

COOK

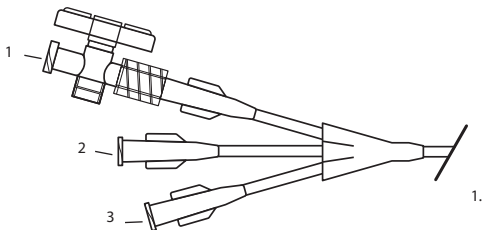
MEDICAL

CE
0123

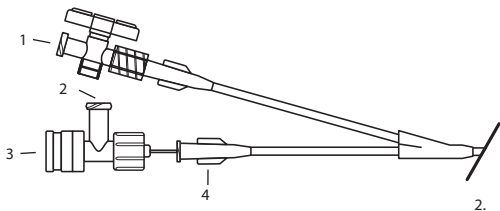
- EN**
4 **Extraction Balloon**
Instructions for Use
- CS**
6 **Extrakční balónek**
Návod k použití
- DA**
8 **Udtrækningsballon**
Brugsanvisning
- NL**
10 **Extractieballon**
Gebruiksaanwijzing
- FR**
13 **Ballonnet d'extraction**
Mode d'emploi
- DE**
15 **Extraktionsballon**
Gebrauchsanweisung
- EL**
18 **Μπαλόني εξαγωγής**
Οδηγίες χρήσης
- HU**
21 **Kiszedő ballon**
Használati utasítás
- IT**
23 **Palloncino estrattore**
Istruzioni per l'uso
- NO**
26 **Uttrekkingsballong**
Bruksanvisning
- PL**
28 **Balon do ekstrakcji**
Instrukcja użycia
- PT**
30 **Balão de extração**
Instruções de utilização
- ES**
33 **Balón de extracción**
Instrucciones de uso
- SV**
35 **Extraktionsballong**
Bruksanvisning



* 1 0 7 6 9 / 0 1 2 1 *



EN	Inflation Port (1)	Proximal Wire Port (2)	Injection Port (3)
CS	Plnicí port (1)	Proximální vodící port (PWP) (2)	Injekční port (3)
DA	Inflationsport (1)	Proksimal kateterlederport (PWP) (2)	Injektionsport (3)
NL	Inflatiepoort (1)	Proximale voerdraadpoort (PWP) (2)	Injectiepoort (3)
FR	Orifice d'inflation (1)	Orifice pour guide proximal (PWP) (2)	Orifice d'injection (3)
DE	Inflationsport (1)	Proximaler Drahtport (PWP) (2)	Injektionsport (3)
EL	Θύρα πλήρωσης (1)	Εγγύς θύρα σύρματος (PWP) (2)	Θύρα έγχυσης (3)
HU	Feltöltési nyílás (1)	Proximális drótnyílás (PWP) (2)	Befecskendezési nyílás (3)
IT	Raccordo per il gonfiaggio (1)	Ingresso prossimale della guida (PWP) (2)	Raccordo di iniezione (3)
NO	Fylleport (1)	Proximal Wire Port (proksimal vaierport) (PWP) (2)	Injeksjonsport (3)
PL	Port do napełniania (1)	Proksymalny port dla przewodnika (port PWP) (2)	Port do wstrzykiwania (3)
PT	Orifício de insuflação (1)	Orifício proximal do fio (PWP) (2)	Orifício de injeção (3)
ES	Orificio de hinchado (1)	Acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) (2)	Orificio de inyección (3)
SV	Fyllningsport (1)	Proximal ledarport (PWP) (2)	Injektionsport (3)



EN	Inflation Port (1)	Injection Port (2)	Removable Stylet (3)	Proximal Wire Port (4)
CS	Plnicí port (1)	Injekční port (2)	Snímatelný stylet (3)	Proximální vodící port (PWP) (4)
DA	Inflationsport (1)	Injektionsport (2)	Aftagelig stilet (3)	Proksimal kateterlederport (PWP) (4)
NL	Inflatiepoort (1)	Injectiepoort (2)	Verwijderbaar stilet (3)	Proximale voerdraadpoort (PWP) (4)
FR	Orifice d'inflation (1)	Orifice d'injection (2)	Stylet amovible (3)	Orifice pour guide proximal (PWP) (4)
DE	Inflationsport (1)	Injektionsport (2)	Abnehmbarer Mandrin (3)	Proximaler Drahtport (PWP) (4)
EL	Θύρα πλήρωσης (1)	Θύρα έγχυσης (2)	Αφαιρούμενος στείλεός (3)	Εγγύς θύρα σύρματος (PWP) (4)
HU	Feltöltési nyílás (1)	Befecskendezési nyílás (2)	Eltávolítható mandrin (3)	Proximális drótnyílás (PWP) (4)
IT	Raccordo per il gonfiaggio (1)	Raccordo di iniezione (2)	Mandrino rimovibile (3)	Ingresso prossimale della guida (PWP) (4)
NO	Fylleport (1)	Injeksjonsport (2)	Stilett som kan fjernes (3)	Proximal Wire Port (proksimal vaierport) (PWP) (4)
PL	Port do napełniania (1)	Port do wstrzykiwania (2)	Usuwalny mandryn (3)	Proksymalny port dla przewodnika (port PWP) (4)
PT	Orifício de insuflação (1)	Orifício de injeção (2)	Estilete amovível (3)	Orifício proximal do fio (PWP) (4)
ES	Orificio de hinchado (1)	Orificio de inyección (2)	Estilete extraíble (3)	Acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) (4)
SV	Fyllningsport (1)	Injektionsport (2)	Borttagbar mandräng (3)	Proximal ledarport (PWP) (4)

INTENDED USE

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

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

Those 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.

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

PRECAUTION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: If using the TXR or TX device, refer to Fig. 1. If using the EBL device, refer to Fig. 2.

