

COOK

MEDICAL

CE
0123EN
6**Fusion Extraction Balloon**

Instructions for Use

CS
9**Extrakční balónek Fusion**

Návod k použití

DA
12**Fusion udtrækningsballon**

Brugsanvisning

NL
16**Fusion extractieballon**

Gebruiksaanwijzing

FR
20**Ballonnet d'extraction Fusion**

Mode d'emploi

DE
24**Fusion Extraktionsballon**

Gebrauchsanweisung

EL
28**Μπαλόني εξαγωγής Fusion**

Οδηγίες χρήσης

HU
32**Fusion kisedő ballon**

Használati utasítás

IT
36**Palloncino estrattore Fusion**

Istruzioni per l'uso

NO
40**Fusion uttrekkingsballong**

Bruksanvisning

PL
43**Balon do ekstrakcji Fusion**

Instrukcja użycia

PT
47**Balão de extração Fusion**

Instruções de utilização

ES
51**Balón de extracción Fusion**

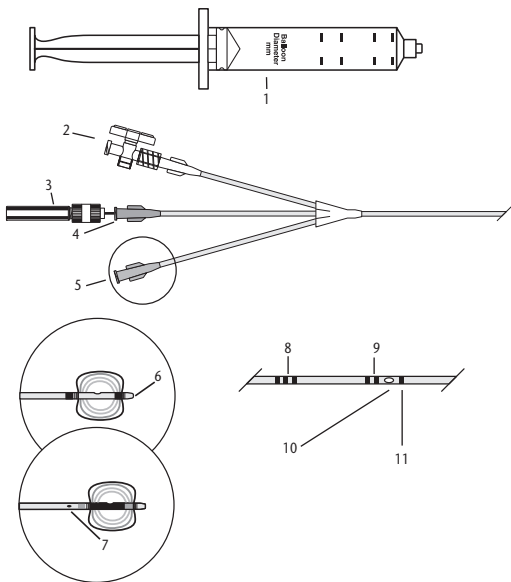
Instrucciones de uso

SV
54**Fusion extraktionsballong**

Bruksanvisning



* 1 0 7 6 8 / 0 1 2 1 *



1.

EN Syringe (1)
 CS Injekční stříkačka (1)
 DA Sprøjte (1)
 NL Spuit (1)
 FR Seringue (1)
 DE Spritze (1)
 EL Σύριγγα (1)
 HU Fecskendő (1)
 IT Siringa (1)
 NO Sprøyte (1)
 PL Strzykawka (1)
 PT Seringa (1)
 ES Jeringa (1)
 SV Spruta (1)

EN Inflation Port (2)
 CS Plnicí port (2)
 DA Inflationsport (2)
 NL Inflatiepoort (2)
 FR Orifice d'inflation (2)
 DE Inflationsport (2)
 EL Θύρα πλήρωσης (2)
 HU Feltöltési nyílás (2)
 IT Raccordo per il gonfiaggio (2)
 NO Fylleport (2)
 PL Port do napełniania (2)
 PT Orifício de insuflação (2)
 ES Orificio de hinchado (2)
 SV Fyllningsport (2)

EN Removable Stylet (3)
 CS Sňímatelný stylet (3)
 DA Aftagelig stilet (3)
 NL Verwijderbaar stilet (3)
 FR Stylet amovible (3)
 DE Entferntbarer Mandrin (3)
 EL Αφαιρούμενος στειλεός (3)
 HU Eltávolítható mandrin (3)
 IT Mandrino rimovibile (3)
 NO Stilett som kan fjernes (3)
 PL Usuwalny mandryn (3)
 PT Estilete amovível (3)
 ES Estilete extraíble (3)
 SV Borttagbar mandräng (3)

EN Proximal Wire Port (PWP) (4)
CS Proximální vodící port (PWP) (4)
DA Proksimal kateterlederport (PWP) (4)
NL Proximale voerdraadpoort (PWP) (4)
FR Orifice pour guide proximal (PWP) (4)
DE Proximaler Drahtport (PWP) (4)
EL Εγγύς θύρα σύρματος (PWP) (4)
HU Proximális drótnyílás (PWP) (4)
IT Ingresso prossimale della guida (PWP) (4)
NO Proximal Wire Port (proksimal vaierport) (PWP) (4)
PL Proksymalny port dla prowadnika (port PWP) (4)
PT Orifício proximal do fio (PWP) (4)
ES Acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) (4)
SV Proximal ledarport (PWP) (4)

EN Injection Port (5)
CS Injekční port (5)
DA Injektionsport (5)
NL Injectiepoort (5)
FR Orifice d'injection (5)
DE Injektionsport (5)
EL Θύρα έγχυσης (5)
HU Befecskendezési nyílás (5)
IT Raccordo di iniezione (5)
NO Injeksjonsport (5)
PL Port do wstrzykiwania (5)
PT Orifício de injeção (5)
ES Orificio de inyección (5)
SV Injektionsport (5)

EN Above (6)
CS Výše (6)
DA Over (6)
NL Boven (6)
FR Au-dessus (6)
DE Über (6)
EL Πάνω (6)
HU Felülnézet (6)
IT Sopra (6)
NO Over (6)
PL Powyżej (6)
PT Superior (6)
ES Por encima (6)
SV Över (6)

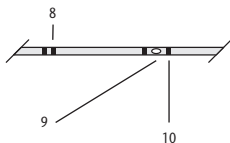
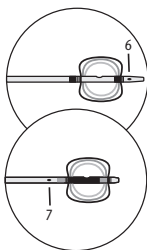
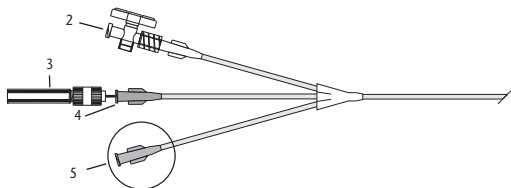
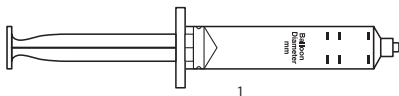
EN Below (7)
CS Níže (7)
DA Under (7)
NL Onder (7)
FR Au-dessous (7)
DE Unter (7)
EL Κάτω (7)
HU Alulnézet (7)
IT Sotto (7)
NO Under (7)
PL Poniżej (7)
PT Inferior (7)
ES Por debajo (7)
SV Under (7)

EN 15 cm Marks (8)
CS 15cm značky (8)
DA 15 cm mærker (8)
NL 15cm-markeringen (8)
FR Repères de 15 cm (8)
DE 15-cm-Markierungen (8)
EL Σημάνσεις 15 cm (8)
HU 15 cm-es beosztások (8)
IT Contrassegni dei 15 cm (8)
NO 15 cm-markeringer (8)
PL Znaczniki 15 cm (8)
PT Marcas de 15 cm (8)
ES Marcas de 15 cm (8)
SV 15 cm-markeringar (8)

EN 10 cm Marks (9)
CS 10cm značky (9)
DA 10 cm mærker (9)
NL 10cm-markeringen (9)
FR Repères de 10 cm (9)
DE 10-cm-Markierungen (9)
EL Σημάνσεις 10 cm (9)
HU 10 cm-es beosztások (9)
IT Contrassegni dei 10 cm (9)
NO 10 cm-markeringer (9)
PL Znaczniki 10 cm (9)
PT Marcas de 10 cm (9)
ES Marcas de 10 cm (9)
SV 10 cm-markeringar (9)

EN Zip Port (10)
CS Port zip (10)
DA Zip-port (10)
NL Zip-poort (10)
FR Orifice Zip (10)
DE Zip-Port (10)
EL Θύρα Zip (10)
HU Zip nyílás (10)
IT Raccordo Zip (10)
NO Zip-port (10)
PL Port Zip (10)
PT Orifício "Zip" (10)
ES Orificio para intercambio Zip (10)
SV Zip-port (10)

EN Radiopaque Marker (11)
CS Rentgenokonstrastní značka (11)
DA Røntgenfast markør (11)
NL Radiopake markering (11)
FR Marqueur radio-opaque (11)
DE Röntgenmarker (11)
EL Ακτινοσκοπερός δείκτης (11)
HU Sugárfogó marker (11)
IT Marker radiopaco (11)
NO Radioopak markør (11)
PL Znacznik cieniodajny (11)
PT Marcador radiopaco (11)
ES Marcador radiopaco (11)
SV Röntgentät markering (11)



2.

