del endoscopio, retire con cuidado el balón hinchado hacia la papila. **Advertencia:** No ejerza demasiada presión sobre la ampolla durante la extracción de cálculos. Si el cálculo no pasa fácilmente, reconsidere la necesidad de esfínterotomía.
6. Una vez que se visualice endoscópicamente el balón en el duodeno, gire la llave de paso hasta la posición abierta y deshinche el balón.
7. Repita el proceso de extracción para cada cálculo hasta que el conducto esté despejado.

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, utilice los siguientes pasos:

8. Extraiga el dispositivo del canal de accesorios del endoscopio hasta que se note resistencia. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías y lleve a cabo un intercambio de guías cortas. Vuelva a fijar la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el dispositivo del canal de accesorios del endoscopio.

II. Si está utilizando un balón de extracción Fusion y una guía corta colocada previamente:

(Vea la figura 2)

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el acceso de IDE.

CONSULTE LOS PASOS DEL 2 AL 7 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 2 SIGUIENTE:

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

2. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE esté dentro del sistema de conductos.
3. Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE. Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.
4. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
5. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el dispositivo del canal de accesorios del endoscopio.

III. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y una guía larga colocada previamente:

(Vea la figura 1)

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Extraiga el estilete.
2. Haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía larga colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP.
3. Haga avanzar poco a poco el balón deshinchado a través del canal de accesorios utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas hasta que se visualice saliendo del endoscopio.

CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 7 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 4 SIGUIENTE:

4. Retire el balón utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopiskt avlägsnande av stenar i det biliära systemet och för injektion av kontrastmedel.

ANTECKNINGAR

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd den inte om en avvikelse från det normala upptäcks, vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returtillstånd.

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar sådana som är specifika för ERCP och alla ingrepp som ska utföras tillsammans med stenextraktion med ballong.

Användning av denna ballong av naturgummilatem är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot latex.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

Ytterligare komplikationer som kan inträffa under stenextraktion med endoskopisk ballong omfattar, men begränsas inte till: stenimpaktion, begränsad inflammation, trycknekros.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Koordinering av endoskopisk kanalstorlek med kompatibla instrument är viktig för att få optimala resultat under ingreppet. Se produktens förpackningsetikett beträffande minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Ledarens diameter måste vara kompatibel med det ledarledda instrumentets inre lumen.

Bedömning av stenens storlek och ampullmynningen måste göras för att fastställa behovet av sfinkterotomi. Om sfinkterotomi krävs, måste alla nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Injektion av kontrastmedel under ERCP måste övervakas fluoroskopiskt. Att överfylla ductus pancreaticus kan resultera i pankreatit.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

Verifiera ballongens integritet innan den används, genom att ansluta medföljande spruta till kranen och fylla ballongen endast med luft. **Använd den inte**, om läcka upptäcks. Meddela Cook för att få returtillstånd.

Spola injektionsporten med kontrastmedel för att driva ut all luft.

Obs! Kranen är i öppet läge och ger åtkomst till ballongen, när de två armarna är inriktade längs med katetern och sprutan. För att upprätthålla ballongens fyllningstryck, vrids kranens arm 90°.

BRUKSANVISNING

I. Om Fusion Quattro-ballong och tidigare utplacerad kort ledare används: (Se fig. 1)

1. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och för fram ballongkateterns spets på den tidigare utplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar katetern vid zip-porten.
2. För in den tömda ballongen till endoskopets arbetskanal och lås ledaren igen. För sedan fram instrumentet i korta steg tills det endoskopiskt syns lämna endoskopet.
3. Använd fluoroskopisk övervakning och placera den tömda ballongen ovanför den sten som ska avlägsnas. **Obs!** Extrahera en sten i taget, om mer än en sten måste avlägsnas.
4. Fyll ballongen endast med luft, sedan önskat läge för ballongen verifierats. **Att observera beträffande ballonger vars storlek kan justeras:** Fyll ballongen under fluoroskopisk övervakning tills ballongen syns ockludera gången. Justera ballongens storlek, om så önskas, genom att använda referensmärkena på sprutan. För att få minsta ballongstorlek fylls ballongen till näst största storlek, och töms sedan med sprutan till den ursprungliga storleken. Lås kranen.
5. Använd fluoroskopisk visualisering och håll endoskopets elevatorium öppet, och dra försiktigt tillbaka den fyllda ballongen mot papillen. **Warning!** Utöva inte överdrivet tryck på ampulla medan stenar extraheras. Ompröva behovet av sfinkterotomi, om stenen inte passerar lätt.
6. När ballongen visualiserats fluoroskopiskt i duodenum, vrids kranen till öppet läge och ballongen töms.
7. Upprepa extraheringsprocessen, en sten i taget, tills gången har rensats.