1. Verify the balloon integrity prior to use by attaching the enclosed pre-measured syringe to the stopcock and inflating the balloon with **air only**. If any leakage is detected, do not use. Notify Cook for

- return authorization. **Note:** The stopcock is in the open position, allowing access to the balloon, when the two arms are aligned with the catheter and syringe. To maintain balloon inflation, turn the stopcock arm 90°.
2. With the duodenoscope elevator open, advance the deflated balloon in short increments through the accessory channel until it is visualized exiting scope. **Note:** Prior to advancing the device over a pre-positioned wire guide, close the Tuohy-Borst adapter, if applicable, flush the wire guide lumen with sterile water or saline to facilitate advancement. If applicable, remove the injectable stylet. If applicable, re-open the Tuohy-Borst adapter to allow advancement of the device over the wire guide.
 3. Prior to advancing the device into the duct, flush the sideport of the injectable stylet or the injection port, as applicable, with contrast to expel all air. **Note for double lumen devices:** To inject over a pre-positioned wire guide, a side arm adapter must be attached to the color-coded wire guide hub.
 4. 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. **Note for triple lumen devices:** Contrast may be injected through the injection port with the wire guide in place.
 5. After verifying the desired position of the balloon, open the stopcock by lining it up with the lumen. Attach the pre-measured syringe to the inflation port, then inflate the balloon with **air only**. Inflation may be maintained by turning the stopcock arm 90° to the closed position. **Warning:** Do not pull the syringe plunger past the hard stop in the syringe as this may result in balloon inflation larger than the maximum labeled diameter. **Note for multiple sizing balloons:** Inflate as indicated on the syringe. For 8.5 mm, inject to the 12 mm mark then pull back gently to the 8.5 mm mark and lock the stopcock.
 6. 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.
 7. Repeat the extraction process, one stone at a time, until the duct is clear.
 8. Once the balloon is visualized in the duodenum, turn the stopcock to the open position and deflate the balloon.
 9. Loosen the Tuohy-Borst adapter (if applicable) and withdraw the deflated balloon from the accessory channel. **Note:** When

removing the balloon from the endoscope, the wire guide may be left in place to facilitate introduction of compatible wire-guided devices.

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 žlučových kamenů a k injekční aplikaci kontrastní látky.

POZNÁMKY

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Skladujte na suchém místě, nevystaveném extrémním teplotám.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a jakékoli zákroky prováděné ve spojení s balónkovou extrakcí kamenů.

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

VAROVÁNÍ

Tento výrobek obsahuje přírodní 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. Proveďte 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 kromě jiného: 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.

Mezi další komplikace, ke kterým může dojít v souvislosti s endoskopickou balónkovou extrakcí, mimo jiné patří: zaklínění kamene • lokalizovaný zánět • tlaková nekróza.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka: Používáte-li přístroj TXR nebo TX, řiďte se obrázkem 1. Používáte-li přístroj EBL, řiďte se obrázkem 2.

1. Před použitím ověřte integritu balónku připojením dodané odměrné stříkačky k uzavíracímu kohoutu a naplněním balónku **pouze vzduchem**. Pokud zjistíte jakoukoli netěsnost, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku. **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.
2. S otevřeným můstkem duodenoskopu posunujte vyprázdněný balónek po malých krocích akcesorním kanálem, až je vidět, že balónek vystoupil z endoskopu. **Poznámka:** Před posunováním prostředku po předem zavedeném vodícím drátu uzavřete adaptér Tuohy-Borst, je-li přítomen, a propláchněte lumen pro vodící drát sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem, což posun usnadní. Pokud se používá injikovatelný stylet, odstraňte jej. Pokud se používá adaptér Tuohy-Borst, znovu jej otevřete, aby bylo možno zařízení posunovat po vodícím drátu.
3. Před zavedením zařízení do duktů propláchněte postranní port injikovatelného styletu nebo injekční port (pokud se používá) kontrastní látkou a vytlačte veškerý vzduch. **Poznámka pro zařízení s dvojitým lumenem:** Pro injekci přes předem zavedený vodící drát musí být adaptér bočního ramene připevněn k barevně kódovanému portu pro vodící drát.
4. Umístěte vyprázdněný balónek nad kámen, který má být vyjmut. **Poznámka:** Pokud je třeba odstranit více než jeden kámen, odstraňujte kameny jednotlivě. **Poznámka pro zařízení s trojitým lumenem:** Kontrastní látka může být vstříknuta injekčním portem s již zavedeným vodícím drátem.
5. Po ověření požadované pozice balónku otevřete uzavírací kohout otočením ramene do rovnoběžné polohy s lumenem. Připevněte odměrnou stříkačku k plnicímu portu a pak balónek naplňte **pouze vzduchem**. Naplnění lze udržovat otočením ramene uzavíracího kohoutu o 90 stupňů do zavřené polohy. **Varování:** Nevytahujte píst stříkačky přes tvrdou záložku 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:** Naplňujte v souladu s pokyny na stříkačce. Pro 8,5 mm injikujte ke značce 12 mm, pak šetrně stáhněte zpět ke značce 8,5 mm a aretujte uzavírací kohout.

6. 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.
7. Opakujte extrakční postup (jeden kámen po druhém), dokud nejsou žlučové cesty čisté.
8. Jakmile je balónek vidět v duodenu, otočte uzavírací kohout do otevřené pozice a balónek vyprázdněte.
9. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst (pokud se používá) a vytáhněte vyprázdněný balónek z akcesorního kanálu. **Poznámka:** Při vytahování balónku z endoskopu lze vodicí drát ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení zařízení, která jsou kompatibilní s vodicím drátem.

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 og til kontrastinjektion.

NOTER

Produktet må ikke bruges til noget 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

De potentielle komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, 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.

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

FORHOLDSREGEL

Se pakningens mærkning vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

BRUGSANVISNING

Bemærk: Hvis TXR- eller TX-enheden anvendes, henvises der til Fig. 1. Hvis EBL-enheden anvendes, henvises der til Fig. 2.

1. Verificer ballonens integritet inden brug ved at sætte den vedlagte, forudmålte 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. **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°.
2. Med åben duodenoskopelevator skal den deflaterede ballon føres frem gennem tilbehørskanalen et lille stykke ad gangen, indtil den ses stikke ud af endoskopet. **Bemærk:** Forud for fremføring af enheden over en forud anbragt kateterleder skal Tuohy-Borst-adapteren lukkes, hvis relevant, og kateterlederlumen gennemsykles med sterilt vand eller saltvand for at lette fremføring. Hvis relevant, fjernes den injicerbare stilet. Hvis relevant, åbnes Tuohy-Borst-adapteren igen, så enheden kan føres frem over kateterlederen.
3. Inden enheden føres frem og ind i gangen, gennemsykles sideporten på den injicerbare stilet eller injektionsporten, som

relevant, med kontrast for at tømme al luft ud. **Bemærkning til enheder med dobbeltlumen:** For at injicere over en forud anbragt kateterleder skal en sidearms-adapter være monteret på den farvekodede kateterledermuffe.

