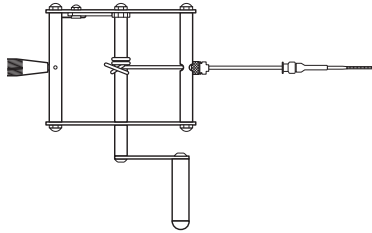


- EN**
3 **Soehendra® Lithotripter Handle**
Instructions for Use
- BG**
5 **Дръжка за литотриптер Soehendra®**
Инструкции за употреба
- HR**
7 **Drška uređaja za litotripsiju Soehendra®**
Upute za uporabu
- CS**
8 **Rukojeť litotryptoru Soehendra®**
Návod k použití
- DA**
10 **Soehendra® litotripterhåndtag**
Brugsanvisning
- NL**
12 **Soehendra® Lithotripter-handgreep**
Gebruiksaanwijzing
- ET**
14 **Litotriptori käepide Soehendra®**
Kasutusjuhend
- FI**
16 **Soehendra®-litotripsiakahva**
Käyttöohjeet
- FR**
17 **Poignée de lithotriporteur Soehendra®**
Mode d'emploi
- DE**
19 **Soehendra® Lithotripter-Griff**
Gebrauchsanweisung
- EL**
21 **Λαβή λιθοτρίπτη Soehendra®**
Οδηγίες χρήσης
- HU**
23 **Soehendra® kőzúzófogantyú**
Használati utasítás
- IT**
25 **Impugnatura per litotritore di Soehendra®**
Istruzioni per l'uso
- LV**
27 **Soehendra® litotripsijas ierīces rokturis**
Lietošanas instrukcija
- LT**
29 **„Soehendra®“ litotriptoriaus rankena**
Naudojimo instrukcija
- NO**
31 **Soehendra® litotripterhåndtak**
Bruksanvisning
- PL**
32 **Uchwyt litotryptora Soehendra®**
Instrukcja użycia
- PT**
34 **Punho do litotripter Soehendra®**
Instruções de utilização



RO 36	Mâner de litotritor Soehendra® Instrucțiuni de utilizare
SK 38	Rúčka litotryptora Soehendra® Návod na použitie
SL 40	Držalo za litotriptor Soehendra® Navodila za uporabo
ES 42	Mango de litotritor Soehendra® Instrucciones de uso
SV 43	Soehendra®-litotriptorhandtag Bruksanvisning
TR 45	Soehendra® Litotriptör Elceği Kullanma Talimatı



1.

ENGLISH

Soehendra® Lithotripter Handle

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

This device is to be used with Cook Lithotripsy Extraction Baskets only. Look for the 'Lithotripsy Compatible' symbol on the product labels for Cook Extraction Baskets.

Patient Population

This device is indicated for adult use only.

Intended Users

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

INTENDED USE

This device is used to mechanically crush stones in the biliary duct when other methods of endoscopic removal have failed.

INDICATIONS FOR USE

This device is used for treatment of biliary obstruction due to gallstones (choledocholithiasis) in adult patients.

CLINICAL BENEFITS

This device relieves jaundice and reduces the risk of infection due to obstruction.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and mechanical lithotripsy.

Those associated with biliary stone extraction, including: an ampullary opening inadequate to allow for the unimpeded passage of the stone and basket.

WARNINGS

- This device is supplied non-sterile and therefore, should not be used in a sterile field. The device is reusable if its integrity remains intact.
- 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.

- Due to mechanical pressure generated with this device, basket fragmentation in the common bile duct is a possibility that may require surgical intervention.
- Device is only recommended for use with the Cook Lithotripsy Extraction Baskets.
- Due to the varying compositions of biliary stones, stone fracture may not be possible. If the stone cannot be fractured, continued rotation of the handle may cause the basket wire to break, requiring surgical intervention.
- Device contains nickel which may cause an allergic reaction and other potential systemic complications related to nickel allergy.

PRECAUTIONS

- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Wire cutters must be available when using this device.
- Assessment of the stone size and ampullary orifice must be made to determine necessity of sphincterotomy prior to this procedure. The length of the intramural segment must be evaluated before determining advisability of mechanical lithotripsy. In the event a sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.
- Reusability of the device depends in large part on care of the device by the user. Factors involved in prolonging the life of this device include: thorough cleaning following the instructions included in this booklet.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with ERCP, including: pancreatitis • cholangitis • sepsis • perforation • hemorrhage • aspiration • fever • infection • hypotension • allergic reaction to contrast or medication • respiratory depression or arrest • cardiac arrhythmia or arrest.

Those associated with basket extraction, including: impaction of the object • localized inflammation • pressure necrosis.

HOW SUPPLIED

This device is supplied non-sterile and may not be sterilized by any method. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light and extremes of temperature and humidity.

SYSTEM PREPARATION

1. Examine the Luer lock fittings on the cable and the handle for a proper fit.
2. Ratchet on the handle must be attached securely to allow rotation in one direction.

INSTRUCTIONS FOR USE

If using SLC cable

1. Insert the basket wire and the sheath through the male luer lock fitting on the lithotripsy handle, then through the hole in the rotating rod of the handle. **Warning:** Do not remove the sheath from the basket wire. Doing so may result in basket fragmentation and consequently require surgical intervention.
2. Wrap the wire and the sheath several times around the rod to secure them to the rod. (See fig. 1)

If using TTCL cable

1. Insert the basket wires through the male luer lock fitting on the lithotripsy handle, then through the hole in the rotating rod of the handle.
2. Wrap the basket wires several times around the rod to secure them to the rod. (See fig. 1)

Stone Fracture

1. To fracture the stone, apply pressure by slowly rotating the handle. **Note:** Slow, constant pressure is often the most effective method of fracturing a stone. A sudden release of pressure may indicate fracture of the stone, fracture of the basket, or loss of the stone from the basket. **Note:** The handle will only move in one direction unless the ratchet is released.
2. After the stone has been fractured, assess the need to remove the fractured stone from the duct.
3. Release the ratchet on the handle of the lithotripter to remove the basket.

DEVICE CLEANING AND DISPOSAL

1. Upon completion of the procedure, clean and prepare the handle for future use following the cleaning instructions that follow. During cleaning, inspect the integrity and the function of the device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use. Dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

CLEANING INSTRUCTIONS

Equipment / Supplies

- Disposable lint-free cloth
- Soft-bristled brush
- Cold tap water
- pH neutral detergent (i.e. Steris Prolystica etc.)

Cleaning

1. Immediately after use, submerge the handle in a cleaning solution using pH neutral detergent and cold tap water. Soak the handle for twenty (20) minutes.
2. Wipe the handle using a clean, lint free cloth soaked in cleaning solution for thirty (30) seconds.
3. Gently brush the handle with a soft nylon bristle brush for one (1) minute to remove all foreign matter.
4. Rinse the handle thoroughly using cold running water for one (1) minute.
5. Ultrasonically clean the handle using a cleaning solution of pH neutral detergent and cold tap water prepared in the Ultrasonic Cleaner for a minimum of 15 minutes per the ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
6. Remove the handle from the ultrasonic cleaner, then rinse thoroughly with cold tap water for one (1) minute.
7. Gently wipe the handle dry with a lint-free cloth.
8. Package the handle for storage. **Note:** Prior to packaging the handles for storage, follow the inspection steps listed below to determine advisability of reuse.

INSPECTION OF DEVICE

- Upon cleaning, inspect integrity and function of the device. If bends or breaks exist, do not use.
- Examine the Luer lock fittings on handle for a proper fit.
- Ratchet on the handle must be attached securely to allow rotation in one direction.

EQUIPMENT REQUIRED

- Sohendra Lithotripsy Handle
- Cook Mechanical Lithotripsy Cable Sheath (sold separately) - SLC, TTCL
- Wire Cutters (sold separately)

PATIENT COUNSELING

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

Дръжка за литотриптер Soehendra®

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар (или съответно лицензиран специалист).

Моля, прочетете всички инструкции преди употреба на това изделие.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Това устройство трябва да се използва само с кошничката за екстракция при литотрипсия на Cook. Търсете символа "Съвместимо с литотрипсия" на етикетите на продуктите за кошничките за екстракция на Cook.

Пациентска популация

Това изделие е показано за употреба само при възрастни.

Предвидени потребители

Това устройство може да се използва само от обучен медицински специалист.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това устройство се използва за механично разбиване на камъни в жлъчните пътища, когато други методи за ендоскопска екстракция са неуспешни.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие се използва за лечение на билиарна обструкция вследствие на жлъчни камъни (холедохолитиаза) при възрастни пациенти.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Това изделие облекчава жълтеницата и намалява риска от инфекция вследствие на обструкцията.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Специфичните противопоказания за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП) и механична литотрипсия.

Противопоказания, свързани с екстракцията на жлъчни камъни, включващи: недостатъчен ампуларен отвор за безпрепятствено преминаване на камъка и кошничката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това устройство се доставя нестерилно и затова не трябва да се използва в стерилно поле. Устройството е за многократна употреба, ако целостта му не е нарушена.
- Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.
- Поради механичния натиск, генериран при употреба на това устройство, е възможна фрагментация на

кошничката в общия жлъчен канал, която може да изисква хирургическа интервенция.

- Устройството се препоръчва за употреба само с кошничките за екстракция при литотрипсия на Cook.
- Поради вариращия състав на жлъчните камъни може да не е възможно разтрошаване на камъка. Ако камъкът не може бъде разтрошен, продължителната ротация на дръжката може да причини скъсване на телта на кошничката, изискващо хирургическа интервенция.
- Изделието съдържа никел, който може да причини алергична реакция и други потенциални системни усложнения, свързани с алергия към никел.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте това устройство за друга цел, освен посоченото предназначение.
- Трябва да има на разположение клещи-резачки за тел, когато използвате това устройство.
- Трябва да се направи оценка на размера на камъка и ампуларното отворище, за да се определи необходимостта от сфинктеротомия преди процедурата. Трябва да се измери дължината на интрамуралния сегмент, преди да се определи целесъобразността на механичната литотрипсия. В случай, че се изисква сфинктеротомия, трябва да се спазват всички подходящи предпазни мерки, предупреждения и противопоказания.
- Възможността за повторна употреба на устройството зависи до голяма степен от грижите за него от страна на потребителя. Факторите, от които зависи удължаването на живота на това устройство включват: внимателно почистване, като се спазват инструкциите, включени в тази книжка.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Усложненията, свързани с ЕРХП, включват: панкреатит • холангит • сепсис • перфорация • кръвоизлив • аспирация • повишена температура • инфекция • хипотония • алергична реакция към контраст или медикамент • потискане или спиране на дишането • сърдечна аритмия или сърдечен арест.

Усложненията, свързани с екстракцията с кошничка, включват: заклещване на обекта • локализирано възпаление • некроза вследствие на натиск.

КАК СЕ ДОСТАВА

Това изделие се доставя нестерилно и не може да бъде стерилизирано с никакъв метод. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължително излагане на светлина и екстремни температури и влажност.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

1. Прегледайте блокираща сглобка тип Luer на кабела и дръжката за правилно прилягане.
2. Храповият механизъм на дръжката трябва да е свързан добре, за да е възможна ротацията в една посока.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Ако се използва кабел SLC

1. Вкарайте телта на кошничката и защитната обвивка през мъжката блокираща сглобка тип Luer върху дръжката за литотрипсия, а след това през отвора в ротационния лост на дръжката. **Предупреждение:** Не отстранявайте защитната обвивка от телта на кошничката. В противен случай, това може да доведе до фрагментация на кошничката и следователно да изисква хирургическа интервенция.
2. Увийте телта и защитната обвивката няколко пъти около лоста, за да ги фиксирате към лоста. (Вижте фиг. 1)

Ако се използва кабел TTCL

1. Вкарайте теловете на кошничката през мъжката блокираща сглобка тип Luer върху дръжката за литотрипсия, а след това през отвора в ротационния лост на дръжката.
2. Увийте теловете на кошничката няколко пъти около лоста, за да ги фиксирате към лоста. (Вижте фиг. 1)

Разтрошаване на камъка

1. За да разтрошите камъка, упражнете натиск, като завъртите бавно дръжката. **Забележка:** Бавният, постоянен натиск често е най-ефективният метод за разтрошаване на камък. Внезапното отпускане на натиска може да показва разтрошаване на камъка, разкъсване на кошничката или загуба на камъка от кошничката. **Забележка:** Дръжката може да се движи само в една посока, ако храповият механизъм не е освободен.
2. След разтрошаване на камъка, оценете необходимостта от изваждане на разтрошения камък от канала.
3. Освободете храповия механизъм на дръжката на литотриптера, за да извадите кошничката.

ПОЧИСТВАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

1. Слез завършване на процедурата, почистете и пригответе дръжката за бъдеща употреба, като спазвате следващите инструкции за почистване. По време на почистването проверявайте целостта и функцията на устройството, за да определите целесъобразността на повторна употреба. Да не се използва при наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Изхвърлете устройството съгласно указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Оборудване / консумативи

- Невлакнеста кърпа за еднократна употреба
- Четка с мек косъм
- Студена чешмяна вода
- Детергент с неутрално pH (т.е. Steris Prolystica и др.)

Почистване

1. След употреба веднага потопете дръжката в почистващ разтвор, като използвате детергент с неутрално pH и студена чешмяна вода. Натопете дръжката за двадесет (20) минути.
2. Избършете дръжката, като използвате чиста, невлакнеста кърпа, предварително натопена в почистващ разтвор за тридесет (30) секунди.
3. Внимателно търкайте дръжката с четка с мек найлонов косъм в продължение на една (1) минута, за да отстраните всичката чужда материя.
4. Изплакнете обилно дръжката под студена течаща вода в продължение на (1) минута.
5. Почистете дръжката с ултразвук, като използвате почистващ разтвор от детергент с неутрално pH и студена чешмяна вода, приготвен в ултразвуковия почистващ апарат за минимум 15 минути според инструкциите на производителя на ултразвуковия почистващ апарат.
6. Извадете дръжката от ултразвуковия почистващ апарат и след това я изплакнете обилно със студена вода в продължение на една (1) минута.
7. Внимателно избършете дръжката с невлакнеста кърпа, за да я подсушите.
8. Опаковайте дръжката за съхранение. **Забележка:** Преди да опаковате дръжките за съхранение, следвайте долуизброените стъпки за проверка, за да определите целесъобразността на повторна употреба.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

- При почистване проверявайте целостта и функцията на устройството. Да не се използва при наличие на огъвания и разкъсвания.
- Преглеждайте блокиращите сглобки тип Luer върху дръжката за правилно прилягане.
- Храповият механизъм на дръжката трябва да е свързан добре, за да е възможна ротацията в една посока.

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

- Дръжка за литотрипсия Soehendra
- Защитна обвивка на кабела за механична литотрипсия на Cook (продава се отделно) - SLC, TTCL
- Клещи-резачки за тел (продават се отделно)

СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical и на компетентния орган на държавата, където се използва изделието.

Drška uređaja za litotripsiju Soehendra®

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili po nalogu liječnika (ili licenciranog stručnjaka).

Pročitajte sve upute prije uporabe ovog uređaja.

OPIS PROIZVODA

Ovaj uređaj upotrebljava se samo sa košarama za uporabu u postupcima litotripsije koje proizvodi Cook. Za košare za vađenje tvrtke Cook, potražite simbol „Kompatibilno za litotripsiju“ na oznakama proizvoda.

Populacija pacijenata

Proizvod je indiciran isključivo za primjenu u odraslih osoba.

Predviđeni korisnici

Ovim se proizvodom mogu koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj proizvod služi za mehaničko drobljenje kamenaca u žučovodu ako druge metode za endoskopsko vađenje nisu bile uspješne.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj uređaj služi za liječenje bilijarne opstrukcije uzrokovane kamenjima (koledokolitijaza) na odraslim pacijentima.

KLINIČKE KOSTI

Ovaj uređaj ublažava žuticu i smanjuje rizik od infekcije uzrokovane opstrukcijom.

KONTRAINDIKACIJE

One koje se odnose na ERCP i mehaničku litotripsiju.

One povezane s vađenjem žučnih kamenaca obuhvaćaju: neodgovarajuće otvaranje ampule koje bi omogućilo neometan prolazak kamenca i košare.

UPOZORENJA

- Ovaj se proizvod isporučuje nesterilan te se stoga ne smije upotrebljavati u sterilnom polju. Uređaj se može ponovo upotrebljavati ako mu integritet nije narušen.
- Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte upotrebljavati proizvod. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.
- Zbog mehaničkog pritiska koji ovaj proizvod stvara, moguće je da dođe do fragmentacije košare u zajedničkom žučovodu, za što može biti potrebna kirurška intervencija.
- Proizvod se preporučuje samo za uporabu s košarama za uporabu u postupcima litotripsije koje proizvodi Cook.
- Zbog različitog sastava žučnih kamenaca, drobljenje kamenca možda neće biti moguće. Ako se kamenac

ne može slomiti, kontinuirano rotiranje drške može dovesti do pucanja žice košare, uslijed čega je potrebna kirurška intervencija.

- Proizvod sadrži nikal, što može uzrokovati alergijsku reakciju i druge moguće sistemske komplikacije povezane s alergijom na nikal.

MJERE OPREZA

- Upotrebljavajte ovaj uređaj isključivo za predviđenu uporabu.
- Pri uporabi ovog proizvoda trebaju biti dostupna klijesta za žicu.
- Treba izvršiti procjenu veličine kamenca i otvora ampule kako bi se utvrdilo je li prije ovog zahvata potrebna sfinkterotomija. Prije nego što utvrdite preporučuje li se mehanička litotripsija, treba procijeniti dužinu intramuralnog segmenta. Ako je sfinkterotomija neophodna, obavezno je pridržavanje svih mjera opreza, upozorenja i kontraindikacija.
- Mogućnost ponovne uporabe proizvoda uvelike ovisi o korisnikovu održavanju ovog proizvoda. Čimbenici koji utječu na produljenje radnog vijeka ovog proizvoda obuhvaćaju: temeljito čišćenje u skladu s uputama navedenima u ovim uputama.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Komplikacije vezane uz endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju, uključujući sljedeće: pankreatitis • kolangitis • sepsa • perforacija • krvarenje • aspiracija • groznica • infekcija • hipotenzija • alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lijek • respiratorna depresija ili zastoj • srčana aritmija ili zastoj.

Komplikacije vezane uz vađenje košare, uključujući sljedeće: zaglavljivanje kamenca • lokalizirana upala • nekroza uzrokovana pritiskom.

KAKO SE ISPORUČUJE

Ovaj se proizvod isporučuje nesterilan i ne smije se sterilizirati niti jednom metodom. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte duže izlaganje svjetlu i ekstremnim temperaturama i vlažnosti.

PRIPREMA SUSTAVA

1. Pregledajte jesu li spojnica s Luerovim priključkom na kabelu i drška ispravno priključeni.
2. Račvu na drški treba sigurno učvrstiti kako bi se omogućilo rotiranje u jednom smjeru.

UPUTE ZA UPORABU

Ako upotrebljavate kabel SLC

1. Uvedite žicu košare i uvodnicu kroz mušku spojnicu s Luerovim priključkom na dršku za litotripsiju pa kroz otvor u rotirajuću šipku drške. **Upozorenje:** Nemojte vaditi uvodnicu iz žice košare. Time može doći do fragmentacije košare, uslijed čega može biti potrebna kirurška intervencija.

2. Nekoliko puta omotajte žicu i uvodnicu oko šipke kako biste ih učvrstili na šipku. (Pogledajte sliku 1)

Ako upotrebljavate kabel TTCL

1. Uvedite žice košare kroz mušku spojnicu s Luerovim priključkom na dršku za litotripsiju pa kroz otvor u rotirajuću šipku drške.
2. Nekoliko puta omotajte žice košare oko šipke kako biste ih učvrstili na šipku. (Pogledajte sliku 1)

Drobljenje kamenca

1. Kako biste zdrobili kamenac, primijenite pritisak polaganim rotiranjem drške. **Napomena:** polagani, konstantni pritisak često je najdjelotvornija metoda drobljenja kamenca. Iznenađno otpuštanje pritiska može upućivati na drobljenje kamenca, pucanje košare ili gubitak kamenca iz košare. **Napomena:** Drška se rotira samo u jednom smjeru, osim ako se račva ne otpusti.
2. Nakon što se kamenac zdrobi, procijenite je li potrebno vađenje zdrobljenog kamenca iz žučovoda.
3. Otpustite račvu na drški uređaja za litotripsiju kako biste izvadili košaru.

ČIŠĆENJE I ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

1. Nakon završetka zahvata očistite i pripremite dršku za kasniju uporabu prema sljedećim uputama za čišćenje. Tijekom čišćenja provjerite cjelovitost i funkciju proizvoda kako biste utvrdili je li preporučljiva njegova ponovna uporaba. Ako se uvija, savija ili postoje lomovi, nemojte ga upotrebljavati. Proizvod odložite u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki medicinski otpad.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE

Oprema/pribor

- Jednokratna tkanina bez dlačica
- Mekana četka
- Hladna voda iz slavine
- pH neutralni deterdžent (tj. Steris Prolystica itd.)

Čišćenje

1. Odmah nakon uporabe uronite dršku u otopinu za čišćenje od pH neutralnog deterdženta i hladne vode iz slavine. Namačite dršku dvadeset (20) minuta.
2. Tijekom trideset (30) sekundi brišite dršku čistom tkaninom bez dlačica namočenom u otopinu za čišćenje.
3. Lagano jednu (1) minutu četkajte dršku mekanom najlonskom četkom kako biste uklonili strane tvari.
4. Temeljito 1 minutu ispirite dršku hladnom tekućom vodom.
5. Ultrazvučno minimalno 15 minuta čistite dršku otopinom za čišćenje od pH neutralnog deterdženta i hladne vode iz slavine u uređaju za ultrazvučno čišćenje prema uputama proizvođača uređaja za ultrazvučno čišćenje.
6. Izvadite dršku iz uređaja za ultrazvučno čišćenje pa je temeljito jednu (1) minutu ispirite pod hladnom vodom iz slavine.

7. Nježno obrišite dršku suhom tkaninom bez dlačica.
8. Dršku radi skladištenja stavite u ambalažu. **Napomena:** Prije pakiranja drške za skladištenje pratite korake za provjeru navedene u nastavku kako biste utvrdili je li preporučljiva njezina ponovna uporaba.

PREGLED PROIZVODA

- Nakon čišćenja provjerite cjelovitost i funkciju proizvoda. Ako se savija ili postoje lomovi, nemojte ga upotrebljavati.
- Pregledajte jesu li spojnice s Luerovim priključkom na drški ispravno priključene.
- Račvu na drški treba sigurno učvrstiti kako bi se omogućilo rotiranje u jednom smjeru.

POTREBNA OPREMA

- Drška za litotripsiju Soehendra
- Uvodna ovojnica za kabel za mehaničku litotripsiju koju proizvodi Cook (prodaje se zasebno) - SLC, TTCL
- Kliješta za žicu (prodaju se zasebno)

SAVJETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

ČESKY

Rukojeť litotryptoru Soehendra®

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Tento prostředek se používá pouze s extrakčními košíky pro litotrypsi Cook. Na označení produktů pro extrakční koše Cook vyhledejte symbol „Kompatibilní s litotrypsi“.

Populace pacientů

Tento prostředek je indikován pouze k použití u dospělých pacientů.

Určení uživatele

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k mechanickému drcení kamenů ve žlučovodu v případech, kdy jiné endoskopické metody jejich odstranění selhaly.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k léčbě ucpaní žlučovodu způsobeného žlučovými kameny (choledocholithiáza) u dospělých pacientů.

KLINICKÉ PŘÍNOŠY

Toto zařízení zmiřňuje žloutenku a snižuje riziko infekce v důsledku ucpaní.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP) a mechanickou litotrypsi.