EN Syringe (1)
CS Injekční stříkačka (1)
DA Sprøjte (1)
NL Spuit (1)
FR Seringue (1)
DE Spritze (1)
EL Σύριγγα (1)
HU Fecskendő (1)
IT Siringa (1)
NO Sprøyte (1)
PL Strzykawka (1)
PT Seringa (1)
ES Jeringa (1)
SV Spruta (1)

EN Inflation Port (2)
CS Plnicí port (2)
DA Inflationsport (2)
NL Inflatiepoort (2)
FR Orifice d'inflation (2)
DE Inflationsport (2)
EL Θύρα πλήρωσης (2)
HU Feltöltési nyílás (2)
IT Raccordo per il gonfiaggio (2)
NO Fylleport (2)
PL Port do napełniania (2)
PT Orifício de insuflação (2)
ES Orificio de hinchado (2)
SV Fyllningsport (2)

EN Removable Stylet (3)
CS Sňímatelný stylet (3)
DA Aftagelig stilet (3)
NL Verwijderbaar stilet (3)
FR Stylet amovible (3)
DE Eltávolítható mandrin (3)
EL Αφαιρούμενος σπειλεός (3)
HU Eltávolítható mandrin (3)
IT Mandrino rimovibile (3)
NO Stilett som kan fjernes (3)
PL Usuwalny mandryn (3)
PT Estilete amovível (3)
ES Estilete extraíble (3)
SV Borttagbar mandräng (3)

EN Proximal Wire Port (PWP) (4)	EN Injection Port (5)
CS Proximální vodící port (PWP) (4)	CS Injekční port (5)
DA Proksimal kateterlederport (PWP) (4)	DA Injektionsport (5)
NL Proximale voerdraadpoort (PWP) (4)	NL Injectiepoort (5)
FR Orifice pour guide proximal (PWP) (4)	FR Orifice d'injection (5)
DE Proximaler Drahtport (PWP) (4)	DE Injektionsport (5)
EL Εγγύς θύρα σύρματος (PWP) (4)	EL Θύρα έγχυσης (5)
HU Proximális drótnyílás (PWP) (4)	HU Befecskendezési nyílás (5)
IT Ingresso prossimale della guida (PWP) (4)	IT Raccordo di iniezione (5)
NO Proximal Wire Port (proksimal vaierport) (PWP) (4)	NO Injeksjonsport (5)
PL Proksymalny port dla przewodnika (port PWP) (4)	PL Port do wstrzykiwania (5)
PT Orifício proximal do fio (PWP) (4)	PT Orifício de injeção (5)
ES Acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) (4)	ES Orificio de inyección (5)
SV Proximal ledarport (PWP) (4)	SV Injektionsport (5)

EN Above (6)	EN Below (7)	EN 10 cm Marks (8)
CS Výše (6)	CS Níže (7)	CS 10cm značky (8)
DA Over (6)	DA Under (7)	DA 10 cm mærker (8)
NL Boven (6)	NL Onder (7)	NL 10cm-markeringen (8)
FR Au-dessus (6)	FR Au-dessous (7)	FR Repères de 10 cm (8)
DE Über (6)	DE Unter (7)	DE 10-cm-Markierungen (8)
EL Πάνω (6)	EL Κάτω (7)	EL Σημάνσεις 10 cm (8)
HU Felülnézet (6)	HU Alulnézet (7)	HU 10 cm-es beosztások (8)
IT Sopra (6)	IT Sotto (7)	IT Contrassegni dei 10 cm (8)
NO Over (6)	NO Under (7)	NO 10 cm-markeringer (8)
PL Powyżej (6)	PL Poniżej (7)	PL Znaczniki 10 cm (8)
PT Superior (6)	PT Inferior (7)	PT Marcas de 10 cm (8)
ES Por encima (6)	ES Por debajo (7)	ES Marcas de 10 cm (8)
SV Över (6)	SV Under (7)	SV 10 cm-markeringar (8)

EN IDE Port (9)	EN Radiopaque Marker (10)
CS Port IDE (9)	CS Rentgenokontrastní značka (10)
DA IDE-port (9)	DA Røntgenfast markør (10)
NL IDE-poort (9)	NL Radiopaque markering (10)
FR Orifice IDE (9)	FR Marqueur radio-opaque (10)
DE IDE-Port (9)	DE Röntgenmarker (10)
EL Θύρα IDE (9)	EL Ακτινοσκοπικός δείκτης (10)
HU Intraductalis csereport (IDE-port) (9)	HU Sugárfogó marker (10)
IT Accesso IDE (9)	IT Marker radiopaco (10)
NO IDE-port (9)	NO Radioopak markør (10)
PL Port wymiany wewnętrzprzewodowej (port IDE) (9)	PL Znacznik cieniodajny (10)
PT Orifício IDE (9)	PT Marcador radiopaco (10)
ES Acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE) (9)	ES Marcador radiopaco (10)
SV IDE-port (9)	SV Röntgentät markering (10)

INTENDED USE

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

NOTES

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 is 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.

WARNING

This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.

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. Please notify Cook for return authorization.

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 the package label for the 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 the 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 the ampullary orifice must be made to determine the necessity of sphincterotomy. In the event a 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 the stopcock and inflating the balloon with air only. If any leakage is detected, **do not use**. Please notify Cook for return authorization.

Flush the 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 the 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 the short wire from the Wire Guide Locking Device and advance the tip of the balloon catheter onto the prepositioned wire guide, ensuring the wire guide exits the catheter at the Zip port.
2. Introduce the deflated balloon into the endoscope accessory channel and relock the wire guide. Then advance the device in short increments until it is endoscopically visualized exiting the endoscope.
3. Using fluoroscopic monitoring, position the deflated balloon above the stone to be removed. **Note:** If more than one stone is to be removed, extract one stone at a time.
4. After verifying the desired position of the balloon, inflate the balloon with air only. **Warning:** Do not pull the syringe plunger past the hard stop in the syringe as this may result in balloon inflation larger than maximum labeled diameter. **Note for multiple sizing balloons:** Inflate the balloon using fluoroscopic monitoring until the balloon is visualized occluding the duct. If desired, adjust the size of the balloon by using the reference marks on the syringe. To achieve the smallest balloon size, inflate the balloon to the next largest size and gently pull back on the syringe to the initial size. Lock the stopcock.
5. Using fluoroscopic visualization and keeping the endoscope elevator open, gently withdraw the inflated balloon toward the

papilla. **Warning:** Do not exert excessive pressure on the ampulla while extracting stones. If the stone does not pass easily, reassess the need for a sphincterotomy.

6. Once the balloon is endoscopically visualized in the duodenum, turn the stopcock to the open position and deflate the balloon.
7. Repeat the extraction process, one stone at a time, until the 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 the wire guide is to remain in place while the device is withdrawn, utilize the following steps:

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Remove the stylet.

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

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

4. Remove the balloon using standard long wire exchange technique.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k endoskopickému odstranění kamenů ve žlučových cestách a k injekční aplikaci kontrastní látky.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Skladujte na suchém místě, nevystaveném extrémním teplotám.

Tento prostředek 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.

VAROVÁNÍ

Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují mimo jiné následující stavy: pankreatitida • cholangitida • aspirace • perforace • krvácení • infekce • sepse • alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • hypotenze • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • srdeční arytmie nebo srdeční zástava.

K dalším komplikacím, které mohou nastat při endoskopické balónkové extrakci, mimo jiné patří: zaklínění kamene • lokalizovaný zánět • tlaková nekróza.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení obalu.

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

Průměr vodicího drátu a vnitřního lumenu prostředku používajícího vodicí drát musí být kompatibilní.