4. Positionér den deflaterede ballon over den sten, der skal fjernes. **Bemærk:** Hvis der skal fjernes mere end én sten, skal de udtrækkes én ad gangen. **Bemærkning til enheder med tredobbelt lumen:** Der kan injiceres kontrast gennem injektionsporten med kateterlederen på plads.
5. Efter bekræftelse af ballonens ønskede position åbnes stophanen ved, at den anbringes parallelt med lumenet. Sæt den forudmålte sprøjte fast på inflationsporten, og inflatér derpå ballonen **kun med luft**. Inflationen kan bevares ved at dreje stophanearmen 90° til den lukkede position. **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 som angivet på sprøjten. For 8,5 mm injiceres der til 12 mm mærket, derpå trækkes sprøjten forsigtigt til 8,5 mm mærket, og stophanen låses.
6. Træk forsigtigt den inflaterede ballon mod papilla under fluoroskopisk visualisering og med endoskopelevatoren åben. **Advarsel:** Brug ikke kraftigt tryk på ampullaen under stenudtrækning. Hvis stenen ikke passerer let, skal behovet for sfinkterotomi revurderes.
7. Gentag udtrækningsprocessen, én sten ad gangen, indtil gangen er ryddet.
8. Når ballonen visualiseres i duodenum, drejes stophanen til den åbne position, og ballonen deflateres.
9. Løsn Tuohy-Borst-adapteren (hvis relevant), og træk den deflaterede ballon ud af tilbehørskanalen. **Bemærk:** Når ballonen fjernes fra endoskopet, kan kateterlederen blive siddende for at lette indføring af kompatible kateterledede enheder.

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 niet voor andere doeleinden 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 specifiek voor ERCP en andere procedures die bij 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

Complicaties die aan ERCP verbonden zijn, zijn onder meer: pancreatitis • cholangitis • aspiratie • perforatie • hemorragie • infectie • sepsis • allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • hypotensie • ademhalingsdepressie of -stilstand • hartritmestoornissen of hartstilstand.

Complicaties die zich tijdens endoscopische extractie met een ballon kunnen voordoen, zijn onder meer: steenimpactie • lokale ontsteking • druknecrose.

VOORZORGSMAATREGEL

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

GBRUIKSAANWIJZING

NB: Zie afb. 1 bij gebruik van het TXR- of TX-hulpmiddel. Zie afb. 2 bij gebruik van het EBL-hulpmiddel.

1. Verifieer vóór gebruik de integriteit van de ballon door de meegeleverde, vooraf afgemeten 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. **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.
2. Voer de geleegde ballon, met de elevator van de duodenoscoop open, in kleine stappen op door het werkkanaal totdat de ballon zichtbaar uit de scoop steekt. **NB:** Voordat het hulpmiddel over een vooraf gepositioneerde voerdraad wordt opgevoerd, moet de Tuohy-Borst-adapter (indien gebruikt) worden gesloten en het voerdraatlumen met steriel water of steriel fysiologisch zout worden doorgespoeld om het opvoeren te vergemakkelijken. Verwijder het injecteerbare stilet, indien gebruikt. Zet de Tuohy-Borst-adapter (indien gebruikt) weer open om het hulpmiddel over de voerdraad te kunnen opvoeren.
 3. Voordat het hulpmiddel in de ductus wordt opgevoerd, dient de zijopening van het injecteerbare stilet of de injectiepoort (afhankelijk van wat van toepassing is) te worden doorgespoeld met contrastmiddel om alle lucht te verwijderen. **Opmerking bij hulpmiddelen met dubbel lumen:** Er moet een zijarmadapter op het kleurgecodeerde voerdraadaanzetstuk worden aangesloten om over een vooraf gepositioneerde voerdraad te kunnen injecteren.
 4. Positioneer de lege ballon boven de te verwijderen steen. **NB:** Als er meerdere stenen moeten worden verwijderd, verwijdert u deze één voor één. **Opmerking bij hulpmiddelen met drievoudig lumen:** Er kan contrastmiddel via de injectiepoort worden geïnjecteerd terwijl de voerdraad op zijn plaats zit.
 5. Controleer of de ballon zich op de gewenste positie bevindt en open de afsluitkraan door deze parallel aan het lumen te zetten. Sluit de vooraf afgemeten spuit aan op de inflatiepoort en vul de ballon **uitsluitend met lucht**. De ballon kan gevuld worden gehouden door de afsluitkraan 90° te draaien, naar de gesloten stand. **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 zoals aangegeven op de spuit. Voor 8,5 mm injecteert u tot aan de 12mm-markering en trekt u de zuiger voorzichtig terug tot de 8,5mm-markering, waarna u de afsluitkraan dichtzet.
 6. 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.

7. Herhaal het extractieproces, steen voor steen, totdat er zich geen stenen meer in de ductus bevinden.
8. Zodra de ballon zichtbaar is in het duodenum, moet de afsluitkraan naar de open stand worden gedraaid en de ballon worden gelegegd.
9. Draai de Tuohy-Borst-adapter (indien gebruikt) los en verwijder de gelegegd ballon uit het werkkanaal. **NB:** Bij het verwijderen van de ballon uit de endoscoop kan de voerdraad in positie worden gelaten om het inbrengen van andere compatibele voerdraadgeleide hulpmiddelen te vergemakkelijken.

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 utilisé dans le cadre de l'extraction endoscopique de calculs biliaires et de l'injection de produit de contraste.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

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 propres à une CPRE et aux procédures associées à l'extraction de calculs par ballonnet.

L'utilisation de ce ballonnet en latex de caoutchouc 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 la 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 d'autres complications possibles susceptibles de survenir lors d'une extraction endoscopique par ballonnet, on citera : enclavement d'un calcul • inflammation localisée • nécrose de pression.

MISE EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

MODE D'EMPLOI

Remarque : En cas d'utilisation du dispositif TXR ou TX, consulter la figure 1. En cas d'utilisation du dispositif EBL, consulter la figure 2.