Kontraindikace spojené s extrakcí žlučových kamenů mimo jiné včetně: malé velikosti ústí ampuly nedovolující volný průchod kamene a košíku.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek se dodává nesterilní, a proto se nesmí používat ve sterilním poli. Prostředek je určen k opakovanému použití, pokud není narušena jeho integrita.
- Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.
- Vzhledem k mechanickému tlaku, který tento prostředek vyvíjí, může dojít k fragmentaci košíku v hlavníh žlučovodu, která může vyžadovat chirurgický zásah.
- Zařízení se doporučuje používat pouze s extrakčními košíky pro litotrypsi Cook.
- Vzhledem k různému složení žlučových kamenů nemusí být rozdrčení kamene proveditelné. Pokud nelze kámen rozdrtit, pokračování v rotaci rukojeti může způsobit zlomení drátu košíku, což může vyžadovat chirurgický zásah.
- Prostředek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci a další potenciální systémové komplikace související s alergií na nikl.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.
- Při použití tohoto zařízení musí být k dispozici nůžky na střihání drátů.
- Pro zvážení nutnosti sfinkterotomie před tímto výkonem je nezbytné zhodnotit velikost kamene a ústí ampuly. Před rozhodnutím o vhodnosti mechanické litotrypsy je nezbytné posoudit délku intramurálního segmentu. V případě, že je sfinkterotomie nezbytná, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.
- Opakovatelná použitelnost prostředku z velké části závisí na péči o prostředek ze strany uživatele. Faktory

prodlužující životnost tohoto prostředku zahrnují: pečlivé čištění podle pokynů uvedených v této brožuře.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Komplikace související s ERCP, včetně následujících stavů: pankreatitida • cholangitida • sepse • perforace • krvácení • aspirace • horečka • infekce • hypotenze • alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • srdeční arytmie nebo srdeční zástava.

Komplikace související s extrakcí košíku, včetně následujících stavů: náraz do předmětu • lokalizovaný zánět • tlaková nekróza.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává nesterilní a nesmí být žádnou metodou sterilizován. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zabraňte dlouhodobému vystavení světlu a extrémním teplotám a vlhkosti.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Zkontrolujte odpovídající velikost spojek Luer lock na kabelu a rukojeti.
2. Západka na rukojeti musí být bezpečně připojena, aby umožňovala otáčení v jednom směru.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití kabelu SLC

1. Zaveďte drát košíku a sheath do mužské spojky Luer lock na rukojeti pro litotrypsi a poté do otvoru v otočné tyči rukojeti. **Varování:** Neodstraňujte sheath z drátu košíku. Mohlo by to způsobit fragmentaci košíku a následně vyžadovat chirurgický zákrok.
2. Zajistěte drát a sheath k tyči několikerým obtočením kolem tyče. (Viz obr. 1)

Při použití kabelu TTCL

1. Zaveďte dráty košíku do mužské spojky Luer lock na rukojeti pro litotrypsi a poté do otvoru v otočné tyči rukojeti.
2. Zajistěte dráty košíku k tyči několikerým obtočením kolem tyče. (Viz obr. 1)

Rozdrčení kamene

1. Pro rozdrčení kamene aplikujte tlak pomalým otáčením rukojeti. **Poznámka:** Pomalá, nepřetržitá aplikace tlaku je často neúčinnější metodou rozdrčení kamene. Náhlé uvolnění tlaku může znamenat rozdrčení kamene, prasknutí košíku nebo ztrátu kamene z košíku. **Poznámka:** Rukojeť se bude pohybovat pouze jedním směrem, pokud není uvolněna západka.
2. Po rozdrčení kamene posuďte, zda je potřebné rozdrčený kámen ze žlučovodu odstranit.
3. Pro vyjmutí košíku uvolněte západku na rukojeti litotryptoru.

ČIŠTĚNÍ A LIKVIDACE PROSTŘEDKU

1. Po dokončení výkonu rukojeť vyčistěte a připravte ji na další použití podle následujících pokynů k čištění. V průběhu čištění kontrolujte neporušenost a funkčnost zařízení a na základě zjištěných skutečností rozhodněte,

zda jej bude možné znovu použít. Pokud objevíte zauzlení, ohyby nebo praskliny, zařízení nepoužívejte. Zařízení zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

Vybavení / spotřební materiály

- Jednorázová utěrka nepouštějící vlákna
- Kartáč s měkkými štětinami
- Studená voda z vodovodu
- Saponát s neutrálním pH (např. Polystica společnosti Steris atd.)

Čištění

1. Okamžitě po použití ponořte rukojeť do čistícího roztoku studené vody z vodovodu a saponátu s neutrálním pH. Rukojeť namáčete dvacet (20) minut.
2. Rukojeť otřete čistou utěrkou nepouštějící vlákna namočenou v čistícím roztoku třicet (30) sekund.
3. Rukojeť jednu (1) minutu šetrně čistíte kartáčem s měkkými nylonovými štětinami, aby se odstranily všechny cizí materiály.
4. Rukojeť jednu (1) minutu důkladně oplachujte studenou tekoucí vodou.
5. Rukojeť čistíte ultrazvukem po dobu minimálně 15 minut s použitím čistícího roztoku studené vody z vodovodu a saponátu s neutrálním pH připraveného v ultrazvukové čistěnce podle pokynů výrobce ultrazvukové čistěčky.
6. Vyjměte rukojeť z ultrazvukové čistěčky a důkladně ji oplachujte studenou vodou z vodovodu po dobu jedné (1) minuty.
7. Rukojeť opatrně otřete suchou utěrkou nepouštějící vlákna.
8. Rukojeť zabalte pro skladování. **Poznámka:** Rukojeť před zabaláním pro skladování prohlédněte podle níže uvedených kontrolních kroků, abyste určili, zda je vhodná k opakovanému použití.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

- Po vyčištění zkontrolujte neporušenost a funkčnost prostředku. Pokud objevíte ohyby nebo praskliny, prostředek nepoužívejte.
- Zkontrolujte správné nasazení spojky Luer lock na rukojeti.
- Západka na rukojeti musí být bezpečně připojena, aby umožňovala otáčení v jednom směru.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- Rukojeť pro litotripsi Soehendra
- Sheath mechanického kabelu pro litotripsi Cook (prodává se samostatně) - SLC, TTCL
- Nůžky na stříhání drátu (prodávají se samostatně)

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

Soehendra® litotriporhåndtag

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Produktet må kun anvendes med Cook-udtrækningskurve til litotripsi. Se efter symbolet "Litotripsikompatibel" på produktmærkningerne til Cook-udtrækningskurve.

Patientpopulation

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

Tilsigtede brugere

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til mekanisk knusning af sten i galdegangen, når andre metoder til endoskopisk fjernelse er mislykkedes.

INDIKATIONER

Dette produkt anvendes til behandling af galdeobstruktion på grund af galdesten (choledocholithiasis) hos voksne patienter.

KLINISKE FORDELE

Dette produkt lindrer gulsot og reducerer risikoen for infektion på grund af obstruktion.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi (ERCP) og mekanisk litotripsi.

De potentielle kontraindikationer, der er forbundet med udtrækning af galdesten, omfatter: en ampullær åbning, der ikke er tilstrækkelig til at tillade uhindret passage af sten og kurv.

ADVARSLER

- Produktet leveres usterilt og må derfor ikke anvendes i et sterilt felt. Produktet kan genbruges, hvis dets integritet forbliver intakt.

- 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.
- På grund af det mekaniske tryk, der dannes med dette produkt, er kurvfragmentering i galdegangen en mulighed, der kan kræve kirurgisk indgreb.
- Produktet er kun anbefalet til anvendelse sammen med Cook-udtrækningskurve til litotripsi.
- På grund af de forskellige sammensætninger af galdesten er stenknusning måske ikke en mulighed. Hvis stenen ikke kan knuses, kan fortsat rotation af håndtaget forårsage, at kurvetråden knækker, hvilket vil kræve kirurgisk indgreb.
- Produktet indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion og andre potentielle systemiske komplikationer forbundet med nikkelallergi.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Der skal være trådkærere til rådighed, når dette produkt er i brug.
- Størrelsen på stenen og den ampullære åbning skal vurderes før denne procedure for at bestemme, hvorvidt sfinkterotomi er nødvendig. Længden på det intramurale segment skal vurderes, før tilrådeligheden af mekanisk litotripsi bestemmes. I tilfælde af at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer tages med i betragtning.
- Genanvendelse af produktet afhænger i stor udstrækning af den omhu, hvormed brugeren behandler produktet. De faktorer, der er involveret i forlængelse af produktets levetid omfatter: grundig rengøring i henhold til instruktionerne i denne vejledning.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med ERCP, herunder: pancreatitis • cholangitis • sepsis • perforation • hæmoragi • aspiration • feber • infektion • hypotension • allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • respirationsdepression eller respirationsophør • hjertearytmi eller hjertestop.

De komplikationer, der er forbundet med kurvedtrækning, herunder: indeklemning af objektet • lokal inflammation • tryknekrose.

LEVERING

Produktet leveres usterilt og må ikke steriliseres på nogen måde. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig eksponering for lys, store temperaturudsving og høj luftfugtighed.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Undersøg Luer lock-fittingerne på kablet og håndtaget for korrekt tilpasning.

2. Skraldeforbindelsesleddet på håndtaget skal være sikkert påsat for at tillade omdrejning i én retning.

BRUGSANVISNING

Hvis der anvendes SLC-kabel

1. Indfør kurvetråden og sheathen gennem han-Luer lock-fittingen på litotripsihåndtaget og derefter gennem hullet i håndtagets drejestang. **Advarsel:** Sheathen må ikke fjernes fra kurvetråden. Hvis det gøres, kan det resultere i kuvrfragmentering og følgelig kræve kirurgisk indgreb.
2. Vikl tråden og sheathen omkring stangen flere gange for at fastgøre dem på stangen. (Se figur 1)

Hvis der anvendes TTCL-kabel

1. Indsæt kurvetrådene gennem han-Luer lock-fittingen på litotripsihåndtaget og derefter gennem hullet i håndtagets drejestang.
2. Vikl kurvetråden omkring stangen flere gange for at fastgøre dem på stangen. (Se figur 1)

Stenknusning

1. Knus stenen ved at påføre tryk og dreje håndtaget langsomt. **Bemærk:** Langsomt, konstant tryk er ofte den mest effektive metode til knusning af en sten. En pludselig udløsning af trykket kan indikere knusning af stenen eller kurven, eller at stenen er tabt ud af kurven. **Bemærk:** Håndtaget bevæger sig kun i én retning, medmindre skraldeforbindelsesleddet udløses.
2. Når stenen er knust, skal behovet for fjernelse af den knuste sten fra galdegangen vurderes.
3. Udløs skraldeleddet på litotriptorhåndtaget for at fjerne kurven.

RENGØRING OG BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

1. Efter afslutning af indgrebet skal håndtaget rengøres og klargøres til fremtidig brug ifølge de medfølgende rengøringsinstruktioner. Under rengøringen undersøges produktets integritet og funktion for at bestemme egnetheden for genanvendelse. Hvis der er knæk, bøjninger eller brud, må produktet ikke bruges. Bortskaf produktet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

RENGØRINGSANVISNINGER

Udstyr/materialer

- Fnugfri engangsklud
- Blød børste
- Koldt vand fra hanen
- pH-neutralt rengøringsmiddel (dvs. Prolystica fra Steris osv.)

Rengøring

1. Straks efter brug skal håndtaget nedsænkes i en rengøringsopløsning med et pH-neutralt rengøringsmiddel og koldt vand fra hanen. Læg håndtaget i blød i tyve (20) minutter.

2. Aftør håndtaget med en ren, fnugfri klud vædet i rengøringsopløsning i tredive (30) sekunder.
3. Børst forsigtigt håndtaget med en blød nylonbørste i et (1) minut for at fjerne alle fremmedlegemer.
4. Skyl håndtaget grundigt med rindende koldt vand i et (1) minut.
5. Rengør håndtaget ultrasonisk med en rengøringsopløsning med et pH-neutralt rengøringsmiddel og koldt vand fra hanen forberedt i den ultrasoniske renser i mindst 15 minutter i henhold til anvisningerne fra fabrikanten af den ultrasoniske renser.
6. Tag håndtaget ud af den ultrasoniske renser og skyl det derefter grundigt med koldt vand fra hanen i et (1) minut.
7. Tør forsigtigt håndtaget af med en fnugfri klud.
8. Pak håndtaget ned til opbevaring. **Bemærk:** Inden håndtagene pakkes ned til opbevaring, skal nedenstående kontroltrin følges for at bestemme egnetheden for genanvendelse.

INSPEKTION AF ANORDNING

- Efter rengøring skal produktets integritet og funktion kontrolleres. Hvis der er bøjninger eller brud, må produktet ikke bruges.
- Undersøg Luer lock-fittingerne på håndtaget for korrekt tilpasning.
- Skraldeforbindelsesleddet på håndtaget skal være sikkert påsat for at tillade omdrejning i én retning.