Obs! Den tidigare placerade ledaren kan lämnas på plats, för att underlätta införing av andra ledarledda produkter.

Om ledaren ska förbli på plats medan instrumentet dras tillbaka, ska följande steg användas:

8. Avlägsna instrumentet från endoskopets arbetskanal tills motstånd uppnås. Frigör ledaren från ledarens låsanordning och utför byte över kort ledare. Lås ledaren i låsanordningen igen och avlägsna instrumentet från endoskopets arbetskanal.

II. Om Fusion extraktionsballong och en tidigare utplacerad kort ledare används: (Se fig. 2)

1. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och för fram ballongkateterns spets på den tidigare utplacerade ledaren och se till att ledaren lämnar katetern vid IDE-porten.

SE STEG 2-7 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED STEG 2 NEDAN:

Obs! Den tidigare utplacerade ledaren kan lämnas på plats, för att underlätta införing av andra ledarledda anordningar.

2. Använd referensmärkena på katetern för att se till att IDE-porten är inne i ductussystemet, innan instrumentet avlägsnas.
3. Använd fluoroskopi för att se det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills ledarens röntgentäta distala spets passerar bandet. Ledaren frigörs från ledarlumen.
4. För fram den lösgjorda ledaren för att bibehålla åtkomst till gången.
5. Lås ledaren i ledarens låsanordning och ta ut instrumentet ur endoskopets arbetskanal.

III. Om proximal ledarport (PWP) och en tidigare utplacerad lång ledare används: (Se fig. 1)

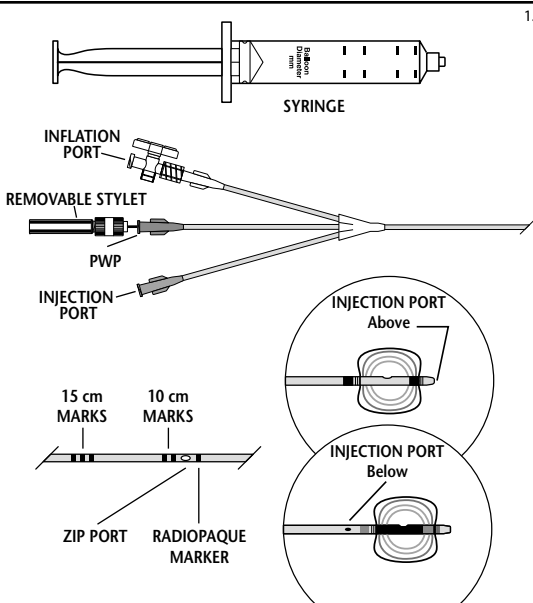
Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

1. Ta bort mandrängen.
2. För fram ballongkateterns spets över den tidigare utplacerade långa ledaren och se till att ledaren lämnar katetern vid PWP.
3. För fram den tömda ballongen i korta steg genom arbetskanalen med standardteknik för byte över lång ledare tills den syns lämna endoskopet.