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

Injekci kontrastní látky je při ERCP 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 společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

Propláchněte injekční port kontrastní látkou a vytlačte 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 stupňů.

NÁVOD K POUŽITÍ

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

1. Uvolněte krátký vodicí drát z aretátoru vodicího drátu a posunujte hrot balónkového katetru po předem zavedeném vodicím drátu; vodicí drát musí vystupovat z katetru v místě portu ZIP.

2. Vypuštěný balónek zaveďte do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodící drát. Poté v malých postupných krocích zavádějte prostředek, dokud nebude endoskopicky viditelný po výstupu z endoskopu.
3. Pod skiaskopickým naváděním umístěte vyprázdňený 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. **Varování:** Nevytahujte píst stříkačky přes tvrdou zarážku stříkačky, balónek by se pak totiž mohl naplnit více, než je povolený maximální průměr uvedený na štítku. **Poznámka týkající se balónků s možností úpravy velikosti:** Pod skiaskopickým sledováním naplňujte balónek tak, až dojde k viditelné okluzi balónku s duktem. 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. Uzavřete uzavírací kohout.
5. Sledujte skiaskopii a nechte můstek endoskopu v otevřené poloze. Jemně popotáhněte naplněný balónek směrem k papile. **Varování:** V průběhu extrakce kamenů nevyvíjejte nadměrný tlak na ampulu. Pokud kámen neprojde snadno, zvažte znovu možnost provedení sfinkterotomie.
6. Jakmile je možné balónek vidět endoskopem v duodenu, otočte uzavírací kohout do otevřené pozice a balónek vyprázdňte.
7. Opakujte extrakční postup (jeden kámen po druhém), dokud nejsou žlučové cesty čisté.

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

Pokud má vodící drát zůstat při vytahování prostředku v nezměněné poloze, použijte následující postup:

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

II. Při použití extrakčního balónku Fusion a předem umístěného krátkého drátu: (Viz obr. 2)

1. Uvolněte krátký vodící drát z aretátoru vodícího drátu a posunujte hrot balónkového katetru po předem zavedeném vodícím drátu; vodící drát musí vystupovat z katetru v místě portu pro intraduktální výměnu (IDE).

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

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

2. Před vyjmutím prostředku pomocí referenčních značek na katetru zkontrolujte, že je port IDE uvnitř vývodných cest.
3. Skiaskopicky zkontrolujte rentgenkontrastní proužek na portu IDE. Stahujte vodící drát zpět, až rentgenkontrastní distální hrot vodícího drátu projde místem, které je označené proužkem; hrot opustí lumen pro vodící drát.
4. Posuňte odpojený vodící drát vpřed, abyste udrželi přístup do žlučovodu.
5. Uzamkněte vodící drát do aretátoru vodícího drátu a vyjměte prostředek z akcesorního kanálu endoskopu.

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

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

1. Vyjměte stilet.
2. Zavádějte hrot balónkového katetru po předem zavedeném dlouhém vodícím drátu; vodící drát musí vystupovat z katetru v místě portu PWP.
3. Posouvejte vyprázdňovaný 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 prostředek zlikvidujte podle směrnic pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, které platí v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten i galdevejssystemet og til kontrastinjektion.

NOTER

Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for ERCP og alle øvrige indgreb, der udføres i forbindelse med ballonstenuddrækning.

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

ADVARSEL

Dette produkt indeholder naturgummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer i forbindelse med ERCP omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis • cholangitis • aspiration • perforation • hæmoragi • infektion • sepsis • allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • hypotension • respirationsdepression eller respirationsophør • hjertearytmi eller hjertestop.

Andre komplikationer, der kan forekomme under endoskopisk ballonudtrækning inkluderer, men er ikke begrænset til: indkilede sten • lokal inflammation • tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

Se pakningens mærkning vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Koordination af endoskopets kanalstørrelse med kompatible anordninger er væsentlig for at opnå optimale resultater under en procedure. Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for denne enhed.

Kateterlederens diameter og det indre lumen på det katetervejledte instrument skal være kompatible.

Størrelsen på stenen og den ampullære åbning skal vurderes for at bestemme, hvorvidt sfinkterotomi er nødvendig. I tilfælde af, at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forholdsregler træffes.

Injektion af kontrast under ERCP skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

SYSTEMFORBEREDELSE

Verificer ballonens 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 enheden ikke bruges**.

Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

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 stophanearmen 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 frem over den forud anbragte kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved Zip-porten.
2. Før den deflaterede ballon ind i endoskopets tilbehørskanal og lås kateterlederen igen. Før dernæst enheden gradvist frem i små trin, indtil det med endoskopisk visualisering kan observeres på vej ud af endoskopet.
3. Positionér den deflaterede 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 ballonens ønskede position er blevet verificeret. **Advarsel:** Træk ikke sprøjtestemplet forbi det hårde stop i sprøjten, da dette kan resultere i større balloninflation end den maksimalt angivne diameter. **Bemærk for balloner med flere størrelser:** Inflatér ballonen med monitorering under gennemlysning, indtil ballonen kan visualiseres og det ses, at den okkluderer gangen. Hvis det ønskes, justeres ballonens 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 fluoroskopisk visualisering og med endoskopelevatoren åben. **Advarsel:** Brug ikke kraftigt tryk på ampullaen under stenuddrækning. Hvis stenen ikke passerer let, skal behovet for sfinkterotomi revurderes.

6. Drej stophanen til åben position og deflater 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 i position, mens instrumentet trækkes tilbage, foretages følgende:

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

II. Ved brug af en 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 på den forud anbragte 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. Før anordningen fjernes, skal det kontrolleres vha. referencemærkerne på kateteret, at IDE-porten er inden i gangsystemet.
3. Visualiser under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil den røntgenfaste distale spids passerer markeringen. Der vil 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 enheden fra endoskopets tilbehørskanal.

III. Ved brug af den proksimale kateterlederport (PWP) og en forudanlagt lang kateterleder. (Se figur 1)

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

1. Fjern stiletten.
2. Før spidsen af ballonkateteret over den forudplacerede lange kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved den proximale kateterlederport (PWP).
3. Før den deflaterede ballon gennem tilbehørskanalen i korte spring ved hjælp af standard udskiftningsteknik for lang kateterleder, indtil det kan ses, at ballonen kommer ud af endoskopet.

SE TRIN 3-7 I "AFSNIT 1" OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 4 HERUNDER:

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

Efter udført indgreb bortskaffes produktet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van galstenen en voor contrastinjectie.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

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

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

WAARSCHUWING

Dit product bevat natuurlijke rubberlatex, die allergische reacties kan veroorzaken.

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

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht

voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met een ERCP zijn onder meer: pancreatitis • cholangitis • aspiratie • perforatie • hemorragie • infectie • sepsis • allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • hypotensie • ademhalingsdepressie of -stilstand • hartritme stoornissen of hartstilstand.

Aanvullende complicaties die kunnen optreden tijdens endoscopische extractie met behulp van een ballon, zijn onder meer: steenimpactie • lokale ontsteking • druknecrose.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.

Compatibiliteit van hulpmiddelen met de werkkanaaldiameter van de endoscoop is van wezenlijk belang voor het verkrijgen van optimale resultaten tijdens een ingreep. Raadpleeg het etiket op de productverpakking voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.

De voerdraddiameter en het binnenlumen van het voerdraadgeleide hulpmiddel moeten compatibel zijn.

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

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP moet onder fluoroscopische controle gebeuren. Overmatig vullen van de ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

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 vullen. **Niet gebruiken** indien er lekken worden geconstateerd. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Spoel de injectiepoort met contrastmiddel door om alle lucht te verwijderen.

NB: De afsluitkraan staat open voor toegang tot de ballon wanneer beide armen parallel liggen met de katheter en de spuit. Om de ballon gevuld te houden, moet de arm van de afsluitkraan 90° worden gedraaid.