NØDVENDIG UDSTYR

- Soehendra litotripsihåndtag
- Cook mekanisk litotripsikabelsheath (sælges separat) - SLC, TTCL
- Trådskeerere (sælges separat)

RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

NEDERLANDS

Soehendra® Lithotriptor-handgreep

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel mag uitsluitend met lithotripsie-extractiebaskets van Cook worden gebruikt. Let op het "compatibel met lithotripsie"-symbool op de productetiketten voor Cook-extractiebaskets.

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruikers

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

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om stenen in de galgang mechanisch te verwijderen wanneer andere methoden voor endoscopische verwijdering gefaald hebben.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van galwegobstructie veroorzaakt door galstenen (choledocholithiasis) bij volwassen patiënten.

KLINISCHE VOORDELEN

Dit hulpmiddel verlicht geelzucht en vermindert het risico op infecties veroorzaakt door obstructies.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties specifiek voor ERCP en mechanische lithotripsie.

Contra-indicaties in verband met galsteenextractie, waaronder: een ampullaopening die niet groot genoeg is voor de onbelemmerde doorgang van de steen en de basket.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en mag daarom niet in een steriel veld worden gebruikt. Het hulpmiddel kan opnieuw worden gebruikt zolang het onbeschadigd is.
- 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.
- Als gevolg van de mechanische druk die met dit hulpmiddel wordt voortgebracht, is het mogelijk dat de basket in de ductus choledochus fragmenteert en operatief moet worden verwijderd.
- Het hulpmiddel wordt uitsluitend aanbevolen voor gebruik met de lithotripsie-extractiebaskets van Cook.
- Aangezien galstenen kunnen verschillen qua samenstelling is het vergruizen ervan niet altijd mogelijk. Als de steen niet kan worden vergruisd, kan voortdurend draaien aan de handgreep tot gevolg hebben dat de draad van de basket breekt waardoor er operatief moet worden ingegrepen.

- Het hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie en andere mogelijke systemische complicaties kan veroorzaken die samenhangen met nikkelallergie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.
- Bij gebruik van dit hulpmiddel moet een draadschaar voorhanden zijn.
- De steengrootte en de ampullaopening moeten vóór deze ingreep worden beoordeeld om vast te stellen of een sfincterotomie noodzakelijk is. De lengte van het intramuraal segment moet worden beoordeeld voordat de raadzaamheid van mechanische lithotripsie wordt bepaald. Als een sfincterotomie nodig is, moeten alle toepasselijke voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.
- Of het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, hangt voor een groot deel af van de zorg die de gebruiker aan het hulpmiddel besteedt. Factoren die de levensduur van dit hulpmiddel helpen te verlengen, zijn onder meer: grondige reiniging overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties in verband met ERCP, inclusief: pancreatitis • cholangitis • sepsis • perforatie • hemorrhagie • aspiratie • koorts • infectie • hypotensie • allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • ademhalingsdepressie of -stilstand • hartritme stoornissen of hartstilstand.

De mogelijke complicaties in verband met basketextractie, inclusief: inklemming van het voorwerp • lokale ontsteking • druknecrose.

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en mag op geen enkele wijze worden gesteriliseerd. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht en aan extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden.

HET SYSTEEM GEREDMAKEN

1. Inspecteer de Luerlock-fittingen van de kabel en handgreep om te zien of ze goed passen.
2. De ratel op de handgreep moet stevig bevestigd zijn zodat er slechts in één richting kan worden gedraaid.

GEBRUIKSAANWIJZING

Bij gebruik van SLC-kabel

1. Breng de draad van de basket en de sheath in door de mannelijke Luerlock-fitting van de lithotripsiehandgreep en daarna door het gat in de draaistaaf van de handgreep.
Waarschuwing: Verwijder de sheath niet van de draad van de basket. Doet u dit toch, dan is het mogelijk dat de basket fragmenteert en er als gevolg daarvan operatief moet worden ingegrepen.
2. Wikkel de draad en de sheath een aantal keren om de staaf heen om ze er goed aan vast te zetten. (Zie afb. 1)

Bij gebruik van TTCL-kabel

1. Breng de draden van de basket in door de mannelijke Luerlock-fitting van de lithotripsiehandgreep en daarna door het gat in de draaistaaf van de handgreep.
2. Wikkel de draden van de basket een aantal keren om de staaf heen om ze er goed aan vast te zetten. (Zie afb. 1)

Vergruizing van de steen

1. Oefen druk uit om de steen te vergruizen door langzaam aan de handgreep te draaien. **NB:** Langzame, constante druk is vaak de effectiefste methode om een steen te vergruizen. Als de druk plotseling wegvalt, kan dit erop duiden dat de steen is vergruisd, de basket is gebroken of de steen uit de basket is losgekomen. **NB:** De handgreep kan slechts in één richting worden gedraaid tenzij het ratelmechanisme wordt losgezet.
2. Nadat de steen is vergruisd, moet worden beoordeeld of het nodig is de vergruisde steen uit de ductus te verwijderen.
3. Zet de ratel op de handgreep van de lithotriptor los om de basket te verwijderen.

REINIGING EN AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

1. Na afloop van de ingreep moet de handgreep volgens onderstaande reinigingsinstructies worden gereinigd en gereedgemaakt voor toekomstig gebruik. Controleer tijdens het reinigen de integriteit en de werking van het hulpmiddel om te bepalen of het raadzaam is het opnieuw te gebruiken. Niet gebruiken als knikken, verbuigingen of breuken aanwezig zijn. Voer het hulpmiddel af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van de instelling.

REINIGINGSINSTRUCTIES

Gereedschap/benodigdheden

- Pluisvrije wegwerpdoek
- Zachte borstel
- Koud kraanwater
- pH-neutraal reinigingsmiddel (bijv. Polystica van Steris etc.)

Reiniging

1. Dompel de handgreep onmiddellijk na gebruik onder in een reinigungsoplossing van pH-neutraal reinigingsmiddel en koud kraanwater. Laat de handgreep gedurende twintig (20) minuten weken.
2. Neem de handgreep af met een schone, pluisvrije doek die gedurende dertig (30) seconden in een reinigungsoplossing is gedrenkt.
3. Borstel de handgreep gedurende één (1) minuut voorzichtig af met een zachte nylon borstel om alle vreemde materie te verwijderen.
4. Spoel de handgreep gedurende één (1) minuut goed af onder koud stromend water.
5. Reinig de handgreep gedurende minstens 15 minuten ultrasoon met een in de ultrasoonreiniger klaargemaakt reinigungsoplossing van pH-neutraal reinigungsmiddel en

koud kraanwater volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de ultrasoonreiniger.

- Haal de handgreep uit de ultrasoonreiniger en spoel hem daarna gedurende één (1) minuut goed af met koud kraanwater.
- Droog de handgreep voorzichtig af met een pluisvrije doek.
- Verpak de handgreep voor opslag. **NB:** Alvorens de handgreep te verpakken voor opslag, dient u de inspectiestappen hieronder in acht te nemen om te bepalen of het raadzaam is het hulpmiddel opnieuw te gebruiken.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

- Inspecteer na reiniging de integriteit en de werking van het hulpmiddel. Niet gebruiken als verbuigingen of breuken aanwezig zijn.
- Inspecteer de Luerlock-fittingen van de handgreep om te zien of ze goed passen.
- De ratel op de handgreep moet stevig bevestigd zijn zodat er slechts in één richting kan worden gedraaid.

BENODIGDE MATERIALEN

- Soehendra Lithotriptor-handgreep
- Cook-sheath voor mechanische-lithotripsiekabel (afzonderlijk verkocht) – SLC, TTCL
- Draadschaar (afzonderlijk verkocht)

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

EESTI

Litotriptori käepide Soehendra®

ETTEVAATUST! USA föderaalseeduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiiniõõtjail) või tema korraldusel.

Enne selle seadme kasutamist palun lugege kõiki juhiseid.

SEADME KIRJELDUS

Seda seadet tuleb kasutada ainult Cooki litotripsia ekstraktsioonikorvidega. Cook ekstraktsioonikorvide tootemärgistustelt otsige sümbolit „Sobib kokku litotripsiaga“.

Patsientide populatsioon

Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

Kavandatud kasutajad

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

KAVANDATUD KASUTUS

Seda seadet kasutatakse kivide mehaaniliseks purustamiseks sapiteedes, kui nende eemaldamine muude endoskoopiliste meetoditega pole õnnestunud.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seda seadet kasutatakse sapikividest tingitud sapiteede ummistuse (koledohalitias) raviks täiskasvanud patsientidel.

KLIINILINE KASU

See seade leevendab kollatõbe ja vähendab nakkusohu, mis on tingitud obstruktsioonist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Endoskoopilisele retrograadsele kolangiopankreatograafiale (ERCP) ja mehaanilisele litotripsiale eriomased.

Sapikivi eemaldamisega seotud, sh: ampullaarset ava, mis on kivi ja korvi takistamatuks läbimiseks ebapiisav.

HOIATUSED

- Seade tarnitakse mittesteriilsena ja seega ei tohi seda steriilsel väljal kasutada. Seadet võib korduvkasutada, kui see on terviklik.
- Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väärdunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.
- Selle seadmega tekitatud mehaanilise surve poolt põhjustatud korvi purunemine ühissapijuhas võib tõenäoliselt vajada kirurgilist sekkumist.
- Seadet soovitatakse kasutada üksnes Cook litotripsia ekstraktsioonikorvidega.
- Sapikivide varieeruva koostise tõttu ei pruugi kivi purustamine olla võimalik. Kui kivi ei saa purustada, võib käepideme jätkuv pööramine põhjustada korvi traadi purunemise, mis nõuab kirurgilist sekkumist.
- Seade sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilise reaktsiooni ja muid nikliallergiaga seotud võimalikke süsteemseid tüsistusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.
- Selle seadme kasutamisel peavad olema saadaval traadilõikurid.
- Enne seda protseduuri tuleb hinnata kivi suurust ja ampullaarset ava sfinkterotoomia vajaduse kindlakstegemiseks. Enne mehaanilise litotripsia otstarbekuse määramist tuleb hinnata intramuraalse lõigu pikkust. Sfinkterotoomia või balloondilatatsiooni vajadusel tuleb arvestada kõikide asjakohaste ettevaatusabinõude, hoiatuste ja vastunäidustustega.

- Seadme taaskasutatavus sõltub suuresti sellest, kuidas kasutaja seadet hooldab. Selle seadme tööiga pikendavate tegurite hulka kuulub põhjalik puhastamine, järgides selles brošüüris sisalduvaid juhiseid.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafiaga (ERCP) seotud, sh: pankreatiit • kolangiit • sepsis • perforatsioon • hemorraagia • aspiratsioon • palavik • infektsioon • hüpotensioon • allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine • südame arütmia või seiskumine.

Korvi eemaldamisega seotud, sh: eseme kinnikiilumine • lokaliseeritud põletik • rõhkkreeros.

TARNEVIIS

Seade tarnitakse mittesteriilsena ja seda ei tohi ühelgi viisil steriliseerida. Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valguse ning äärmiste temperatuuride ja niiskusega.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

1. Uurige trossi ja käepideme Luer-tüüpi ühendusi korraldiku sobivuse suhtes.
2. Käepideme pörmehhanism tuleb kinnitada kindlalt, et võimaldada ühesuunalist pöörlemist.

KASUTUSJUHE

Kui kasutatakse trossi SLC

1. Sisestage korvi traat ja ümbris läbi Luer-tüüpi ühenduse pistiku litotripsia käepidemel ja seejärel läbi käepideme pöörleavas vardas oleva ava. **Hoiatus.** Ärge eemaldage ümbri korvi traadilt. See võib põhjustada korvi purunemise ja see omakorda kirurgilise sekkumise vajaduse.
2. Mähkige traat ja ümbris mitu korda ümber varda, et need varda külge kinnitada. (Vt joon 1)

Kui kasutatakse trossi TTCL

1. Sisestage korvi traadid läbi litotripsia käepidemel asuva Luer-tüüpi ühenduse pistiku ja seejärel läbi käepideme pöörleavas vardas oleva ava.
2. Mähkige korvi traadid mitu korda ümber varda, et kinnitada need varda külge. (Vt joon 1)

Kivi purustamine

1. Kivi purustamiseks avaldage survet, pöörates aeglaselt käepidet. **Märkus.** Aeglane, pidev surve on sageli kõige tõhusam kivi purustamise meetod. Surve järsk vabanemine võib tähendada kivi purunemist, korvi purunemist või kivi kadumist korvist. **Märkus.** Käepide pöörleb vaid ühes suunas, kui pörmehhanismi ei vabastata.
2. Pärast kivi purunemist hinnake vajadust purunenud kivi juhast eemaldada.
3. Korvi eemaldamiseks vabastage pörmehhanism litotriptori käepidemel.