1. Vérifier l'intégrité du ballonnet avant son utilisation en raccordant la seringue prémesurée incluse au robinet et en inflatant le ballonnet avec de **l'air uniquement**. Ne pas utiliser si une fuite est détectée. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.
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°.
2. Le béquillage du duodéroscope étant ouvert, avancer le ballonnet déflaté par courtes étapes par le canal opérateur jusqu'à ce qu'il soit visualisé ressortant de l'endoscope. **Remarque :** Avant d'avancer le dispositif sur un guide prépositionné, fermer l'adaptateur Tuohy-Borst, le cas échéant, et rincer la lumière pour guide avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique pour faciliter la progression. Retirer le stylet équipé pour injections, selon les besoins. Le cas échéant, rouvrir l'adaptateur Tuohy-Borst pour permettre la progression du dispositif sur le guide.
3. Avant d'avancer le dispositif dans le canal, rincer l'orifice latéral du stylet équipé pour injections ou de l'orifice d'injection, selon le cas, avec le produit de contraste pour expulser tout l'air. **Remarque relative aux dispositifs à double lumière :** Pour injecter à l'aide d'un guide prépositionné, fixer un raccord latéral à l'embase codée couleur du guide.
4. 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. **Remarque relative aux dispositifs à triple lumière :** Du produit de contraste peut être injecté par l'orifice d'injection avec le guide en place.
- Après avoir vérifié l'emplacement souhaité du ballonnet, ouvrir le robinet en l'alignant avec la lumière. Raccorder la seringue prémesurée à l'orifice d'inflation, puis inflater le ballonnet avec de **l'air uniquement**. L'inflation peut être maintenue en tournant la voie du robinet de 90° en position fermée. **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 de la manière indiquée sur la seringue. Pour 8,5 mm, injecter jusqu'au repère de 12 mm, puis tirer doucement vers l'arrière jusqu'au repère de 8,5 mm et verrouiller le robinet.
 - 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.
 - Répéter le processus d'extraction, un calcul à la fois, jusqu'à ce que le canal soit désobstrué.
 - Une fois que le ballonnet est visualisé dans le duodénum, tourner le robinet en position ouverte et déflater le ballonnet.
 - Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst (le cas échéant) et retirer le ballonnet déflaté du canal opérateur. **Remarque :** Lors du retrait du ballonnet de l'endoscope, le guide peut être laissé en place pour faciliter l'introduction de dispositifs sur guide compatibles.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist für die endoskopische Entfernung von Gallengangsteinen 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

Zu den mit einer ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: 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 Rahmen einer endoskopischen Ballonextraktion auftreten können, gehören u. a.: Steineinklemmung • lokale Entzündung • Drucknekrose.

VORSICHTSMASSNAHME

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Hinweis: Bei Verwendung des TXR oder TX Instruments siehe Abb. 1. Bei Verwendung des EBL Instruments siehe Abb. 2.

1. Vor Verwendung des Ballons die mitgelieferte vorbereitete Spritze am Absperrhahn anschließen und den Ballon **ausschließlich mit Luft** inflatieren, um dessen Unversehrtheit zu überprüfen. Nicht verwenden, falls Undichtigkeiten festgestellt werden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen. **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.
- Den deflatierten Ballon bei offenem Albarranhebel in kurzen Schüben durch den Arbeitskanal vorwärts bewegen, bis er sichtbar aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Vor dem Verschieben des Instruments über einen vorpositionierten Führungsdraht den Tuohy-Borst-Adapter, sofern zutreffend, schließen und das Führungsdrahtlumen zur leichteren Einbringung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung spülen. Falls zutreffend, den Injektionsmandrin entfernen. Falls zutreffend, den Tuohy-Borst-Adapter wieder öffnen, um das Verschieben des Instruments über den Führungsdraht zu ermöglichen.
 - Vor dem Verschieben des Instruments in den Gallengang das Seitenloch des Injektionsmandrins oder den Injektionsport bei Bedarf mit Kontrastmittel spülen, um sämtliche Luft zu entfernen. **Hinweis für Instrumente mit zwei Lumina:** Bei Injektion über einen vorpositionierten Führungsdraht muss ein Seitenarmadapter am farbmarkierten Führungsdrahtansatz angebracht werden.
 - Den deflatierten Ballon über dem zu entfernenden Stein positionieren. **Hinweis:** Falls mehrere Steine entfernt werden müssen, einen Stein nach dem anderen extrahieren. **Hinweis für Instrumente mit drei Lumina:** Das Kontrastmittel kann bei positioniertem Führungsdraht durch den Injektionsport injiziert werden.
 - Nachdem die gewünschte Position des Ballons verifiziert wurde, den Absperrhahn öffnen, indem dieser auf das Lumen ausgerichtet wird. Die vorbereitete Spritze am Inflationsport anbringen und dann den Ballon **ausschließlich mit Luft** inflatieren. Die Inflation kann aufrechterhalten werden, indem der Absperrhahnarm 90° in die geschlossene Position gedreht wird. **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:** Wie auf der Spritze angegeben inflatieren. Für 8,5 mm bis zur 12-mm-Markierung injizieren. Anschließend behutsam auf die 8,5-mm-Markierung zurückziehen und den Absperrhahn verriegeln.
 - 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.

7. Mit jedem einzelnen Stein den Extraktionsprozess wiederholen, bis der Gang wieder frei ist.
8. Sowie der Ballon im Duodenum zu erkennen ist, den Absperrhahn in die geöffnete Position drehen und den Ballon deflatieren.
9. Den Tuohy-Borst-Adapter (sofern zutreffend) lockern und den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal zurückziehen. **Hinweis:** Beim Entfernen des Ballons aus dem Endoskop kann der Führungsdraht in situ bleiben, um die Einbringung kompatibler drahtgeführter Instrumente zu erleichtern.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική αφαίρεση χολόλιθων και για έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν 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

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 ανωμαλίες που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας,

μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ERCP και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: 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.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή TXR ή TX, ανατρέξτε στην εικόνα 1. Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή EBL, ανατρέξτε στην εικόνα 2.

1. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πριν από τη χρήση μέσω προσάρτησης της προμετρημένης σύριγγας που εσωκλείεται στη στρόφιγγα και της πλήρωσης του μπαλονιού **μόνο με αέρα**. Εάν ανιχνεύσετε οποιαδήποτε διαρροή, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής. **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°.
2. Με τον αναβολέα του δωδεκαδακτυλοσκοπίου ανοιχτό, προωθήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι με μικρά βήματα διαμέσου του καναλιού εργασίας, έως ότου απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Πριν από την προώθηση της συσκευής πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, κλείστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst, εάν υπάρχει, και εκπλύνετε τον αυλό συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό για να διευκολύνετε την προώθηση. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε το στειλεό έγχυσης. Εάν υπάρχει, ανοίξτε εκ νέου τον προσαρμογέα Tuohy-Borst, για να επιτρέψετε την προώθηση της συσκευής πάνω από το συρμάτινο οδηγό.
3. Πριν από την προώθηση της συσκευής εντός του πόρου, εκπλύνετε την πλευρική θύρα του στειλεού έγχυσης, ή της θύρας έγχυσης, εάν υπάρχει, με σκιαγραφικό μέσο, για να απομακρύνετε όλο τον αέρα. **Σημείωση για συσκευές διπλού αυλού:** Για την έγχυση

- πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, θα πρέπει να προσαρτηθεί ένας προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα στον ομφαλό συρμάτινου οδηγού με χρωματική σήμανση.
4. Τοποθετήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι πάνω από τον λίθο που πρόκειται να αφαιρεθεί. **Σημείωση:** Εάν πρόκειται να αφαιρεθούν περισσότεροι από ένας λίθοι, εξαγάγετε έναν λίθο κάθε φορά. **Σημείωση για συσκευές τριπλού αυλού:** Μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσω θύρας έγχυσης, ενόσω ο συρμάτινος οδηγός βρίσκεται στη θέση του.
 5. Μετά την επαλήθευση της επιθυμητής θέσης του μπαλονιού, ανοίξτε τη στρόφιγγα, ευθυγραμμίζοντάς τη με τον αυλό. Προσαρτήστε την προμετρημένη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης, στη συνέχεια πληρώστε το μπαλόνι με **αέρα μόνο**. Η πλήρωση μπορεί να διατηρηθεί, περιστρέφοντας τον βραχίονα της στρόφιγγας κατά 90° στην κλειστή θέση. **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, όπως υποδεικνύεται πάνω στη σύριγγα. Για 8,5 mm, εγχύστε ως τον δείκτη των 12 mm, και στη συνέχεια τραβήξτε με ήπιες κινήσεις προς τα πίσω ως το δείκτη των 8,5 mm και ασφαλίστε τη στρόφιγγα.
 6. 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.
 7. Επαναλάβετε τη διαδικασία εξαγωγής, ένα λίθο κάθε φορά, έως ότου εκκαθαριστεί ο πόρος.
 8. Μόλις απεικονιστεί το μπαλόνι στο δωδεκαδάκτυλο, γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση και ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
 9. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst (εάν υπάρχει) και αποσύρετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας. **Σημείωση:** Κατά την αφαίρεση του μπαλονιού από το ενδοσκόπιο, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να παραμείνει στη θέση του, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

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

RENDELTETÉS

Ez az eszköz epekövek endoszkópos eltávolítására, valamint kontrasztanyag-befecskendezésre szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP eljárásra, valamint a ballonos kőeltávolítással 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 újraszterilizálásra 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-vel kapcsolatos lehetséges 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.

Az endoszkópos ballonos kőeltávolítással kapcsolatos további lehetséges szövődmények közé tartoznak egyebek mellett a következők: kő beékelődése • lokalizált gyulladás • nyomásból adódó szövetelhalás.

ÓVINTÉZKEDÉS

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Megjegyzés: Ha a TXR vagy TX eszközt használja, tekintse meg az 1. ábrát. Ha az EBL eszközt használja, tekintse meg a 2. ábrát.

1. Használat előtt ellenőrizze a ballon épségét a mellékelt, előre kimért fecskendőnek az elzárócsaphoz történő csatlakoztatásával és a ballon **csak levegővel** történő feltöltésével. Ha bármilyen szivárgást észlel, ne használja. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot. **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.
2. A duodenoszkóp csipeszemelőjének nyitott állásában tolja előre kis lépésenként a leeresztett ballont a munkacsatornában mindaddig, amíg az endoszkópból kilépő ballon láthatóvá nem válik. **Megjegyzés:** Mielőtt az eszközt előretolná az előre elhelyezett vezetődróton, zárja el a Tuohy–Borst-adaptert (ha használatban van), és az eszköz előretolásának megkönnyítése érdekében öblítse át steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal a vezetődrótlument. Távolítsa el az injektálható mandrint (ha használatban van). Az eszköznek a vezetődróton való előretolásához nyissa meg újra a Tuohy–Borst-adaptert (ha használatban van).
3. Mielőtt az eszközt betolná a ductusba, a levegő eltávolítása céljából öblítse át kontrasztanyaggal az injektálható mandrin oldalnyílását vagy a befecskendezési nyílást (amelyik használatban van). **Megjegyzés a kétlumenű eszközökhöz:** Előre elhelyezett vezetődróton való injektáláshoz oldalágadaptert kell csatlakoztatni a vezetődrót színkóddal ellátott kónuszához.
4. A leeresztett ballont pozicionálja az eltávolítandó kő fölé. **Megjegyzés:** Ha egynél több követ kell eltávolítani, a köveket egyenként távolítsa el. **Megjegyzés a háromlumenű eszközökhöz:** A kontrasztanyag a befecskendezési nyíláson át fecskendezhető be, miközben a vezetődrót a helyén marad.
5. A ballon kívánt helyzetének ellenőrzését követően nyissa ki az elzárócsapot, egy vonalba hozva azt a lumennel. Csatlakoztassa az előre kimért fecskendőt a feltöltési nyíláshoz, majd tölts fel a ballont **csak levegővel**. A feltöltött állapot fenntartható az elzárócsap karjának 90°-ban, zárt állásba való elfordításával. **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:** Tölts fel a fecskendően megjelölt módon. 8,5 mm-es átmérő esetén injektálja a 12 mm-es jelzésig, majd óvatosan húzza vissza a 8,5 mm-es jelzésig, és rögzítse az elzárócsapot.

6. Fluoroszkópiás megjelenítés alatt és az endoszkópiát megelőzően 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.
7. Ismételje meg minden kővel egyenként az eltávolítási eljárást, amíg a vezeték ki nem ürül.
8. Amint a ballon láthatóvá válik a duodenumban, fordítsa az elzárócsapot nyitott állásba, és engedje le a ballont.
9. Lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert (ha használatban van), és húzza vissza a leeresztett ballont a munkacsatornából.
Megjegyzés: A ballonnak az endoszkópiából történő eltávolításakor a vezetődrót a helyén maradhat annak érdekében, hogy megkönnyítse a vezetődróton felvezetendő kompatibilis eszközök bejuttatását.

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

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è indicato per l'asportazione endoscopica di calcoli biliari 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 alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via 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 alla 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 includono, senza limitazioni: ostruzione ad opera del calcolo • infiammazione localizzata • necrosi da compressione.