GEBRUIKSAANWIJZING

I. Bij gebruik van de Fusion Quattro-ballon en een vooraf gepositioneerde korte voerdraad. (Zie afb. 1)

1. Ontgrendel de korte voerdraad van het voerdraadvergrendelinstrument en voer de tip van de ballonkatheter op over de vooraf gepositioneerde voerdraad; zorg daarbij dat de voerdraad bij de Zip-poort uit de katheter komt.
2. Breng de geleegde ballon in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw. Voer het hulpmiddel vervolgens in kleine stappen op totdat het endoscopisch waarneembaar uit de endoscoop komt.
3. Plaats de lege ballon onder fluoroscopische controle boven de te verwijderen steen. **NB:** Als er meerdere stenen moeten worden verwijderd, verwijdert u deze één voor één.

4. Nadat u hebt gecontroleerd of de ballon zich op de gewenste positie bevindt, vult u de ballon uitsluitend met lucht.
Waarschuwing: Trek de plunjer van de spuit niet voorbij de harde stop in de spuit, omdat de ballon anders mogelijk verder wordt gevuld dan de op het etiket vermelde maximale diameter.
Opmerking bij ballonnen met een aanpasbare maat: Vul de ballon onder fluoroscopische controle totdat zichtbaar is dat de ballon de ductus afsluit. Pas desgewenst de grootte van de ballon aan met behulp van de referentiemarkeringen op de spuit. Voor de kleinste ballongrootte vult u de ballon tot één maat groter en trekt u de spuit vervolgens voorzichtig terug tot de initiële grootte. Zet de afsluitkraan dicht.

5. Trek de gevulde ballon onder fluoroscopische visualisatie 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.
6. Zodra de ballon endoscopisch zichtbaar is in het duodenum, moet de afsluitkraan naar de open positie worden gedraaid en de ballon worden geleegd.
7. Herhaal het extractieproces, steen voor steen, totdat er zich geen stenen meer in de ductus bevinden.

NB: De eerder geplaatste voerdraad kan in positie blijven om het inbrengen van andere voerdraadgeleide hulpmiddelen te vergemakkelijken.

Als de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het hulpmiddel wordt teruggetrokken, gaat u als volgt te werk:

8. Verwijder het hulpmiddel uit het werkkanaal van de endoscoop totdat er weerstand wordt ondervonden. Ontgrendel de voerdraad van het voerdraadvergrendelinstrument en plaats een korte voerdraad met gebruik van een voerdraadgeleide verwisselingstechniek. Vergrendel de voerdraad opnieuw in het voerdraadvergrendelinstrument en haal het hulpmiddel uit het werkkanaal van de endoscoop.

II. Bij gebruik van een Fusion extractieballon en een vooraf gepositioneerde korte voerdraad. (Zie afb. 2)

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

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

NB: De eerder geplaatste voerdraad kan in positie blijven om het inbrengen van andere voerdraadgeleide hulpmiddelen te vergemakkelijken.

2. Voordat u het hulpmiddel verwijdert, controleert u met behulp van de referentiemarkeringen op de katheter of de IDE-poort zich in het ductale systeem bevindt.
3. 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; de voerdraad komt los uit het voerdraatlumen.
4. Voer de losgekomen voerdraad op om toegang tot de ductus te handhaven.
5. Vergrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en haal het hulpmiddel uit het werkkanaal van de endoscoop.

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

NB: Voor het beste resultaat moet de voerdraad nat worden gehouden.

1. Verwijder het stilet.
2. Voer de tip van de ballonkatheter over de vooraf gepositioneerde lange voerdraad op en zorg daarbij dat de voerdraad bij de PWP uit de katheter komt.
3. Voer de gelegeerde ballon in kleine stappen op door het werkkanaal met behulp van de standaardtechniek voor voerdraadgeleide verwisseling over een lange draad totdat zichtbaar is dat de ballon uit de endoscoop komt.

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

4. Verwijder de ballon met behulp van een standaardtechniek voor voerdraadgeleide verwisseling over een lange draad.

Voer het hulpmiddel na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné à l'extraction endoscopique de calculs des voies biliaires et à l'injection de produit de contraste.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de 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 de latex naturel est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex.

AVERTISSEMENT

Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel, qui peut provoquer des réactions allergiques.

Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une 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 plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi les complications supplémentaires qui peuvent se produire durant l'extraction endoscopique par ballonnet, on citera : enclavement de calcul • inflammation localisée • nécrose de pression.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître 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 pour connaître 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 l'orifice ampullaire pour déterminer la nécessité d'une sphinctérotomie. Si une sphinctérotomie s'impose, observer toutes les précautions nécessaires.

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

PRÉPARATION DU SYSTÈME

Vérifier l'intégrité du ballonnet avant son utilisation en raccordant la seringue incluse au robinet et en inflatant le ballonnet seulement avec de l'air. **Ne pas utiliser** si une fuite est détectée. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

Rincer l'orifice d'injection du cathéter 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 ballonnet inflaté, tourner la voie du robinet à 90°.

MODE D'EMPLOI

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

1. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage du guide et pousser l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide ressorte du cathéter au niveau de l'orifice Zip.
2. Introduire le ballonnet déflaté dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide. Avancer ensuite le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit visualisé sous endoscopie ressortant de l'endoscope.
3. Sous contrôle radioscopique, positionner le ballonnet déflaté au-dessus du calcul à extraire. **Remarque** : S'il y a plusieurs calculs à extraire, les extraire un à la fois.
4. Après avoir vérifié que le ballonnet est dans la position voulue, l'inflater seulement avec de l'air. **Avertissement** : Ne pas tirer le poussoir de la seringue au-delà de la butée dans la seringue au risque d'entraîner une inflation du ballonnet au-delà du diamètre maximum indiqué sur l'étiquette. **Remarque relative aux ballonnets avec taille multiple** : Inflater 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, inflater le ballonnet à la taille supérieure suivante, puis tirer légèrement sur la seringue pour le faire revenir à la taille initiale. Verrouiller le robinet.
5. Sous contrôle radioscopique et en gardant le béquillage de l'endoscope ouvert, tirer délicatement le ballonnet inflaté vers la papille. **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.
6. Une fois que le ballonnet est visualisé sous endoscopie dans le duodénum, tourner le robinet en position ouverte et déflater le ballonnet.
7. Répéter le processus d'extraction, un calcul à la fois, jusqu'à ce que le canal soit désobstrué.

Remarque : Le guide précédemment posé peut être laissé en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

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

8. 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 du guide et procéder à l'échange sur guide court. Reverrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du 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 Fig. 2)

1. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage du guide et pousser l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide ressorte du cathéter au niveau de l'orifice pour échange intra-canalair (orifice IDE).

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

Remarque : Le guide précédemment posé peut être laissé en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

2. Avant de retirer le dispositif, vérifier que l'orifice pour échange intra-canalair (orifice IDE) se trouve dans le système canalair à l'aide des repères de référence sur le cathéter.
3. Visualiser sous radioscopie la bande radio-opaque 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 la lumière pour guide.
4. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalair.
5. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du guide et retirer le dispositif du canal opérateur de l'endoscope.

III. Utilisation d'un orifice pour guide proximal (PWP) et d'un guide long prépositionné. (Voir Fig. 1)

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

1. Retirer le stilet.
2. Avancer l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide long prépositionné, en s'assurant que le guide ressort du cathéter au niveau du PWP.
3. Pousser le ballonnet déflaté par courtes étapes par le canal opérateur en utilisant la technique standard pour échange de guide long jusqu'à ce qu'il soit visualisé ressortant de l'endoscope.

CONSULTER LES ÉTAPES 3 À 7 DE LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 4 CI-DESSOUS :

4. Retirer le ballonnet en utilisant la technique standard d'échange de guide long.

Lorsque l'intervention est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist für die endoskopische Entfernung von Steinen aus dem Gallengangsystem und für die Kontrastmittelinjektion vorgesehen.