SEADME PUHASTAMINE JA KÕRVALDAMINE

1. Pärast protseduuri lõpetamist puhastage käepide ja valmistage see ette tulevikus kasutamiseks alljärgnevate puhastusjuhiste kohaselt. Puhastamise käigus kontrollige seadme terviklikkust ja talitlust, et määrata kindlaks taaskasutamise otstarbekus. Ärge kasutage, kui esineb väändeid, paindeid või murdumisi. Kõrvaldage seade kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete jaoks.

JUHISED PUHASTAMISEKS

Varustus/tarvikud

- Ühekordselt kasutatav ebemevaba lapp
- Pehmeid harjastega hari
- Külma kraanivesi
- pH-neutraalne puhastusvahend (nt Steris Prolystica jne)

Puhastamine

1. Vahetult pärast kasutamist kastke käepide puhastuslahusesse, kasutades pH-neutraalset puhastusvahendit ja külma kraanivett. Leotage käepidet kahekümne (20) minuti jooksul.
2. Pühkige käepidet puhta, ebemevaba lapiga, mida on leotatud puhastuslahuses kolmekümne (30) sekundi jooksul.
3. Kogu vööra olluse eemaldamiseks harjake käepidet õrnalt ühe (1) minuti jooksul pehme harjaga, millel on nailonharjased.
4. Loputage käepidet ühe (1) minuti jooksul põhjalikult külma voolava vee all.
5. Puhastage käepidet ultraheli abil vähemalt 15 minuti jooksul vastavalt ultrahelipuhasti tootja juhistele, kasutades ultrahelipuhastis valmistatud pH-neutraalse puhastusvahendi ja külma kraanivee puhastuslahust.
6. Võtke käepide ultrahelipuhastist välja, loputage seda seejärel põhjalikult ühe (1) minuti jooksul külma kraaniveega.
7. Pühkige käepide õrnalt ebemevaba lapiga puhtaks.
8. Pakendage käepide ladustamiseks. **Märkus.** Enne käepidemete pakendamist ladustamiseks järgige allpool loetletud kontrollimisetape taaskasutamise sobivuse määramiseks.

SEADME KONTROLL

- Puhastamisel kontrollige seadme terviklikkust ja talitlust. Ärge kasutage, kui esineb paindeid või murdumisi.
- Uurige, kas käepideme Luer-tüüpi ühendused sobivad.
- Käepideme pörmehhanism tuleb kinnitada kindlalt, et võimaldada ühesuunalist pöörlemist.

VAJALIKUD VAHENDID

- Soehendra litotripsia käepide
- Cook mehaaniline litotripsia trossiümbris (müüakse eraldi) - SLC, TTCL
- Traadilõikurid (müüakse eraldi)

PATSIENDI NÖUSTAMINE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevad asutused, kus seadet kasutati.

SUOMI

Soehendra®-litotripsiakahva

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriinohjeet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

Lue kaikki ohjeet ennen tämän välineen käyttämistä.

VÄLINEEN KUVAUS

Tätä välinettä on käytettävä ainoastaan yhdessä Cook-litotripsiapoistokorien kanssa. Katso Cook-litotripsiapoistokorien tuotemerkintöjä ja etsi "Yhteensopiva litotripsiiaan"-symbolia.

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettu käyttäjät

Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tällä välineellä murskataan mekaanisesti sappiteiden kivet, kun muut endoskooppiset poistomenetelmät ovat epäonnistuneet.

KÄYTTÖAIHEET

Välinettä käytetään sappikivistä johtuvan sappitietukoksen (koleedokolitiaasi) hoitoon aikuisilla potilailla.

KLIINISET HYÖDYT

Väline lievittää keltaisuutta ja pienentää tukkeutumisesta johtuvaa infektoriskia.

VASTA-AIHEET

ERCP:lle ja mekaaniselle litotripsialle spesifiset vasta-aiheet.

Sappikivien poistamiseen liittyvät vasta-aiheet, kuten: liian pieni avartuma-aukko kiven ja korin kulun mahdollistamiseksi ilman esteitä.

VAROITUKSET

- Tämä väline toimitetaan sterilioimattomana, ja siksi sitä ei pidä käyttää steriilillä alueella. Väline on uudelleenkäytettävä, jos sen rakenne on ehjä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut vastaanotettaessa. Tarkasta visuaalisesti huomioimalla erityisesti, onko välineessä taitoksia, taipumia ja murtumia. Välinettä ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

- Tällä välineellä muodostetun mekaanisen paineen vuoksi korin rikkoutuminen yhteisessä sappitiehyessä on mahdollista, ja se voi edellyttää kirurgista toimenpidettä.
- Välinettä suositellaan käytettäväksi ainoastaan yhdessä Cookin litotripsiapoistokorien kanssa.
- Koska sappikivien rakenteet vaihtelevat, kiven rikkominen ei ehkä ole mahdollista. Jos kiveä ei voi rikkoo, kahvan pyörittämisen jatkaminen voi saada korin langan murtumaan, mikä voi edellyttää kirurgista toimenpidettä.
- Väline sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja muita mahdollisia systeemisiä komplikaatioita, jotka liittyvät nikkeliallergiaan.

VAROTOIMET

- Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tätä välinettä käytettäessä saatavilla on oltava lankaleikkurit.
- Sfinkterotomian tarpeen määrittämiseksi on arvioitava kiven koko ja avartuma-aukko ennen tätä toimenpidettä. Seinämäsäisen segmentin pituus täytyy arvioida ennen mekaanisen litotripsian sopivuuden määrittämistä. Jos sfinkterotomiaa tarvitaan, kaikkia asianmukaisia huomioitavia seikkoja, varoituksia ja vasta-aiheita on noudatettava.
- Välineen uudelleenkäytön mahdollisuus on suurelta osin riippuvainen siitä, kuinka hyvin käyttäjä on huoletinut välineestä. Tämän välineen käyttöikää pidentäviin tekijöihin kuuluu mm. perusteellinen puhdistaminen tässä esitteessä olevia ohjeita noudattamalla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

ERCP:hen liittyvät komplikaatiot, kuten seuraavat: haimatulehdus • sappitietulehdus • sepsis • perforaatio • verenvuoto • aspiraatio • kuume • infektio • hypotensio • allerginen reaktio varjoaineelle tai lääkkeelle • hengityslama tai -pysähdys • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys.

Korinpoistoon liittyvät komplikaatiot, kuten seuraavat: poistettavan esineen kiilautuminen • paikallinen tulehdus • painekuolio.

TOIMITUSTAPA

Tämä väline toimitetaan sterilioimattomana, eikä sitä saa steriloida millään menetelmällä. Säilytetään pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle ja äärimmäisille lämpötiloille ja kosteudelle.

JÄRJESTELMÄN VALMISTELU

- Tarkasta, että kaapelin ja kahvan luer-lukkoliitososat sopivat yhteen.
- Kahvan räikköosa on kiinnitettävä tiukasti paikalleen, niin että se pyörii yhteen suuntaan.

KÄYTTÖOHJEET

Jos käytetään SLC-kaapelia

- Vie korilanka ja holkki litotripsiakahvassa olevan urospuolisen luer-lukkoliitososan läpi ja sitten kahvan pyörivässä tangossa olevan reiän läpi. **Varoitukset:**

Älä poista holkkia korilangasta. Tämä voisi johtaa korin rikkoutumiseen ja sitä seuraavaan kirurgisen toimenpiteen tarpeeseen.

2. Kiinnitä lanka ja holkki tankoon kietomalla ne useita kertoja tangon ympärille. (Katso kuva 1.)

Jos käytetään TTCL-kaapelia

1. Vie korilangat litotripsiakahvassa olevan urospuolisen luer-lukkoliitososan läpi ja sitten kahvan pyörivässä tangossa olevan reiän läpi.
2. Kiinnitä korilangat tankoon kietomalla ne useita kertoja tangon ympärille. (Katso kuva 1.)

Kiven rikkominen

1. Riko kivi kohdistamalla painetta pyörittämällä hitaasti kahvaa. **Huomautus:** Hidas, jatkuva paine on usein tehokkain menetelmä kiven rikkomiseksi. Äkillinen paineen vapautuminen voi tarkoittaa kiven rikkoutumista, korin rikkoutumista tai kiven menettämistä korista. **Huomautus:** Kahva liikkuu vain yhteen suuntaan, ellei räikkää vapauteta.
2. Kun kivi on murskattu, arvioi tarvetta murskatun kiven poistamiseen tiehyestä.
3. Vapauta litotripsiavälineen kahvan räikkä korin poistamiseksi.

VÄLINEEN PUHDISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

1. Kun toimenpide on valmis, puhdista ja valmistele kahva tulevaa käyttöä varten seuraavia puhdistusohjeita noudattaen. Tarkasta puhdistuksen aikana välinen eheys ja toiminta, jotta voidaan määrittää, voiko välinettä käyttää uudelleen. Välinettä ei saa käyttää, jos siinä on taitoksia, taipumia tai murtumia. Hävitä väline biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.

PUHDISTUSOHJEET

Välineistö/tarvikkeet

- Kertakäyttöinen nukkaamaton liina
- Pehmeäharjaksinen harja
- Kylmää hanavettä
- pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta (esim. Steris Prolystica)

Puhdistus

1. Upota kahva heti käytön jälkeen puhdistusliuokseen, joka sisältää pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta ja kylmää hanavettä. Liota kahvaa kaksikymmentä (20) minuuttia.
2. Pyyhi kahvaa puhtaalla nukkaamattomalla liinalla, jota on liotettu puhdistusliuoksessa kolmenkymmenen (30) sekunnin ajan.
3. Harjaa kahvaa varovasti pehmeällä nailonharjaksisella harjalla yhden (1) minuutin ajan kaiken vierasmateriaalin poistamiseksi.
4. Huuhtelee kahvaa juoksevilla kylmällä vedellä huolellisesti yhden (1) minuutin ajan.

5. Puhdista kahva ultraäänellä käyttäen puhdistusliuosta, joka sisältää pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta ja kylmää hanavettä ja joka on valmistettu ultraäänipuhdistuslaitteeseen. Puhdista vähintään 15 minuutin ajan ultraäänipuhdistuslaitteen valmistajan ohjeita noudattaen.
6. Ota kahva ultraäänipuhdistuslaitteesta ja huuhtelee sitten kylmällä hanavedellä huolellisesti yhden (1) minuutin ajan.
7. Pyyhi kahva varovasti kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.
8. Pakkaa kahva varastointia varten. **Huomautus:** Ennen kuin kahvat pakataan varastointia varten, määritä uudelleenkäytön sopivuus noudattamalla seuraavassa lueltuja tarkastusvaiheita.

LAITTEEN TARKASTUS

- Tarkasta välinen eheys ja toiminta välinettä puhdistettaessa. Välinettä ei saa käyttää, jos siinä on taipumia tai murtumia.
- Tarkasta, että kahvan luer-lukkoliitososat sopivat yhteen.
- Kahvan räikköosa on kiinnitettävä tiukasti paikalleen, niin että se pyörii yhteen suuntaan.

TARVITTAVA VÄLINEISTÖ

- Soehendra-litotripsiakahva
- Cookin mekaanisen litotripsiakaapelin holkki (myydään erikseen) - SLC, TTCL
- Lankaleikkurit (myydään erikseen)

POTILASNEUVONTA

Kerro potilaille tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän välineeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medicalille ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa välinettä käytettiin.

FRANÇAIS

Poignée de lithotriptideur Soehendra®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec les paniers d'extraction Cook permettant la lithotripsie. Rechercher le symbole « Compatible avec la lithotripsie » sur les étiquettes des paniers d'extraction Cook.

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateurs prévus

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

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné au broyage mécanique des calculs dans le canal biliaire, lorsque d'autres méthodes d'extraction endoscopique ont échoué.

INDICATIONS

Ce dispositif est utilisé pour le traitement de l'obstruction biliaire due à des calculs biliaires (cholédocholithiase) chez les patients adultes.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ce dispositif permet de soulager l'ictère et de réduire le risque d'infection en lien avec l'obstruction.

CONTRE-INDICATIONS

Celles associées à la CPRE et à la lithotripsie mécanique.