SE STEG 3-7 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED STEG 4 NEDAN:

4. Avlägsna ballongen med standardteknik för byte över lång ledare.

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

**Syringe**

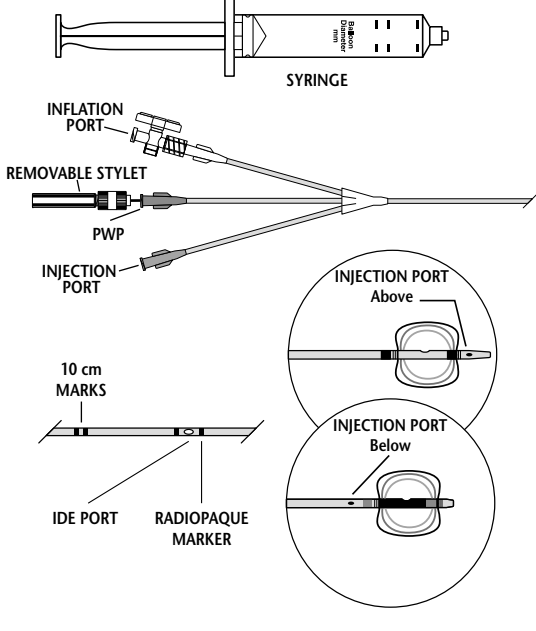
Strikačka
Sprøjte
Spuut
Seringue
Spritze
Σύριγγα
Fecskendő
Siringa
Sprøyte
Strzykawka
Seringa
Jeringa
Spruta

Inflation Port

Inflační port
Fyldningsport
Inflatiepoort
Orifice de gonflage
Inflationszugang
Θύρα πλήρωσης
Feltöltési nyílás
Raccordo per il gonfiaggio
Inflasjonsport
Port do wypełniania
Orifício de insuflação
Orificio de hinchado
Fyllningsport

Removable Stylet

Snímatelný stylet
Aftagelig stilet
Verwijderbaar stilet
Stylet amovible
Entfernbarer Mandrin
Αφαιρούμενος στείλεός
Eltávolítható mandrin
Mandrino rimovibile
Stilett som kan fjernes
Usualny mandryn
Estilete amovível
Estilete extraíble
Borttagbar mandräng

**PWP**

PWP
PWP
PWP
PWP
PWP
PWP
PWP
PWP
PWP
PWP
PWP
PWP
PWP

Injection Port

Injekční port
Injektionsport
Injectiepoort
Orifice d'injection
Injektionsport
Θύρα έγχυσης
Befecskendező nyílás
Raccordo di iniezione
Injeksjonsport
Port do wstrzykiwania
Orifício de injeção
Orificio de inyección
Injektionsport

Above

Nad
Over
Boven
Au-dessus
Über
Επάνω
Fent
Sopra
Over
Powyżej
Acima
Por encima
Ovanför

Below

Pod
Under
Onder
Au-dessous
Unter
Κάτω
Lent
Sotto
Under
Ponížej
Abaixo
Por debajo
Under

15 cm Marks

Značky 15 cm
15 cm mærker
15-cm markeringen
Repères de 15 cm
15-cm-Markierungen
Σημάνσεις 15 cm
15 cm-es jelölések
Contrassegni dei 15 cm
15 cm-markeringer
Znaczniki 15 cm
Marcas de 15 cm
Marcas de 15 cm
15 cm markeringar

10 cm Marks

Značky 10 cm
10 cm mærker
10-cm markeringen
Repères de 10 cm
10-cm-Markierungen
Σημάνσεις 10 cm
10 cm-es jelölések
Contrassegni dei 10 cm
10 cm-markeringer
Znaczniki 10 cm
Marcas de 10 cm
Marcas de 10 cm
10 cm markeringar

Zip Port

Port ZIP
Zip-port
Zip-poort
Orifice Zip
Zip-Port
Θύρα zip
ZIP nyílás
Raccordo Zip
Zip-port
Port Zip
Orificio zip
Orificio para intercambio
Zip-port

IDE Port

Port IDE
IDE-port
IDE-poort
Orifice IDE
IDE-Port
Θύρα IDE
IDE nyílás
Acceso IDE
IDE-port
Port IDE
Orificio de IDE
Acceso de IDE
IDE-port

Radiopaque Marker

Röntgenkontrastní značka
Röntgenfast markør
Radiopake markering
Marqueur radio-opaque
Röntgendichte Markierung
Ακτινοσκοπικός δείκτης
Sugárfogó marker
Marker radiopaco
Röntgentett markør
Znacznik cieniodajny
Marcador radiopaco
Marcador radiopaco
Röntgentät markering



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



RxOnly

STERILE	E0
---------	----

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