HINWEISE

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

WARNHINWEIS

Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit einer ERCP umfassen unter anderem: Pankreatitis • Cholangitis • Aspiration • Perforation • Hämorrhagie • Infektion • Sepsis • allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Hypotonie • Atemdepression oder -stillstand • Herzarrhythmie oder -stillstand.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung 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 Kanalmindestgröße 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 inflatieren, um dessen Unversehrtheit zu überprüfen. **Nicht verwenden**, falls Undichtigkeiten festgestellt werden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

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

Hinweis: Der Absperrhahn 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 Absperrhahnarm 90° drehen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

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

1. Den kurzen Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und die Spitze des Ballonkatheters auf dem vorpositionierten Führungsdraht vorschieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht am Zip-Port aus dem Katheter austritt.
2. Den deflatierten Ballon in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder arretieren. Das Instrument anschließend in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt aus dem Endoskop vorschieben.

3. 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.
4. Nach Verifizierung der gewünschten Ballonposition den Ballon ausschließlich mit Luft inflatieren. **Warnhinweis:** Den Spritzenkolben nicht über den Anschlag in der Spritze hinaus ziehen, da der Ballon sonst evtl. um mehr als den angegebenen Maximaldurchmesser inflatiert wird. **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 Anfangsgröße zurückgezogen. Den Absperrhahn verriegeln.
5. Unter fluoroskopischer Visualisierung und bei offenem Albarranhebel den inflatierten Ballon vorsichtig zurück in Richtung Papille ziehen. **Warnhinweis:** 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.
6. Nach endoskopischer Visualisierung des Ballons im Duodenum den Absperrhahn in die offenen Stellung drehen und den Ballon deflatieren.
7. 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.

Folgende Schritte ausführen, wenn der Führungsdraht beim Zurückziehen des Instruments in Position bleiben soll:

8. 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 entfernen.

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

1. Den kurzen Führungsdraht vom Draht-Fixierungssystem entriegeln und die Spitze des Ballonkatheters auf dem vorpositionierten Führungsdraht verschieben. 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.

2. Bevor das Instrument entfernt wird, anhand der Bezugsmarken am Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gangsystems befindet.
3. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert hat. Der Führungsdraht löst sich vom Führungsdrahtlumen.
4. Den separierten Führungsdraht verschieben, um den Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
5. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren und das Instrument aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.

III. Bei Verwendung des Proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts: (Siehe Abb. 1)

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

1. Den Mandrin entfernen.
2. Die Spitze des Ballonkatheters über den vorpositionierten langen Führungsdraht verschieben und darauf achten, dass der Führungsdraht am PWP aus dem Katheter austritt.
3. Den deflatierten Ballon anschließend unter Verwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal verschieben, bis er sichtbar aus dem Endoskop austritt.

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

4. Den Ballon unter Verwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik entfernen.

Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument gemäß den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων από το σύστημα των χοληφόρων και για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιεσδήποτε 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος 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 θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων και οι εξής: παγκρεατίτιδα • χολαγγειίτιδα • εισρόφηση • διάτρηση • αιμορραγία μεγάλου βαθμού • λοίμωξη • σήψη • αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • υπόταση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Στις πρόσθετες επιπλοκές που είναι δυνατόν να συμβούν κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής εξαγωγής με μπαλόνι περιλαμβάνονται και οι εξής: ενσφήνωση λίθου • εντοπισμένη φλεγμονή • νέκρωση από πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτή τη συσκευή.

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 συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αυλό του καθοδηγούμενου με σύρμα τεχνολογικού προϊόντος.

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.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Επαληθεύστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πριν από τη χρήση με προσάρτηση της σύριγγας που εσωκλείεται στη στρόφιγγα και την πλήρωση του μπαλονιού με αέρα μόνο. 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 τον βραχίονα της στρόφιγγας κατά 90°.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

I. Εάν χρησιμοποιείτε μπαλόνι Fusion Quattro και προτοποθετημένο βραχύ σύρμα. (Βλ. εικόνα 1)

1. Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα Zip.

2. Εισαγάγετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε εκ νέου το συρμάτινο οδηγό. Κατόπιν, προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
3. Με χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, τοποθετήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι πάνω από τον λίθο που θα αφαιρεθεί.
Σημείωση: Εάν πρόκειται να αφαιρεθούν περισσότεροι από ένας λίθοι, εξαγάγετε έναν λίθο κάθε φορά.
4. Μετά την επαλήθευση της επιθυμητής θέσης του μπαλονιού, φουσκώστε το μπαλόνι με αέρα μόνο. **Προειδοποίηση:** Μην αποσύρετε το έμβολο της σύριγγας πέρα από το σκληρό ανασχετικό της σύριγγας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μεγαλύτερη πλήρωση του μπαλονιού από τη μέγιστη διάμετρο που αναφέρεται στην ετικέτα. **Σημείωση για μπαλόνια πολλαπλών μεγεθών:** Πληρώστε 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 σημάτων αναφοράς που υπάρχουν στη σύριγγα. Για να επιτύχετε το πιο μικρό μέγεθος του μπαλονιού, πληρώστε το μπαλόνι στο επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος και τραβήξτε με ήπιες κινήσεις προς τα πίσω τη σύριγγα στο αρχικό μέγεθος. Ασφαλίστε τη στρόφιγγα.
5. Με χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης και διατήρηση ανοικτού του αναβολέα του ενδοσκοπίου, αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το πληρωμένο μπαλόνι προς τη θηλή. **Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη λήκυθο κατά την εξαγωγή των λίθων. Εάν ο λίθος δεν διέρχεται εύκολα, επανεκτιμήστε την ανάγκη για σφιγκτηροτομή.
6. Μόλις απεικονιστεί ενδοσκοπικά το μπαλόνι στο δωδεκαδάκτυλο, γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση και ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
7. 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 το τεχνολογικό προϊόν αποσύρεται, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

8. Αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτευχθεί αντίσταση. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αντικαταστήστε τον συρμάτινο οδηγό με μικρότερο. Ασφαλίστε

εκ νέου τον συρμάτινο οδηγό εντός της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

II. Εάν χρησιμοποιείτε μπαλόني εξαγωγής Fusion και προτοποθετημένο βραχύ σύρμα. (Βλ. εικόνα 2)

1. Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόني πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα IDE.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 2-7 ΤΗΣ «ΕΝΟΤΗΤΑΣ Ι», 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.

2. 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.
3. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκοπιερή ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το ακτινοσκοπιερό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει από τον δακτύλιο. Θα προκληθεί απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
4. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.
5. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό εντός της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

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

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

1. Αφαιρέστε τον στείλειό.
2. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόني πάνω από τον προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό και βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στην εγγύς θύρα σύρματος (PWP).
3. Προωθήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόني με μικρά βήματα, μέσω του καναλιού εργασίας, με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής μακρού σύρματος, έως ότου απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-7 ΤΗΣ «ΕΝΟΤΗΤΑΣ Ι», ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 4 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

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

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz az eperendszerben található kövek és idegen testek endoszkópos eltávolítására, valamint kontrasztanyag-befecskendezésre szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé tartoznak az ERCP, valamint a ballonos köeltávolítással kombinált bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Ennek a természetes latexgumiból készült ballonnak a használata ellenjavallott az ismert latex-túlérzékenységben szenvedő betegeknél.

VIGYÁZAT!

Ez a termék természetes kaucsuk latexet tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újrasterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtöretésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-hez társított potenciális komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: pancreatitis • cholangitis • aspiráció • perforáció • vérzés • fertőzés • szepszis • allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • alacsony vérnyomás • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szívritmuszavar vagy szívmegállás.

Egyebek között az alábbi további komplikációk léphetnek fel az endoszkópos ballonos kőeltávolítás során: kő beékelődése • lokalizált gyulladás • nyomásból adódó szövetelhalás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Az endoszkópos 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 csomagolásán lévő címkén.

A vezetődrót átmérőjének kompatibilisnek kell lennie a vezetődrót mentén felvezetendő eszköz belső lumenével.