Celles associées à l'extraction de calculs biliaires, notamment : un orifice ampullaire de taille insuffisante pour permettre le libre passage du calcul et du panier.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est fourni non stérile, et ne doit donc pas être utilisé dans un champ stérile. Il est réutilisable si son intégrité est intacte.
- 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.
- En raison de la pression mécanique générée par ce dispositif, la fragmentation du panier dans le canal cholédoque est une possibilité pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.
- Il est recommandé d'utiliser le dispositif exclusivement avec les paniers d'extraction de lithotripsie Cook.
- Du fait des diverses compositions de calculs biliaires, la fracture d'un calcul peut s'avérer impossible. Si le calcul ne peut pas être fracturé, une rotation continue de la poignée peut causer la rupture des fils du panier, nécessitant une intervention chirurgicale.
- Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique, ainsi que d'autres complications systémiques potentielles liées à une allergie au nickel.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.
- Tenir une pince coupante à disposition lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Avant cette procédure, il convient d'évaluer la taille du calcul et l'orifice ampullaire pour déterminer la nécessité

d'une sphinctérotomie. Évaluer la longueur du segment intramural avant de déterminer s'il convient de procéder à une lithotripsie mécanique. Si une sphinctérotomie s'impose, observer toutes les mises en garde, avertissements et contre-indications.

- La possibilité de réutilisation du dispositif dépend en grande partie de la façon dont l'utilisateur en a pris soin. Les facteurs pouvant prolonger la durée utile du dispositif incluent : le nettoyage soigneux de ce dernier conformément aux directives présentées dans ce livret.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Celles liées à une CPRE, notamment : pancréatite • cholangite • sepsis • perforation • hémorragie • aspiration • fièvre • infection • hypotension • réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • dépression ou arrêt respiratoire • arythmie ou arrêt cardiaque.

Celles liées à l'extraction avec un panier, notamment : enclavement de l'objet • inflammation localisée • nécrose de pression.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni non stérile et ne peut être stérilisé par aucune méthode. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière et à des températures et taux d'humidité extrêmes.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Vérifier que les raccords Luer lock du câble et de la poignée sont bien établis.
2. Le cliquet de la poignée doit être bien fixé pour assurer la rotation unidirectionnelle.

MODE D'EMPLOI

En cas d'utilisation du câble SLC

1. Insérer les fils du panier et la gaine dans le raccord Luer lock mâle de la poignée de lithotripsie, puis dans le trou de la tige pivotante de la poignée. **Avertissement** : Ne pas retirer la gaine des fils du panier. Cela pourrait entraîner la fragmentation du panier, ce qui nécessiterait une intervention chirurgicale.
2. Enrouler plusieurs fois les fils et la gaine autour de la tige afin de les fixer à celle-ci. (Voir Fig. 1)

En cas d'utilisation du câble TTCL

1. Insérer les fils du panier dans le raccord Luer lock mâle de la poignée de lithotripsie, puis dans le trou de la tige pivotante de la poignée.
2. Enrouler plusieurs fois les fils du panier autour de la tige afin de les fixer à celle-ci. (Voir Fig. 1)

Fracture du calcul

1. Pour fracturer le calcul, appliquer une pression en tournant lentement la poignée. **Remarque** : Une pression lente et constante est souvent la méthode la plus efficace pour fracturer un calcul. Une libération soudaine de la pression peut indiquer la fracture du calcul, la rupture du panier ou la chute du calcul hors du panier. **Remarque** : La poignée

ne peut se déplacer que dans une direction si le cliquet n'est pas libéré.

2. Une fois que le calcul est fracturé, évaluer s'il est nécessaire de l'extraire du canal.
3. Libérer le cliquet sur la poignée du lithotriporteur pour retirer le panier.

NETTOYAGE ET ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

1. Au terme de la procédure, nettoyer et préparer la poignée pour un usage ultérieur en observant les recommandations de nettoyage suivantes. Pendant le nettoyage, vérifier le bon état et le bon fonctionnement du dispositif pour déterminer s'il convient de le réutiliser. Ne pas utiliser le dispositif en cas de plicature, de courbure ou de rupture. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE

Matériel/fournitures

- Linge non pelucheux jetable
- Brosse à poils souples
- Eau du robinet froide
- Détergent à pH neutre (c.-à-d. Prolystica de Steris, etc.)

Nettoyage

1. Immédiatement après l'utilisation, immerger la poignée dans une solution de nettoyage composée de détergent à pH neutre et d'eau du robinet froide. Laisser tremper la poignée pendant vingt (20) minutes.
2. Essuyer la poignée avec un linge non pelucheux propre trempé dans la solution de nettoyage pendant (30) secondes.
3. Brosser délicatement la poignée avec une brosse à poils souples en nylon pendant une (1) minute pour éliminer tous les corps étrangers.
4. Rincer soigneusement la poignée à l'eau courante froide pendant une (1) minute.
5. Nettoyer la poignée aux ultrasons en utilisant une solution de nettoyage composée de détergent à pH neutre et d'eau du robinet froide préparée dans un nettoyeur à ultrasons pendant au moins 15 minutes en suivant les instructions du fabricant du nettoyeur à ultrasons.
6. Retirer la poignée du nettoyeur à ultrasons, puis la rincer soigneusement à l'eau du robinet froide pendant une (1) minute.
7. Sécher délicatement la poignée en l'essuyant avec un linge non pelucheux.
8. Emballer la poignée aux fins de stockage. **Remarque :** Avant d'emballer la poignée aux fins de stockage, suivre les étapes d'inspection énumérées ci-dessous pour déterminer s'il convient de la réutiliser.

INSPECTION DU DISPOSITIF

- Au nettoyage, inspecter l'intégrité et le fonctionnement du dispositif. Ne pas l'utiliser en présence de courbures ou de ruptures.
- Vérifier que les raccords Luer lock de la poignée sont bien établis.
- Le cliquet de la poignée doit être bien fixé pour assurer la rotation unidirectionnelle.

MATÉRIEL REQUIS

- Poignée de lithotripsie Soehendra
- Gaine du câble de lithotripsie mécanique Cook (vendue séparément) - SLC, TTCL
- Pince coupante (vendue séparément)

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE où le dispositif a été utilisé.

DEUTSCH

Soehendra® Lithotriptor-Griff

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Dieses Instrument darf nur zusammen mit Lithotripsie-Extraktionskörbchen von Cook verwendet werden. Achten Sie auf das „Lithotripsiekompatibel“-Symbol auf den Produktkennzeichnungen der Extraktionskörbchen von Cook.

Patientenpopulation

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur mechanischen Zertrümmerung von Steinen im Gallengang, wenn andere Methoden der endoskopischen Entfernung erfolglos waren.

INDIKATIONEN

Dieses Instrument wird für die Behandlung von Gallengangsobstruktionen aufgrund von Gallensteinen (Cholelithiasis) bei erwachsenen Patienten verwendet.

KLINISCHER NUTZEN

Dieses Instrument lindert Gelbsucht und reduziert das Risiko einer Infektion aufgrund der Obstruktion.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP und einer mechanischen Lithotripsie.

Die mit einer Gallengangsteinextraktion verbundenen Kontraindikationen sind u. a.: eine für die ungehinderte Passage des Steins und des Körbchens unzureichende Öffnung der Ampulla hepatopancreatica.

WARNHINWEISE

- Dieses Instrument wird unsteril geliefert und darf daher nicht in einem sterilen Feld verwendet werden. Das Instrument ist im intakten Zustand wiederverwendbar.
- 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.
- Durch den mechanischen Druck, der mit diesem Instrument erzeugt wird, kann das Körbchen im Ductus choledochus reißen, was eine chirurgische Intervention erforderlich machen könnte.
- Das Instrument wird nur zur Verwendung mit den Lithotripsie-Extraktionskörbchen von Cook empfohlen.
- Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzungen von Gallengangsteinen ist ein Zerbrechen des Steins eventuell nicht möglich. Falls der Stein nicht zerbrochen werden kann, führt die fortgesetzte Drehung des Griffs möglicherweise zum Reißen des Körbchendrahts, was die Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention zur Folge hätte.
- Das Instrument enthält Nickel, was eine allergische Reaktion sowie in Verbindung mit einer Nickelallergie weitere potenzielle systemische Komplikationen hervorrufen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Bei der Verwendung dieses Instruments muss eine Drahtschneidezange verfügbar sein.
- Um die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie bestimmen zu können, muss vor diesem Verfahren die Größe des Steins und der Ampulla hepatopancreatica beurteilt werden. Bevor festgestellt wird, ob eine mechanische Lithotripsie ratsam ist, muss die Länge des intramuralen Segments bewertet werden. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.
- Die Wiederverwendbarkeit des Instruments hängt zum großen Teil von der Pflege des Instruments durch den

Benutzer ab. Die Lebensdauer dieses Instruments kann unter anderem durch folgende Faktoren verlängert werden: gründliche Reinigung nach den Anweisungen in dieser Broschüre.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Die potenziellen Komplikationen entsprechen denen bei einer ERCP, u. a.: Pankreatitis • Cholangitis • Sepsis • Perforation • Hämorrhagie • Aspiration • Fieber • Infektion • Hypotonie • allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Atemdepression oder -stillstand • Herzrhythymie oder -stillstand.

Die mit der Extraktion mittels Körbchen verbundenen potenziellen Komplikationen sind u. a.: Einklemmung des Objekts • lokale Entzündung • Drucknekrose.

LIEFERFORM

Dieses Instrument wird unsteril geliefert und darf in keiner Weise sterilisiert werden. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Einwirkung von Licht und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten vermeiden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Die Luer-Lock-Anschlüsse am Kabel und am Griff auf einwandfreien Sitz überprüfen.
2. Die Sperrklinke am Griff muss sicher eingerastet sein, damit die Drehung nur in eine Richtung erfolgen kann.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Bei Verwendung des SLC-Kabels

1. Den Körbchendraht und die Schleuse durch den Luer-Lock-Stecker am Lithotripsie-Griff und weiter durch die Drehstangenöffnung des Griffs führen. **Warnhinweis:** Die Schleuse nicht vom Körbchendraht entfernen. Das Körbchen könnte sonst reißen, wodurch eine chirurgische Intervention erforderlich werden kann.
2. Den Körbchendraht und die Schleuse mehrmals um die Stange wickeln, um sie dort zu befestigen. (Siehe Abb. 1)

Bei Verwendung des TTCL-Kabels

1. Die Körbchendrahte durch den Luer-Lock-Stecker am Lithotripsie-Griff und weiter durch die Drehstangenöffnung des Griffs führen.
2. Die Körbchendrahte mehrmals um die Stange wickeln, um sie dort zu befestigen. (Siehe Abb. 1)

Zerbrechen des Steins

1. Um den Stein zu zerbrechen, durch langsames Drehen des Griffs Druck ausüben. **Hinweis:** Langsamer, konstanter Druck ist häufig die wirksamste Methode, um einen Stein zu zerbrechen. Plötzliches Nachlassen des Drucks kann bedeuten, dass der Stein zerbrochen ist, dass das Körbchen gerissen ist oder dass der Stein sich nicht mehr im Körbchen befindet. **Hinweis:** Der Griff bewegt sich nur in eine Richtung, es sei denn, die Sperrklinke wird gelöst.
2. Nachdem der Stein zerbrochen wurde, beurteilen, ob die Steinfragmente aus dem Gang entfernt werden müssen.

3. Die Sperrklinke am Lithotripter-Griff lösen, um das Körbchen zu entfernen.

REINIGUNG UND ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

1. Nach Beendigung des Verfahrens den Griff gemäß den nachstehenden Reinigungsanweisungen reinigen und für den künftigen Gebrauch vorbereiten. Das Instrument während der Reinigung auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüfen, um festzustellen, ob eine Wiederverwendung ratsam ist. Nicht mehr verwenden, falls Knicke, Verbiegungen oder Bruchstellen zu erkennen sind. Das Produkt gemäß den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

Ausstattung / Verbrauchsmaterialien

- Fusselfreies Einwegtuch
- Bürste mit weichen Borsten
- Kaltes Leitungswasser
- pH-neutrales Reinigungsmittel (z. B. Steris Prolystica usw.)