PRECAUZIONE

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota – Se si utilizza il dispositivo TXR o TX, fare riferimento alla Fig. 1. Se si utilizza il dispositivo EBL, fare riferimento alla Fig. 2.

1. Prima dell'uso, verificare l'integrità del palloncino collegando al rubinetto la siringa predosata acclusa 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. **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°.
2. Con l'elevatore del duodenoscopio aperto, fare avanzare il palloncino sgonfio, a piccoli incrementi, attraverso il canale operativo fino a visualizzarne la fuoriuscita dal duodenoscopio stesso. **Nota** – Prima di fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata, per agevolare l'avanzamento, chiudere l'adattatore Tuohy-Borst, se pertinente, e lavare il lume per la guida con acqua o soluzione fisiologica sterili. Se pertinente, rimuovere il mandrino per iniezione. Se pertinente,

- riaprire l'adattatore Tuohy-Borst per consentire l'avanzamento del dispositivo sulla guida.
- Prima di fare avanzare il dispositivo nel dotto, lavare il raccordo laterale del mandrino per iniezione o il raccordo di iniezione, se pertinente, con mezzo di contrasto per espellere l'aria. **Nota per i dispositivi a lume doppio** – Per effettuare l'iniezione su una guida precedentemente posizionata, è necessario collegare un adattatore con via laterale al connettore con codice colore della guida.
 - Posizionare il palloncino sgonfio sopra il calcolo da asportare. **Nota** – Se occorre rimuovere più calcoli, asportarli uno alla volta. **Nota per i dispositivi a lume triplo** – Con la guida in posizione, è possibile eseguire l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione.
 - Dopo avere verificato che il palloncino si trovi nella posizione desiderata, aprire il rubinetto allineandolo al lume. Collegare la siringa predosata al raccordo per il gonfiaggio, quindi gonfiare il palloncino **solo con aria**. Il gonfiaggio può essere mantenuto facendo ruotare il rubinetto di 90° per portarlo alla posizione chiusa. **Avvertenza** – Non tirare lo stantuffo della siringa oltre il fincorsa 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** – Effettuare il gonfiaggio in base a quanto indicato sulla siringa. Per il gonfiaggio a 8,5 mm, iniettare fino al contrassegno di 12 mm, quindi ritirare delicatamente fino al contrassegno di 8,5 mm e bloccare il rubinetto.
 - Sotto visualizzazione fluoroscopica e tenendo aperto l'elevatore dell'endoscopio, ritirare delicatamente il palloncino gonfio verso la papilla. **Avvertenza** – Durante l'asportazione dei calcoli, non esercitare una pressione eccessiva sull'ampolla. Se il calcolo non passa agevolmente, riprendere in considerazione la necessità di praticare una sfinterotomia.
 - Ripetere la procedura di asportazione, un calcolo alla volta, fino a liberare il dotto.
 - Una volta visualizzato il palloncino nel duodeno, portare il rubinetto in posizione aperta e sgonfiare il palloncino.
 - Allentare l'adattatore Tuohy-Borst (se pertinente) e ritirare il palloncino sgonfio dal canale operativo. **Nota** – Durante la rimozione del palloncino dall'endoscopio, è possibile lasciare la guida in posizione per facilitare l'inserimento di altri dispositivi filo-guidati compatibili.

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 gallesten og til injeksjon av kontrastmiddel.

MERKNADER

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

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner 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 returtillatelse.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Slike som forbindes 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.

Komplikasjoner som kan forekomme under endoskopisk uttrekking med ballong omfatter, men er ikke begrenset til: impaksjon av sten • lokalisert betennelse • trykknekrose.

FORHOLDSREGEL

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

BRUKSANVISNING

Merknad: Hvis TXR- eller TX-anordningen brukes, se fig. 1. Hvis EBL-anordningen brukes, se fig. 2.

1. Verifiser ballongens integritet før bruk ved å sette den medfølgende forhåndsutmålte sprøyten på stoppekranen og fyll ballongen med **kun luft**. Hvis noen form for lekkasje oppdages, må anordningen ikke brukes. Varsle Cook for å få returtilatelse.
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.
2. Med duodenoskopelevatoren åpen, før den tømte ballongen i korte trinn gjennom arbeidskanalen, helt til det kan visualiseres at den kommer ut av skopet. **Merknad:** Før anordningen føres frem over en forhåndsplassert ledevaier, må Tuohy-Borst-adapteren lukkes, hvis relevant, og ledevaierens lumen må skylles med sterilt vann eller saltløsning for å lette fremføring av anordningen. Hvis relevant, fjern den injiserbare stiletten. Hvis relevant, åpne Tuohy-Borst-adapteren igjen for å muliggjøre fremføring av anordningen over ledevaieren.
3. Før anordningen føres fremover i gangen, må sideporten til den injiserbare stiletten eller injeksjonsporten, etter hva som er relevant, skylles med kontrastmiddel for å tømmes for all luft. **Merknad for anordninger med to lumen:** For å muliggjøre injeksjon over en forhåndsplassert ledevaier må en sidearmsadapter monteres på den fargekodede ledevaiermuffen.
4. Plasser den tømte ballongen over den stenen som skal fjernes. **Merknad:** Hvis mer enn én sten skal fjernes, må de uttrekkes én om gangen. **Merknad for anordninger med tre lumen:** Kontrastmiddel kan injiseres gjennom injeksjonsporten med ledevaieren på plass.
5. Etter å ha kontrollert at ballongen er i ønsket posisjon, åpnes stoppekranen ved å stille den på linje med lumenet. Fest den forhåndsutmålte sprøyten til fylleporten og fyll deretter ballongen med **kun luft**. Oppretthold fyllingen ved å dreie stoppekranens arm 90 grader til lukket posisjon. **Advarsel:** Ikke trekk sprøytetempelet forbi den harde sperren i sprøyten, da dette kan føre til større ballongfylling enn den maksimale merkede diameteren. **Merknad for ballonger med flere størrelser:** Fyll som angitt på sprøyten. For 8,5 mm, injiser opp til 12 mm-merket, trekk forsiktig tilbake til 8,5 mm-merket og lås stoppekranen.
6. 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.
7. Gjenta uttrekkingsprosessen én sten om gangen, helt til gangen er ryddet.