A sphincterotómia szükségességének meghatározásához 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 pancreatitist okozhat.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Használat előtt a mellékelt fecskendőnek az elzárócsaphoz történő csatlakoztatásával és a ballon csak levegővel történő felfújásával ellenőrizze a ballon épségét. Ha bármilyen szivárgást észlel, **ne használja**. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

Öblítse át a katéter befecskendezési nyílását kontrasztanyaggal, az összes levegő kiszorítása érdekében.

Megjegyzés: Az elzárócsap akkor van nyitott helyzetben – lehetővé téve a ballonhoz való hozzáférést –, ha a két kar a katéterhez és a fecskendőhöz van igazítva. A ballon feltöltöttségének fenntartásához fordítsa el az elzárócsap karját 90°-ban.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. Oldja ki a rövid vezetődrót a vezetődrót-rögzítő eszközből, és a ballonkatéter csúcsát tolja az előre elhelyezett vezetődróra, ügyelve arra, hogy a vezetődrót a Zip nyílásnál lépjen ki a katéterből.

2. Vezesse a leeresztett ballont az endoszkóp munkacsatornájába, és rögzítse újra a vezetődrótot. Ezután tolja előre kis lépésekben az eszközt mindaddig, amíg annak az endoszkópból való kilépése endoszkóposan meg nem jeleníthető.
3. Fluoroszkópiás megfigyelést alkalmazva helyezze el a leeresztett ballont az eltávolítandó kő fölött. **Megjegyzés:** Ha egynél több követ kell eltávolítani, a köveket egyenként távolítsa el.
4. A ballon kívánt helyzetének ellenőrzését követően csak levegőt használva töltsen fel a ballont. **Vigyázat:** Ne húzza vissza a fecskendő dugattyúját a fecskendőben található ütközőn túl, mert ez azt eredményezheti, hogy a ballon feltöltése túllépi a címkén feltüntetett maximális átmérőt. **Változtatható méretezésű ballonokra vonatkozó megjegyzés:** Fújja fel a ballont fluoroszkópiás megfigyelés alatt mindaddig, amíg az nem látható, hogy a ballon elzárja a vezetékét. A ballon mérete szükség esetén a fecskendőn látható jelzések segítségével módosítható. A legkisebb ballonmérethez töltsen fel a ballont a legközelebbi legnagyobb méretre, majd óvatosan húzza visszafelé a fecskendőt az eredeti méretig. Rögzítse az elzárócsapot.
5. Fluoroszkópiás megjelenítés alatt és az endoszkópemelőt nyitva tartva, óvatosan húzza vissza a feltöltött ballont a papilla irányába. **Vigyázat:** A kövek eltávolítása során ne fejtessen ki túl nagy nyomást az ampullára. Ha a kő nem távolítható el könnyen, mérje fel ismét a sphincterotómia szükségességét.
6. Amint a ballon endoszkópos megjelenítéssel láthatóvá válik a duodenumban, fordítsa az elzárócsapot nyitott állásba, és engedje le a ballont.
7. Ismétlje meg minden kővel egyenként az eltávolítási eljárást, amíg a vezeték ki nem ürül.

Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat annak érdekében, hogy megkönnyítse a vezetődróton keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását.

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

8. Távolítsa el az eszközt az endoszkóp munkacsatornájából, amíg ellenállást nem érez. Oldja ki a vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközökből, és végezzen el egy rövid szakaszos vezetődrót-cserét. Rögzítse újból a vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközben, majd vegye ki az eszközt az endoszkóp munkacsatornájából.

II. Fusion kisedő ballon és előre elhelyezett rövid drót használata esetén: (Lásd a 2. ábrát)

1. Oldja ki a rövid vezetődrtöt a vezetődrt-rögztő eszközből, és a ballonkatéter csúcsát tolja az előre elhelyezett vezetődrtóra, ügyelve arra, hogy a vezetődrtöt az IDE-portnál lépjen ki a katéterből.

KÖVESSE AZ I. FEJEZET 2–7. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI 2. LÉPÉSSSEL:

Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődrtöt a helyén maradhat annak érdekében, hogy megkönnyítse a vezetődrtón keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását.

2. Mielőtt eltávolítaná az eszközt, a katéteren lévő referenciajelzések használatával győződjön meg arról, hogy az IDE-port a ductusrendszeren belül van-e.
3. Fluoroszkóposan jelenítse meg az IDE-portnál lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrtöt addig, amíg a vezetődrt sugárfogó disztális csúcsa át nem halad a sávon, és meg nem történik a leválás a vezetődrtólumenről.
4. Tolja előre a levált vezetődrtöt a ductushoz való hozzáférés fenntartása érdekében.
5. Rögzítse a vezetődrtöt a vezetődrt-rögztő eszközben, majd vegye ki az eszközt az endoszkóp munkacsatornájából.

III. Proximális drótnyílás (PWP) és előre behelyezett hosszú vezetődrt használatakor: (Lásd az 1. ábrát.)

Megjegyzés: A legjobb eredmények elérése érdekében a vezetődrtöt nedvesen kell tartani.

1. Távolítsa el a mandrint.
2. A ballonkatéter csúcsát tolja az előre elhelyezett hosszú vezetődrtóra, ügyelve arra, hogy a vezetődrtöt a PWP-nél lépjen ki a katéterből.
3. Kis lépésekben, standard hosszú drótos cserélési eljárással vezesse előre a leeresztett ballont a munkacsatornán át mindaddig, amíg annak az endoszkópból történő kilépése meg nem figyelhető.

KÖVESSE AZ I. FEJEZET 3–7. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI 4. LÉPÉSSSEL:

4. Távolítsa el a ballont standard hosszú drótos cserélési eljárással.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

USO PREVISTO

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

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreatografia 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.

AVVERTENZA

Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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 segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Ulteriori complicanze che possono insorgere durante l'asportazione endoscopica 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 richiesto per questo dispositivo, fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto.

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 del prodotto.

Il diametro della guida deve essere compatibile con il diametro interno del lume del dispositivo filoguidato.

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 della 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 a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Lavare il raccordo di 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 Fig. 1)**
 - Sbloccare la guida corta dal sistema bloccaguida 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 a piccoli incrementi fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.

3. Sotto monitoraggio fluoroscopico, posizionare il palloncino sgonfio sopra il calcolo da asportare. **Nota** – Se occorre rimuovere più calcoli, asportarli uno alla volta.
4. Dopo avere verificato che il palloncino si trovi nella posizione desiderata, gonfiarlo solo con aria. **Avvertenza** – Non tirare lo stantuffo della siringa oltre il finecorsa presente nella siringa stessa, per evitare il rischio di gonfiare il palloncino oltre il diametro massimo indicato sulla sua etichetta. **Nota per i palloncini da estrazione a misura variabile** – 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.
5. 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.
6. Una volta visualizzato il palloncino nel duodeno per via endoscopica, portare il rubinetto in posizione aperta e sgonfiare il palloncino.
7. 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 filoguidati.

Se la guida deve restare in posizione durante l'estrazione del dispositivo, attenersi alla seguente procedura.

8. Ritirare il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio fino a percepire resistenza. Sbloccare la guida dal sistema bloccaguida ed eseguire una sostituzione su guida corta. Bloccare nuovamente la guida nell'apposito sistema bloccaguida e rimuovere 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 Fig. 2)**

1. Sbloccare la guida corta dal sistema bloccaguida e fare avanzare la punta del catetere a palloncino sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'accesso IDE del catetere.

CONSULTARE I PASSAGGI DA 2 A 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 filoguidati.

2. Prima di rimuovere il dispositivo, utilizzare gli indicatori di riferimento sul catetere per garantire che l'accesso IDE si trovi nel sistema duttale.
3. Visualizzare fluoroscopicamente la banda radiopaca 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 dal lume per la guida.
4. Fare avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.
5. Bloccare la guida nell'apposito sistema bloccaguida e rimuovere il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio.

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

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

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

CONSULTARE I PASSAGGI DA 3 A 7 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 4 QUI SOTTO.