Reinigung

1. Den Griff unmittelbar nach Gebrauch in eine Reinigungslösung aus einem pH-neutralen Reinigungsmittel und kaltem Leitungswasser einlegen. Den Griff zwanzig (20) Minuten lang einweichen.
2. Den Griff mit einem sauberen fusselfreien Tuch, das mit der Reinigungslösung getränkt wurde, dreißig (30) Sekunden lang abwischen.
3. Den Griff mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten eine (1) Minute lang vorsichtig abbürsten, um sämtliches Fremdmaterial zu entfernen.
4. Den Griff eine (1) Minute lang unter kaltem fließendem Wasser gründlich abspülen.
5. Den Griff mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad reinigen. Dazu eine Reinigungslösung aus einem pH-neutralen Reinigungsmittel und kaltem Leitungswasser verwenden und die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallbads befolgen.
6. Den Griff aus dem Ultraschallbad nehmen und eine (1) Minute lang unter kaltem Leitungswasser gründlich abspülen.
7. Den Griff mit einem fusselfreien Tuch vorsichtig trockenreiben.
8. Den Griff für die Aufbewahrung verpacken. **Hinweis:** Bevor Griffe für die Aufbewahrung verpackt werden, die nachstehend aufgeführten Inspektionsschritte befolgen, um festzustellen, ob eine Wiederverwendung ratsam ist.

KONTROLLE DES INSTRUMENTS

- Nach der Reinigung Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit des Instruments überprüfen. Nicht mehr verwenden, falls Knicke oder Bruchstellen zu erkennen sind.

- Die Luer-Lock-Anschlüsse am Griff auf einwandfreie Passung überprüfen.
- Die Sperrklinke am Griff muss sicher eingerastet sein, damit die Drehung nur in eine Richtung erfolgen kann.

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Soehendra Lithotripsie-Griff
- Cook Schleuse für mechanische Lithotripsiekabel (separat erhältlich) – SLC, TTCL
- Drahtschneidezange (separat erhältlich)

BERATUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Λαβή λιθοτριπτή Soehendra®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με καλάθια εξαγωγής λιθοτριψίας της Cook. Αναζητήστε το σύμβολο «Συμβατό με λιθοτριψία» στις επισημάνσεις προϊόντος των καλαθιών εξαγωγής της Cook.

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη μηχανική σύνθλιψη λίθων στον χοληφόρο πόρο, όταν έχουν αποτύχει άλλες μέθοδοι ενδοσκοπικής αφαίρεσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη θεραπεία της απόφραξης χοληφόρων λόγω χολολίθων (χοληδοχολιθίαση) σε ενήλικες ασθενείς.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ανακουφίζει τον ίκτερο και μειώνει τον κίνδυνο λοίμωξης λόγω απόφραξης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και τη μηχανική λιθοτριψία.

Εκείνες που σχετίζονται με την εξαγωγή χολόλιθων στις οποίες περιλαμβάνονται και οι εξής: άνοιγμα ληκύθου που δεν επαρκεί για να επιτρέψει την ανεμπόδιστη διέλευση του λίθου και του καλαθιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή παρέχεται μη στείρα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε στείρο πεδίο. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη, εφόσον η ακεραιότητά της διατηρείται.
- 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.
- Λόγω της μηχανικής πίεσης που δημιουργείται με τη συσκευή αυτή, ο κατακερματισμός του καλαθιού στον κοινό χοληδόχο πόρο είναι μια πιθανότητα που ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.
- Η συσκευή συνιστάται για χρήση μόνο με τα παρακάτω καλάθια εξαγωγής λιθοτριψίας της Cook.
- Λόγω της ποικίλης σύστασης των χολόλιθων, η θραύση του λίθου ενδέχεται να μην είναι δυνατή. Εάν η θραύση του λίθου δεν είναι δυνατή, η συνεχής περιστροφή της λαβής ενδέχεται να προκαλέσει τη θραύση του σύρματος του καλαθιού, απαιτώντας χειρουργική παρέμβαση.
- Η συσκευή περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και άλλες δυνητικές συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Κατά τη χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμοι κοπτήρες σύρματος.
- Για να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφικτηροτομής πριν από τη διαδικασία αυτή, πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της ληκύθου. Το μήκος του ενδοτοιχωματικού τμήματος πρέπει να αξιολογείται πριν από τον προσδιορισμό της σκοπιμότητας της μηχανικής λιθοτριψίας. Σε περίπτωση που απαιτείται σφικτηροτομή, πρέπει να τηρούνται όλες οι κατάλληλες δηλώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.
- Η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης της συσκευής εξαρτάται, σε μεγάλο βαθμό, από τη φροντίδα της

συσκευής από τον χρήστη. Μεταξύ των παραγόντων που ενέχονται στην παράταση της διάρκειας ζωής της συσκευής αυτής περιλαμβάνονται και οι εξής: σχολαστικός καθαρισμός σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ERCP, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι εξής: παγκρεατίτιδα • χολαγγειίτιδα • σπλην • διάτρηση • αιμορραγία μεγάλου βαθμού • εισρόφηση • πυρετό • λοίμωξη • υπόταση • αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • καταστολή ή παύση της αναπνοής • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Αυτές που σχετίζονται με την εξαγωγή με καλάθι, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι εξής: ενσφίνωση του αντικειμένου • εντοπισμένη φλεγμονή • νέκρωση από πίεση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται μη στείρο και δεν μπορεί να αποστειρωθεί με καμία μέθοδο. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως και τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Εξετάστε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer στο καλώδιο και τη λαβή ως προς τη σωστή εφαρμογή τους.
2. Η κασάνια στη λαβή πρέπει να είναι σταθερά προσαρτημένη, έτσι ώστε να επιτρέπεται περιστροφή προς μία κατεύθυνση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εάν χρησιμοποιείτε καλώδιο SLC

1. Εισαγάγετε το σύρμα του καλαθιού και το θηκάρι μέσω του αρσενικού εξαρτήματος ασφάλισης Luer στη λαβή λιθοτριψίας και κατόπιν, μέσω της οπής, στην περιστρεφόμενη ράβδο της λαβής. **Προειδοποίηση:** Μην αφαιρείτε το θηκάρι από το σύρμα του καλαθιού. Με την ενέργεια αυτή μπορεί να προκληθεί κατακερματισμός του καλαθιού και κατά συνέπεια να απαιτηθεί χειρουργική παρέμβαση.
2. Τυλίξτε το σύρμα και το θηκάρι αρκετές φορές γύρω από τη ράβδο, έτσι ώστε να τα στερεώσετε στη ράβδο. (Βλ. εικόνα 1)

Εάν χρησιμοποιείτε καλώδιο TTCL

1. Εισαγάγετε τα σύρματα του καλαθιού μέσω του αρσενικού εξαρτήματος ασφάλισης Luer στη λαβή λιθοτριψίας και κατόπιν, μέσω της οπής, στην περιστρεφόμενη ράβδο της λαβής.
2. Τυλίξτε τα σύρματα του καλαθιού αρκετές φορές γύρω από τη ράβδο, έτσι ώστε να τα στερεώσετε στη ράβδο. (Βλ. εικόνα 1)

Θραύση λίθου

1. Για τη θραύση του λίθου, εφαρμόστε πίεση περιστρέφοντας αργά τη λαβή. **Σημείωση:** Η αργή, σταθερή πίεση είναι συχνά η πλέον αποτελεσματική

μέθοδος θραύσης ενός λίθου. Η αιφνίδια απελευθέρωση πίεσης ενδέχεται να υποδηλώνει θραύση του λίθου, θραύση του καλάθιού ή απώλεια του λίθου από το καλάθι. **Σημείωση:** Η λαβή θα μετακινείται μόνο προς μία κατεύθυνση, εκτός εάν απελευθερωθεί η καστάνια.

- Μετά τον θρυμματισμό του λίθου, εκτιμήστε την ανάγκη αφαίρεσης του θρυμματισμένου λίθου από τον πόρο.
- Για την αφαίρεση του καλάθιού, απελευθερώστε την καστάνια στη λαβή του λιθοτρίπτη.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, καθαρίστε και προετοιμάστε τη λαβή για μελλοντική χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού που αναφέρονται παρακάτω. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, επιθεωρήστε την ακεραιότητα και τη λειτουργία της συσκευής, έτσι ώστε να προσδιορίσετε την καταλληλότητα της επαναχρησιμοποίησης. Εάν υπάρχουν στρεβλώσεις, κάμψεις ή θραύσεις, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Εξοπλισμός/Αναλώσιμα

- Αναλώσιμο πανί που δεν αφήνει χνούδι
- Βούρτσα με μαλακές τρίχες
- Κρύο νερό βρύσης
- Απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (π.χ. Prolystica της Steris κ.λπ.)

Καθαρισμός

- Αμέσως μετά τη χρήση, εμβυθίστε τη λαβή σε διάλυμα καθαρισμού, χρησιμοποιώντας απορρυπαντικό με ουδέτερο pH και κρύο νερό βρύσης. Εμβάψτε τη λαβή για είκοσι (20) λεπτά.
- Σκουπίστε τη λαβή χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με διάλυμα καθαρισμού, για τριάντα (30) δευτερόλεπτα.
- Βουρτσίστε με ήπιες κινήσεις τη λαβή με μια βούρτσα με μαλακές νάλον τρίχες για ένα (1) λεπτό, για να αφαιρέσετε όλα τα ξένα σώματα.
- Εκπλύνετε σχολαστικά τη λαβή χρησιμοποιώντας κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό.
- Καθαρίστε με υπερήχους τη λαβή, χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα καθαρισμού με απορρυπαντικό ουδέτερο pH και κρύο νερό βρύσης, παρασκευασμένα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, για τουλάχιστον 15 λεπτά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους.
- Αφαιρέστε τη λαβή από τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, κατόπιν εκπλύνετε σχολαστικά με κρύο νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό.

- Σκουπίστε με ήπιες κινήσεις τη λαβή, με πανί που δεν αφήνει χνούδι, για να τη στεγνώσετε.
- Συσκευάστε τη λαβή για φύλαξη. **Σημείωση:** Πριν από τη συσκευασία των λαβών για φύλαξη, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα επιθεώρησης για να προσδιορίσετε την καταλληλότητα της επαναχρησιμοποίησης.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε την ακεραιότητα και τη λειτουργία της συσκευής. Εάν υπάρχουν κάμψεις ή θραύσεις, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Εξετάστε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer στη λαβή ως προς τη σωστή εφαρμογή τους.
- Η καστάνια στη λαβή πρέπει να είναι σταθερά προσαρτημένη, έτσι ώστε να επιτρέπεται περιστροφή προς μία κατεύθυνση.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Λαβή λιθοτριψίας Soehendra
- Κάλυμμα καλωδίου μηχανικής λιθοτριψίας της Cook (πωλείται ξεχωριστά) - SLC, TTCL
- Κοπτήρες σύρματος (πωλούνται ξεχωριστά)

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

MAGYAR

Soehendra® kőzúzófogantyú

FIGYELEM: Az Egysült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorlati egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez az eszköz kizárólag a Cook kőzúzó extraháló kosarakkal használatos. Keresse a „Kőzúzással kompatibilis” szimbólumot Cook extraháló kosarak termék címkéin.

Betegpopuláció

Ez az eszköz csak felnőttken való használatra javallott.

Rendeltetésszerű felhasználók

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz epevezetékben található kövek mechanikus összeállítására szolgál olyan esetekben, amikor az endoszkópos költévolvitás egyéb módszerei sikertelennek bizonyultak.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ez az eszköz epekövek miatt kialakult epéuti elzáródás (choledocholithiasis) kezelésére szolgál felnőtt betegekben.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ez az eszköz enyhíti a sárgaságot és csökkenti az elzáródás miatti fertőzés kockázatát.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re és a mechanikus kőzúzásra vonatkozó specifikus ellenjavallatok.

Az epekő eltávolításával kapcsolatos ellenjavallatok közé tartozik: a kő és a kosár akadálytalan áthaladásához nem elegendően nagy ampullanyílás.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez az eszköz nem steril kiszerezésű, ezért nem szabad steril területen használni. Az eszköz újra felhasználható, amennyiben integritása sértetlen marad.
- 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.
- Az eszköz segítségével létrehozott mechanikus nyomás következtében előfordulhat a kosár fragmentálódása a közös epevezetékben, ami sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
- Az eszköz használata kizárólag a Cook közúzó extraháló kosarakkal együtt ajánlott.
- Az epekövek változó összetétele miatt előfordulhat, hogy a kő nem zúzható össze. Ha a kő nem zúzható össze, a fogantyú további forgatása a kosár drótjának törését okozhatja, ami sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
- Az eszköz nikkel tartalmaz, amely allergiás reakciót, valamint a nikkelallergiával kapcsolatos más lehetséges szisztémás komplikációkat okozhat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Az eszköz használatakor drótvágó ollónak is rendelkezésre kell állnia.
- Az eljárást megelőzően a sphincterotómia szükségességének megállapításához értékelni kell a kő és az ampullanyílás méretét. A mechanikus kőzúzás ajánlatosságának értékelése előtt meg kell határozni az intramuralis szakasz hosszát. Amennyiben sphincterotómiára van szükség, minden vonatkozó óvintézkedést, „vigyázat” szintű figyelmeztetést és ellenjavallatot be kell tartani.