8. Drei stoppekransen til åpen posisjon og tøm ballongen når den kan visualiseres i duodenum.
9. Løsne Tuohy-Borst-adapteren (hvis relevant) og trekk den tømte ballongen tilbake fra arbeidskanalen. **Merknad:** Når ballongen fjernes fra endoskopet, kan ledevaieren etterlates på stedet for å lette innføring av andre kompatible anordninger med ledevaiere.

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 żółciowych oraz do wstrzykiwania środka kontrastowego.

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 między innymi: 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.

Powikłania, jakie mogą wystąpić podczas endoskopowej ekstrakcji balonowej obejmują między innymi: zaklinowanie kamienia • ograniczone zapalenie • martwicę z ucisku.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Uwaga: W przypadku stosowania urządzenia TXR lub TX należy się zapoznać z Rys. 1. W przypadku stosowania urządzenia EBL należy się zapoznać z Rys. 2.

1. Przed użyciem skontrolować integralność balonu, podłączając do kranika dołączoną strzykawkę o wstępnie określonej objętości i napełniając balon **tylko powietrzem**. W przypadku wykrycia jakiegokolwiek nieszczelności nie używać. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia. **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°.
2. Przy otwartym elewatorze duodenoskopu, wprowadzać opróżniony balon krótkimi odcinkami przez kanał roboczy do momentu uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu. **Uwaga:** Przed wprowadzeniem urządzenia po założonym wcześniej przewodniku, zamknąć łącznik Tuohy-Borst, w stosownych przypadkach, przepłukać kanał przewodnika sterylną wodą, aby ułatwić wprowadzanie. W stosownych przypadkach usunąć mandryn. W stosownych przypadkach otworzyć ponownie łącznik Tuohy-Borst, aby umożliwić wprowadzenie urządzenia po przewodniku.
3. Przed wprowadzeniem urządzenia do przewodu, przepłukać środkiem kontrastowym odpowiednio port boczny mandrynu lub port do wstrzykiwania w celu usunięcia całego powietrza. **Uwaga dotycząca urządzeń dwukanałowych:** Aby wstrzykiwać przez urządzenie wprowadzone po wstępnie umieszczonym przewodniku, podłączyć złączkę ramienia bocznego do kodowanej kolorem złączki przewodnika.
4. Umieścić opróżniony balon powyżej kamienia, który ma zostać usunięty. **Uwaga:** Jeżeli ma zostać usunięty więcej niż jeden kamień, należy je usuwać pojedynczo. **Uwaga dotycząca urządzeń trójkanałowych:** Środek kontrastowy można wstrzykiwać przez port do wstrzykiwania przy przewodniku znajdującym się na miejscu.

5. Po potwierdzeniu żądanego położenia balonu otworzyć kranik, ustawiając jego ramię równoległe do kanału. Przymocować strzykawkę o wstępnie określonej objętości do portu do napełniania, następnie napełnić balon **wyłącznie powietrzem**. Utrzymanie napełnienia umożliwi obrócenie ramienia kranika o 90° do pozycji zamkniętej. **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 zgodnie ze wskazaniem na strzykawce. Dla rozmiaru 8,5 mm, wstrzyknąć do wysokości znacznika 12 mm, następnie odciągnąć delikatnie tłoczek do znacznika 8,5 mm i zablokować kranik.
6. 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.
7. Powtórzyć proces ekstrakcji kamieni po kolei, do momentu oczyszczenia przewodu.
8. Po uwidocznieniu balonu w dwunastnicy, przekręcić kranik do pozycji otwarcia i opróżnić balon.
9. Poluzować łącznik Tuohy-Borst (w stosownych przypadkach) i wycofać opróżniony balon z kanału roboczego. **Uwaga:** W trakcie wycofywania balonu z endoskopu można pozostawić na miejscu prowadnik, aby ułatwić wprowadzanie kompatybilnych urządzeń przeznaczonych do wprowadzania po prowadniku.

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 biliares e à injeção de meio de contraste.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados 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 contra-indicações específicas da CPRE bem como de quaisquer procedimentos a serem realizados em conjunto com a extração 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 associados à CPRE incluem, entre outros: pancreatite • colangite • aspiração • perfuração • hemorragia • infeção • sépsis • reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • hipotensão • depressão ou paragem respiratória • arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações que podem ocorrer durante a extração endoscópica com balão incluem, embora não se limitem a: impactação do cálculo • inflamação localizada • necrose por pressão.

PRECAUÇÃO

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: Se estiver a utilizar o dispositivo TXR ou TX, consulte a Fig. 1. Se estiver a utilizar o dispositivo EBL, consulte a Fig. 2.

1. Verifique a integridade do balão antes da utilização, acoplado a uma seringa pré-medida 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.

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°.

2. Com o elevador do duodenoscópio aberto, avance, pouco a pouco, o balão esvaziado através do canal acessório até o visualizar a sair do endoscópio. **Nota:** Antes de avançar o dispositivo sobre um fio guia pré-posicionado, feche o adaptador Tuohy-Borst, caso se aplique e irrigue o lúmen do fio guia com água ou soro fisiológico estéreis para facilitar a progressão. Retire o estilete injetável, caso se aplique. Volte a abrir o adaptador Tuohy-Borst, caso se aplique, para permitir a progressão do dispositivo sobre o fio guia.
3. Antes de avançar o dispositivo para dentro do canal, irrigue o orifício lateral do estilete injetável ou o orifício de injeção, conforme se aplicar, com meio de contraste para expelir todo o ar. **Observação para dispositivos de duplo lúmen:** Para injeção sobre um fio guia pré-posicionado, é necessário acoplar um adaptador de ramo lateral ao conector do fio guia codificado por cores.
4. Posicione o balão esvaziado sobre o cálculo a ser removido. **Nota:** Se pretender remover mais do que um cálculo, retire um de cada vez. **Observação para dispositivos de triplo lúmen:** A injeção de meio de contraste pode ser feita através do orifício de injeção com o fio guia colocado.
5. Depois de confirmar que o balão está na posição desejada, abra a torneira de passagem alinhando-a com o lúmen. Adapte uma seringa pré-medida ao orifício de insuflação e, em seguida, insufle o balão **apenas com ar**. Pode manter a insuflação rodando o ramo da torneira de passagem 90 graus para a posição fechada. **Advertência:** Não puxe o êmbolo da seringa além do seu limite uma vez que isso pode fazer com que o balão insufle num diâmetro maior que o máximo estabelecido no rótulo. **Observação relativa a balões de tamanho variável:** Insufle conforme indicado na seringa. Para um diâmetro de 8,5 mm, injete até à marca de 12 mm de diâmetro e, em seguida, puxe suavemente para trás até à marca de 8,5 mm de diâmetro e fixe a torneira de passagem.
6. 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 esfínterectomia.
7. Repita o processo de extração, um cálculo de cada vez, até o canal estar desimpedido.
8. Assim que visualizar o balão dentro do duodeno, rode a torneira de passagem para a posição aberta e esvazie o balão.

9. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst (caso se aplique) e retire o balón esvaziado do canal acessório. **Nota:** Quando retirar o balón do endoscópio, poderá deixar o fio guía colocado para facilitar a introducción de dispositivos compatíbeis guiados por fio guía.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a residuos médicos com risco biológico.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos biliares 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 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 reprocesar, 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 los utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las 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.

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

PRECAUCIÓN

Consulte la etiqueta del embalaje para conocer el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Si está utilizando el dispositivo TXR o el TX, consulte la figura 1. Si está utilizando el dispositivo EBL, consulte la figura 2.

1. Compruebe que el balón está en buen estado antes de utilizarlo; para ello, acople la jeringa premedida 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. **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.
2. Con el elevador del duodenoscopio abierto, haga avanzar poco a poco el balón deshinchado a través del canal de accesorios hasta que se visualice saliendo del endoscopio. **Nota:** Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, cierre el adaptador Tuohy-Borst, si procede, y lave la luz de la guía con agua o solución salina estériles para facilitar el avance. Si procede, extraiga el estilete inyectable. Si procede, vuelva a abrir el adaptador Tuohy-Borst para permitir el avance del dispositivo sobre la guía.
3. Antes de hacer avanzar el dispositivo en el interior del conducto, expulse todo el aire lavando con contraste el orificio lateral del estilete inyectable o el orificio de inyección según sea necesario. **Nota para dispositivos de doble luz:** Para inyectar sobre una guía colocada previamente debe acoplarse un adaptador con brazo lateral al conector de la guía codificado con color.
4. 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. **Nota para dispositivos de triple luz:** Puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección con la guía colocada.
5. Tras comprobar que el balón esté en la posición deseada, abra la llave de paso alineándola con la luz. Acople la jeringa premedida al orificio de hinchado y, a continuación, hinche el balón **solamente con aire**. El hinchado puede mantenerse girando 90° el brazo de la llave de paso hasta la posición cerrada. **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:** Hínchelos como se indica en la jeringa. Para obtener un diámetro de 8,5 mm, inyecte hasta la marca de 12 mm y, a continuación, tire lentamente hacia atrás hasta la marca de 8,5 mm y cierre la llave de paso.

6. 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.
7. Repita el proceso de extracción para cada cálculo hasta que el conducto esté despejado.
8. Una vez que se visualice el balón en el duodeno, gire la llave de paso hasta la posición abierta y deshinche el balón.
9. Afloje el adaptador Tuohy-Borst (si procede) y extraiga el balón deshinchado del canal de accesorios. **Nota:** Al extraer el balón del endoscopio, la guía puede dejarse colocada para facilitar la introducción de dispositivos compatibles con guías.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

De som associeras 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.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

BRUKSANVISNING

Obs! Om TXR- eller TX-produkten används, se fig. 1. Om EBL-produkten används, se fig. 2.

1. Verifiera ballongens integritet innan den används genom att ansluta den medföljande, i förväg uppmätta, sprutan till kranen och fylla ballongen **endast med luft**. Använd den inte om läckage upptäcks. Meddela Cook för att få returauktorisering. **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°.
2. Med öppen duodenoskopbrygga förs den tömda ballongen fram med korta steg genom arbetskanalen tills den syns lämna skopet. **Obs!** Innan produkten förs fram över en förplacerad ledare, stänger du Tuohy-Borst-adaptorn, om sådan används, och spolrar ledarlumen med sterilt vatten eller koksaltlösning för att underlätta framförandet. Avlägsna den injicerbara mandrängen, om sådan används. Öppna Tuohy-Borst-adaptorn igen, om sådan används, för att möjliggöra framförandet av produkten över ledaren.
3. Innan produkten förs in i gången ska sidoporten på den injicerbara mandrängen eller injektionsporten, om sådan används, spolras med kontrastmedel för att driva ut all luft. **Att observera för produkter med dubbellumen:** För att injicera över en

förplacerad ledare måste en sidoarmsadapter anslutas till den färgkodade ledarfattningen.

4. Placera den tömda ballongen över den sten som ska avlägsnas.
Obs! Extrahera en sten i taget om mer än en sten måste avlägsnas.
Att observera för produkter med trippellumen: Kontrastmedel kan injiceras genom injektionsporten med ledaren på plats.
5. När önskat läge för ballongen har bekräftats öppnar du kranen genom att rikta in den mot lumen. Anslut den i förväg uppmätta sprutan till fyllningsporten och fyll sedan ballongen **endast med luft**. Fyllning kan bibehållas genom att vrida kranens arm 90° till det stängda läget. **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 enligt anvisningarna på sprutan. För 8,5 mm ska du injicera till 12 mm-märket, och sedan försiktigt dra tillbaka till 8,5 mm-märket och låsa kranen.
6. 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.
7. Upprepa extraheringsprocessen, en sten i taget, tills gången har rensats.
8. När ballongen visualiserats i duodenum, vrids kranen till öppet läge och ballongen töms.
9. Lossa Tuohy-Borst-adaptorn (om sådan används) och dra ut den tömda ballongen från arbetskanalen. **Obs!** När ballongen avlägsnas från endoskopet kan ledaren lämnas på plats för att underlätta införandet av kompatibla ledarledda produkter.

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 Glossár symbolů 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, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • **DE** Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • **EL** Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • **HU** A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • **IT** Un glossario dei simboli si può trovare nel sito 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 symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **DA** Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indførigsdelens 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 Verpackungsetikett erscheint: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα 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 innførigsdel • **PL** Jeżeli 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 produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



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

CS Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičihó drátu • **DA** Hvis symbolet vises på produktetiketten, 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 Verpackungsetikett erscheint: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődrót mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = diametro della guida compatibile • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza średnicę przewodnika zgodnego 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 produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



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

CS Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **DA** Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα 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 = diametro minimo del canale operativo • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **PL** Jeżeli 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 produktetiketten, X = minsta arbetskanal



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

CS Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici • **DA** Hvis symbolet vises på produktetiketten, 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 Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα 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 eske • **PL** Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość 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 produktetiketten, X = mängd 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