4. Rimuovere il palloncino adottando la tecnica standard di sostituzione su guida lunga.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av sten i gallesystemet og til injeksjon av kontrastmiddel.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

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

Bruk av denne ballongen i naturgummilateks er kontraindisert for pasienter med kjent hypersensitivitet for lateks.

ADVARSEL

Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan gi allergiske reaksjoner.

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtilatelse.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med ERCP omfatter, men er ikke begrenset til: pankreatitt • kolangitt • aspirasjon • perforasjon • blødning • infeksjon • sepsis • allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • hypotensjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • arytmi eller hjertestans.

Ytterligere komplikasjoner som kan forekomme under endoskopisk ballongekstraksjon omfatter, men er ikke begrenset til: impaksjon av sten • lokalisert betennelse • trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

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

Koordineringen av størrelsen på endoskopets kanal med kompatible anordninger er vesentlig for å oppnå optimale resultater under en

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

Diameteren på ledevaieren og det indre lumenet til anordningen på ledevaieren må være kompatible.

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 fyll ballongen med kun 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 ballongfyllingen dreier du stoppekranens arm 90 grader.

BRUKSANVISNING

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

1. Lås opp den korte vaieren fra låseutstyret på ledevaieren og før ballongkateterets spiss frem over den forhåndsplasserte ledevaieren, og sørg for at ledevaieren kommer ut av kateteret ved Zip-porten.
2. Før den tømte 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.
3. Plasser den tømte ballongen over den stenen som skal fjernes, ved hjelp av fluoroskopisk overvåking. **Merknad:** Hvis mer enn én sten skal fjernes, må de uttrekkes én om gangen.
4. Når det er bekreftet at ballongen er på ønsket sted, fylles ballongen med kun luft. **Advarsel:** Ikke trekk sprøytetempet forbi den harde sperren i sprøyten, da dette kan føre til større ballongfylling enn maksimal merket diameter. **Merknad for ballonger med flere størrelser:** Fyll ballongen under fluoroskopi helt til det kan visualiseres at ballongen okkluderer gangen. Hvis ønskelig, kan ballongens størrelse justeres vha. referansemerkene på sprøyten. Minst mulig ballongstørrelse oppnås ved å fyll ballongen til nest største størrelse og så forsiktig trekke sprøyten tilbake til opprinnelig størrelse. Lås stoppekranen.

5. Trekk den fylte ballongen forsiktig tilbake mot papilla under fluoroskopisk visualisering med endoskopelevatoren åpen.
Advarsel: Ikke utøv for kraftig trykk på ampullen når stener trekkes ut. Hvis stenen ikke passerer lett, må behovet for sfinkterotomi revurderes.
6. Drei stoppekranen til åpen posisjon og tøm ballongen når den kan visualiseres endoskopisk i duodenum.
7. Gjenta uttrekkingsprosessen 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:

8. Fjern anordningen fra endoskopets arbeidskanal helt til motstand oppnås. Lås opp ledevaieren fra låseutstyret på ledevaieren og utfør et bytte av kort ledevaier. Lås ledevaieren fast i låseutstyret på ledevaieren igjen og fjern anordningen fra endoskopets arbeidskanal.

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

1. Lås opp den korte vaieren fra låseutstyret på ledevaieren 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: Den tidligere anlagte ledevaieren kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

2. Bruk referansemerkene på kateteret til å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet før anordningen fjernes.
3. Visualiser det radioopake båndet ved IDE-porten fluoroskopisk. Trekk tilbake ledevaieren til den radioopake distale spissen på ledevaieren passerer båndet – da vil den løsne fra ledevaierens lumen.
4. Før den løsnete ledevaieren frem for å opprettholde tilgangen til gangen.
5. Lås ledevaieren fast i låseutstyret på ledevaieren og fjern anordningen fra endoskopets arbeidskanal.

III. Hvis det benyttes en Proximal Wire Port (proksimal vaierport) (PWP) og en forhåndsplassert lang ledevaier. (Se fig. 1)

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

1. Fjern stiletten.
2. Før ballongkateterets spiss frem over den forhåndsplasserte lange ledevaieren, og sørg for at ledevaieren kommer ut av kateteret ved PWP.
3. Før den tømte ballongen fremover i korte trinn gjennom arbeidskanalen ved hjelp av standard 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 samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

To urządzenie służy do endoskopowego usuwania kamieni z układu żółciowego oraz do wstrzykiwania kontrastu.

UWAGI

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań do stosowania 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.

OSTRZEŻENIE

Niniejszy produkt zawiera naturalną gumę lateksową, która może powodować reakcje alergiczne.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą, m.in.: zapalenie trzustki • zapalenie dróg żółciowych • aspiracja • perforacja • krwotok • zakażenie • sepsa • reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • niedociśnienie • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

Dodatkowe powikłania, które mogą wystąpić podczas endoskopowej ekstrakcji balonowej, obejmują m.in.: zaklinowanie kamienia • ograniczone zapalenie • martwicę z ucisku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Odpowiednie dobranie rozmiaru kanału endoskopu i kompatybilnych urządzeń ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania optymalnych rezultatów podczas zabiegu. Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania produktu.

Średnica przewodnika oraz kanału wewnętrznego urządzenia wprowadzanego po przewodniku muszą być kompatybilne.

W celu określenia konieczności sfinkterotomii należy oszacować wielkość kamienia i rozmiar otworu brodawki. W przypadku konieczności wykonania sfinkterotomii należy przestrzegać wszystkich niezbędnych środków ostrożności.

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

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Przed użyciem skontrolować integralność balonu, podłączając do kranika dołączoną strzykawkę i napełniając balon tylko powietrzem. W przypadku wykrycia jakiegokolwiek nieszczelności **nie używać**. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przepłukać port do wstrzykiwań środkiem kontrastowym, aby usunąć powietrze.

Uwaga: Kranik jest w pozycji otwartej, umożliwiając dostęp do balonu, gdy dwa ramiona znajdują się w jednej linii z cewnikiem i strzykawką. Aby utrzymać napełnienie balonu, należy obrócić ramię kranika o 90°.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

1. Odblokować krótki przewodnik z urządzenia blokującego przewodnik i wprowadzić końcówkę cewnika balonu po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika prowadzącego przez port Zip.
2. Wprowadzić opróżniony balon do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować przewodnik. Następnie wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.
3. Pod kontrolą fluoroskopową umieścić opróżniony balon powyżej kamienia, który ma zostać usunięty. **Uwaga:** Jeżeli ma zostać usunięty więcej niż jeden kamień, należy je usuwać pojedynczo.
4. Po zweryfikowaniu żądanej pozycji balonu, napełnić go wyłącznie powietrzem. **Ostrzeżenie:** Nie pociągać tłoczka strzykawki dalej niż ogranicznik na strzykawce, ponieważ mogłoby to doprowadzić do napełnienia balonu do średnicy przekraczającej maksymalną średnicę podaną na etykiecie. **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 kranik.
5. Pod kontrolą fluoroskopową, utrzymując elewator endoskopu w pozycji otwartej, delikatnie wycofać napełniony balon w kierunku brodawki. **Ostrzeżenie:** Nie wywierać nadmiernego ciśnienia na brodawkę dwunastnicy 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 urządzeń przeznaczonych do wprowadzania po przewodniku.

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

8. Wysunąć urządzenie z kanału roboczego endoskopu, do momentu napotkania oporu. Odblokować przewodnik z urządzenia blokującego przewodnik i przeprowadzić wymianę po krótkim przewodniku. Ponownie zablokować przewodnik w urządzeniu blokującym przewodnik i usunąć urządzenie z kanału roboczego endoskopu.

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

1. Odblokować krótki przewodnik z urządzenia blokującego przewodnik i wprowadzić końcówkę cewnika balonu po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika prowadzącego przez port wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE).

PATRZ KROKI 2–7 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE KONTYNUOWAĆ, WYKONUJĄC KROK 2, PRZEDSTAWIONY PONIŻEJ.

Uwaga: Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń przeznaczonych do wprowadzania po przewodniku.

2. Przed usunięciem urządzenia sprawdzić znaczniki odniesienia na cewniku, aby upewnić się, że port wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE) znajduje się w układzie przewodów.
3. Uwidocznić cieniodajny pasek przy porcie wymiany wewnątrzprzewodowej (porcie IDE) przy użyciu fluoroskopii. Wycofywać przewodnik do momentu, aż dystalna końcówka cieniodajna przewodnika minie pasek; nastąpi wówczas odłączenie od kanału przewodnika.
4. Wsunąć odłączony przewodnik, aby utrzymać dostęp do przewodu.
5. Zablokować przewodnik w urządzeniu blokującym przewodnik i usunąć urządzenie z kanału roboczego endoskopu.

III. W przypadku używania proksymalnego portu dla przewodnika (port PWP) i wstępnie umieszczonego długiego przewodnika: (Patrz rys. 1)

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

1. Wyjąć mandryn.
2. Wsuwać końcówkę cewnika balonu po wstępnie umieszczonym długim przewodniku, upewniając się, że koniec przewodnika wychodzi z cewnika przez port PWP.

3. Wprowadzać opróżniony balon krótkimi odcinkami przez kanał roboczy, używając standardowej techniki wymiany po długim przewodniku do momentu, gdy będzie widoczne, jak opuszcza endoskop.

PATRZ KROKI 3–7 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIENIE KONTYNUOWAĆ, WYKONUJĄC KROK 4, PRZEDSTAWIONY PONIŻEJ.

4. Usunąć balon, używając standardowej techniki wymiany po długim przewodniku.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se à remoção endoscópica de cálculos no sistema biliar e à injeção de meio de contraste.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações 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 contraindicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao látex.

ADVERTÊNCIA

Este produto contém látex de borracha natural, o qual pode provocar reações alérgicas.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione-a visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite • colangite • aspiração • perfuração • hemorragia • infecção • sépsis • reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • hipotensão • depressão ou paragem respiratória • arritmia ou paragem cardíaca.

Complicações adicionais que podem ocorrer durante a extração do balão endoscópico incluem, mas não se limitam a: impactação do cálculo • inflamação localizada • necrose por pressão.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho 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 tamanho 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 esfínterectomia. Na eventualidade de ser necessária uma esfínterectomia, 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, acoplando a seringa fornecida à torneira de passagem e insuflando o balão apenas com ar. Se for detetada 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.

Nota: 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 ramo 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 guia curto do dispositivo de fixação de fio guia e faça avançar a ponta do cateter de balão no fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter 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. **Nota:** 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. **Advertência:** Não puxe o êmbolo da seringa além do seu limite uma vez que isso pode fazer com que o balão insufla num diâmetro maior que o máximo estabelecido no rótulo. **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. Fixe a torneira de passagem.
5. Sob visualização fluoroscópica e mantendo o elevador do endoscópio aberto, recue com cuidado o balão insuflado na direção 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 esfincterotomia.
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 extração, um cálculo de cada vez, até o canal estar desimpedido.

Nota: 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, efetue 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 substituição de fio guia curto. Volte a fixar o fio guia no dispositivo de fixação de fio guia e retire o dispositivo do canal acessório do endoscópio.

II. Se estiver a utilizar um balão de extração Fusion e um fio curto pré-posicionado. (Consulte a fig. 2)

1. Solte o fio guia curto do dispositivo de fixação de fio guia e faça avançar a ponta do cateter de balão no fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo orifício IDE.

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

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

2. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência no cateter para garantir que o orifício de IDE está no interior do canal.
3. Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, separar-se-á do lúmen do fio guia.
4. Faça avançar o fio guia separado para manter o acesso ao canal.
5. Fixe o fio guia no 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 previamente posicionado. (Consulte a fig. 1)

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

1. Remova o estilete.
2. Avance a ponta do cateter de balão sobre o fio guia comprido pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo PWP.
3. Faça avançar o balão vazio, pouco a pouco, através do canal acessório, empregando uma técnica padrão para a substituição 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 com risco biológico.

INDICACIONES

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

NOTAS

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 solamente 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 mediante balón.

El uso de este balón de caucho de látex natural está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex.

ADVERTENCIA

Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo 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 acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del embalaje para conocer 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 del producto 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 esfinterotomía. En caso de que se requiera una esfinterotomía, 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 Zip.
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 pueda visualizarse 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. **Advertencia:** No tire del émbolo de la jeringa de manera que sobrepase el tope de la jeringa, ya que ello podría hacer que el hinchado del balón sea superior al diámetro máximo indicado en la etiqueta. **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 esfinterotomía.
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, realice los pasos siguientes:

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 intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, 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 intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE) esté dentro del sistema de conductos.
3. Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, 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 a los conductos biliopancreáticos.
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. Retire 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

Den här produkten används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar och för injektion av kontrastmedel.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

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

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

VARNING!

Denna produkt innehåller naturligt latexgummi som kan orsaka allergiska reaktioner.

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

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förbundna med ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit • kolangit • aspiration • perforation • hemorragi • infektion • sepsis • allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • hypotoni • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • hjärtarytmi eller -stillestånd.

Ytterligare komplikationer som kan inträffa under en endoskopisk ballongextraktion omfattar, men begränsas inte till: stenimpaktion • lokaliserad inflammation • trycknekros.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

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

Ledarens diameter måste vara kompatibel med den ledarledda anordningens inre lumen.

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

Injektion av kontrastmedel under ERCP ska övervakas fluoroskopiskt. Överfyllning av pankreasgången kan resultera i pankreatit.

FÖRBEREDA SYSTEMET

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

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 spetsen på ballongkatetern på den förplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar katetern vid zip-porten.
2. För in den tomma ballongen i endoskopets arbetskanal och lås fast ledaren igen. För sedan fram produkten i korta steg tills den 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. **Varning:** Dra inte tillbaka sprutkolven förbi det fasta stoppet i sprutan eftersom detta kan resultera i att ballongens fyllning överskrider den märkta maxdiametern. **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 försiktigt med sprutan till den ursprungliga storleken. Lås kranen.
5. Använd fluoroskopisk visualisering och håll endoskopets arbetsbrygga öppen, och dra försiktigt tillbaka den fyllda ballongen mot papillen. **Varning:** Lägg inte överdrivet tryck på ampullen medan stenar extraheras. Ompröva behovet av en 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 när produkten dras ut ska dessa steg följas:

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

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

1. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och för fram spetsen på ballongkatetern på den förplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar katetern vid IDE-porten.

SE STEG 2–7 I "AVSNITT I" OCH FORTSÄTT SEDAN MED NEDANSTÅENDE STEG 2:

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

2. Innan produkten avlägsnas ska referensmarkeringarna på katetern användas för att säkerställa att IDE-porten ligger inuti gångsystemet.
3. Visualisera fluoroskopiskt det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills dess röntgentäta distala spets passerar bandet. Då frigörs den från ledarlumen.
4. För fram den fränkopplade ledaren för att bibehålla åtkomst till gången.
5. Lås fast ledaren i ledarens låsanordning och avlägsna produkten från endoskopets arbetskanal.

III. Om proximala ledarporten (PWP) och en förplacerad lång ledare används: (Se fig. 1)

Obs! För bästa resultat bör ledaren hållas fuktad.

1. Avlägsna mandrängen.
2. För in ballongkateterns spets över den tidigare utplacerade långa ledaren, medan du säkerställer att ledaren sticker ut ur katetern genom den proximala ledarporten (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 NEDANSTÅENDE STEG 4:

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

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för biologiskt medicinskt riskavfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • **DA** Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • **NL** Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • **FR** Pour un glossaire des symboles, consultez le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • **DE** Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • **EL** Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • **HU** A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • **IT** Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina cookmedical.com/symbol-glossary • **NO** En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • **PL** Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • **PT** Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • **ES** En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • **SV** En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indførselsdelens maksimumsbredde • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införingsdelen



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičůho drátu • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με συρμάτινο οδηγό • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődrot mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

X mm

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanal • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindstdurchmesser des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = quantity per box

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per boks • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

RxOnly



**This device is intended
for single use only.**



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



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