- Az eszköz újrafelhasználhatósága nagy mértékben attól függ, hogy a felhasználó hogyan gondozta az eszközt. Ezen eszközök élettartamának meghosszabbítását érintő tényezők közé tartozik: alapos tisztítás az ezen tájékoztatóban mellékelt utasítások betartásával.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk, egyebek között: pancreatitis • cholangitis • szepszis • perforáció • vérzés • aspiráció • láz • fertőzés • alacsony vérnyomás • allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szívritmuszavar vagy szívmegállás.

A kosaras extrahálással kapcsolatos lehetséges komplikációk, egyebek között: az objektum beékelődése • lokalizált gyulladás • nyomásból adódó szövetelhalás.

KISZERELÉS

Ez az eszköz nem steril kiszerezésű, és semmilyen módszerrel nem sterilizálható. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Kerülni kell a fénynek, szélsőséges hőmérsékletnek és nedvességnek való hosszabb expozíciót.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg, hogy megfelelően illeszkednek-e a kábel és a fogantyú Luer-záras végződésai.
2. A fogantyún lévő akasztókapcsot megfelelően kell rögzíteni annak érdekében, hogy csak az egyik irányba tegye lehetővé a forgást.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

SLC kábel használata esetén

1. Vezesse be a kosár drótját és a hüvelyt a közúzó fogantyún lévő dugasz típusú Luer-záras végződésen át, majd vezesse át a fogantyú forgórúdján található furaton. **Vigyázat:** Ne távolítsa el a hüvelyt a kosár drótjáról. Ellenkező esetben a kosár fragmentálódhat, ami sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
2. Tekerje a drótot és a hüvelyt többször a rúd köré, hogy a rúdhoz legyenek rögzítve. (Lásd az 1. ábrát.)

TTCL kábel használata esetén

1. Vezesse be a kosár drótjait a közúzó fogantyún lévő dugasz típusú Luer-záras végződésen át, majd vezesse át a fogantyú forgórúdján lévő furaton.
2. Tekerje a kosár drótjait többször a rúd köré annak érdekében, hogy a rúdhoz legyenek rögzítve. (Lásd az 1. ábrát.)

Kő összezúzása

1. A kő összezúzásához alkalmazzon nyomást a fogantyú lassú elforgatásával. **Megjegyzés:** A kő összezúzásához gyakran a lassú, állandó nyomás alkalmazása a leghatékonyabb módszer. A nyomás hirtelen megszűnése a kő összezúzóását, a kosár összezúzóását, vagy a kőnek a kosárból való kiszabadulását jelezheti. **Megjegyzés:** A fogantyú csak egy irányban mozog, amennyiben az akasztókapocs nincs kioldva.

2. A kö összezúzása után állapítsa meg, hogy szükség van-e az összezúzott kö eltávolítására az epevezetékéből.
3. A kosár eltávolításhoz oldja ki a közösű fogantyúján lévő akasztókapcsot.

AZ ESZKÖZ TISZTÍTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA

1. Az eljárás befejeztével az alábbi tisztítási utasítások szerint tisztítsa meg és készítse elő a fogantyút a későbbi használatra. Tisztítás közben ellenőrizze az eszköz épségét és működőképességét annak eldöntéséhez, hogy az eszköz újrafelhasználható-e. Ne használja, ha megtört, meggömbült vagy elszakadt. A biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Berendezések/kellékek

- Eldobható pihementes törő
- Puha szálú kefe
- Hideg csapvíz
- pH-semleges tisztítószert (pl. Steris Prolystica stb.)

Tisztítás

1. Használat után azonnal merítse alá a fogantyút pH-semleges tisztítószert és hideg csapvizet tartalmazó tisztítóoldatba. Áztassa a fogantyút húsz (20) percig.
2. Törölje le a fogantyút tiszta, harminc (30) másodpercig tisztítóoldatba áztatott pihementes törővel.
3. Az összes idegen anyag eltávolítása céljából puha szálú nejlonszálú kefével gyengéden kfélje le a fogantyút egy (1) percig.
4. Öblítse le alaposan a fogantyút hideg csapvíz alatt egy (1) percig.
5. Tisztítsa meg a fogantyút ultrahangos tisztítóberendezéssel legalább 15 percig pH-semleges tisztítószerről és hideg csapvízből álló, az ultrahangos tisztítóberendezésben előkészített tisztítóoldatot használva, az ultrahangos tisztítóberendezés gyártójának utasításai szerint.
6. Távolítsa el a fogantyút az ultrahangos tisztítóberendezésből, majd alaposan öblítse le hideg csapvízzel egy (1) percig.
7. Pihementes törővel óvatosan törölje szárazra a fogantyút.
8. Csomagolja be a fogantyút a tároláshoz. **Megjegyzés:** A fogantyú tárolás céljából történő becsomagolása előtt kövesse az alábbiakban felsorolt átvizsgálási lépéseket annak eldöntéséhez, hogy újrafelhasználható-e.

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

- Tisztításkor ellenőrizze az eszköz épségét és működőképességét. Ne használja, ha meggömbült vagy elszakadt.
- Vizsgálja meg, hogy megfelelően illeszkednek-e a fogantyú Luer-zárás végződéséi.

- A fogantyún lévő akasztókapcsot megfelelően kell rögzíteni annak érdekében, hogy csak az egyik irányba tegye lehetővé a forgást.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Soehendra közösűfogantyú
- Cook mechanikus közösű kábel hüvelye (külön kapható) – SLC, TTCL
- Drótvágók (külön kapható)

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

ITALIANO

Impugnatura per litotritore di Soehendra®

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici (o professionisti abilitati).

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con i cestelli estrattori per litotripsia Cook. Cercare il simbolo "Compatibile con litotripsia" sulle etichette di prodotto dei cestelli estrattori Cook.

Popolazione di pazienti

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

Utilizzatori previsti

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

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la frantumazione meccanica dei calcoli nel dotto biliare in caso di insuccesso di altri metodi di asportazione endoscopici.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo viene utilizzato per il trattamento di ostruzioni biliari dovute a calcoli (coledocolitiasi) in pazienti adulti.

BENEFICI CLINICI

Questo dispositivo allevia l'ittero e riduce il rischio di infezioni dovute a ostruzione.

CONTROINDICAZIONI

Includono quelli specifici della ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) e della litotripsia meccanica.

Le controindicazioni associate all'asportazione dei calcoli biliari includono: inadeguata apertura dell'ampolla al passaggio senza ostacoli del calcolo e del cestello.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo viene fornito non sterile e pertanto non deve essere utilizzato in campo sterile. Il dispositivo è riutilizzabile se perfettamente integro.
- 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.
- La pressione meccanica generata con questo dispositivo può causare la frammentazione del cestello all'interno del coledoco e richiedere l'intervento chirurgico.
- Si consiglia l'uso del dispositivo solo con i cestelli estrattori per litotripsia Cook.
- A causa della variabilità di composizione dei calcoli biliari, esiste l'eventualità che il calcolo non sia frantumabile. In questo caso, la continua rotazione dell'impugnatura può provocare la rottura del filo del cestello, rendendo necessario l'intervento chirurgico.
- Il dispositivo contiene nichel che può causare una reazione allergica e altre potenziali complicanze sistemiche correlate ad allergia al nichel.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Durante l'utilizzo del dispositivo, tenere a portata di mano un tagliafili.
- Per determinare l'eventuale necessità di praticare una sfinterotomia, valutare le dimensioni del calcolo e dell'orifizio dell'ampolla prima della procedura. La lunghezza del segmento intramurale deve essere valutata prima di determinare l'idoneità della litotripsia meccanica. Se serve procedere a sfinterotomia, operare nel rispetto di tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.
- La riutilizzabilità di un dispositivo dipende, in gran misura, dalla cura del dispositivo stesso da parte del suo utilizzatore. I fattori che contribuiscono al prolungamento della vita utile di questo dispositivo includono: pulizia accurata in base alle istruzioni fornite in questa sede.

POTENZIALI COMPLICANZE

Quelle associate alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) includono: pancreatite • colangite • sepsi • perforazione • emorragia • aspirazione • febbre • infezione • ipotensione • reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • depressione respiratoria o arresto respiratorio • aritmia o arresto cardiaco.

Quelle associate all'estrazione con cestello includono: impattamento dell'oggetto • infiammazione localizzata • necrosi da compressione.

CONFEZIONAMENTO

Questo dispositivo viene fornito non sterile e non deve essere sterilizzato in alcun modo. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce e a valori estremi di temperatura e umidità.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Esaminare i raccordi Luer Lock del cavo e dell'impugnatura per accertarsi che combacino correttamente.
2. Il fermo dell'impugnatura deve essere fissato saldamente in modo da consentire la rotazione in una sola direzione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Se si utilizza il cavo SLC

1. Inserire il filo e la guaina del cestello prima attraverso il raccordo Luer Lock maschio dell'impugnatura per litotritore e successivamente attraverso il foro del perno rotante dell'impugnatura. **Avvertenza** – Non rimuovere la guaina dal filo del cestello. La rimozione della guaina può provocare la frammentazione del cestello e richiedere l'intervento chirurgico.
2. Avvolgere diverse volte il filo e la guaina del cestello attorno al perno rotante per fissarli. (Vedere la Fig. 1)

Se si utilizza il cavo TTCL

1. Inserire i fili del cestello prima attraverso il raccordo Luer Lock maschio dell'impugnatura per litotritore e successivamente attraverso il foro del perno rotante dell'impugnatura.
2. Avvolgere diverse volte i fili del cestello attorno al perno rotante per fissarli. (Vedere la Fig. 1)

Frantumazione dei calcoli

1. Per frantumare il calcolo, applicare pressione ruotando lentamente l'impugnatura. **Nota** – Il metodo di frantumazione dei calcoli che risulta spesso più efficace consiste nell'applicazione lenta e costante di pressione. Un improvviso rilascio della pressione può indicare l'avvenuta frantumazione del calcolo, la rottura del cestello o la fuoriuscita del calcolo dal cestello. **Nota** – Con il fermo innestato, l'impugnatura si muove in una sola direzione.
2. Una volta frantumato il calcolo, valutare la necessità di rimuovere il calcolo frantumato dal dotto.
3. Disinserire il fermo dell'impugnatura per litotritore per rimuovere il cestello.

PULIZIA E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

1. A procedura completata, pulire e preparare l'impugnatura per l'utilizzo futuro, attenendosi alle seguenti istruzioni per la pulizia. Durante la pulizia, verificare l'integrità e la funzionalità del dispositivo per stabilirne l'idoneità al riutilizzo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di attorcigliamento, piegamento o rottura. Smaltire il

dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Attrezzatura/materiali

- Panno monouso privo di lanugine
- Spazzola a setole morbide
- Acqua di rubinetto fredda
- Detergente a pH neutro (ovvero Steris Prolystica, ecc.)

Pulizia

1. Subito dopo l'uso, immergere l'impugnatura in una soluzione detergente a pH neutro e acqua di rubinetto fredda. Lasciare immersa l'impugnatura per venti (20) minuti.
2. Passare l'impugnatura con un panno pulito privo di lanugine immerso nella soluzione detergente per trenta (30) secondi.
3. Spazzolare delicatamente l'impugnatura con una spazzola a setole di nylon morbide per un (1) minuto, asportando ogni residuo di sostanza estranea.
4. Sciacquare accuratamente l'impugnatura sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
5. Pulire a ultrasuoni l'impugnatura utilizzando una soluzione detergente a pH neutro e acqua di rubinetto fredda preparata nell'apparecchio di pulizia a ultrasuoni, per almeno 15 minuti, seguendo le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio di pulizia.
6. Estrarre l'impugnatura dall'apparecchio di pulizia a ultrasuoni e sciacquarla accuratamente con acqua di rubinetto fredda per un (1) minuto.
7. Asciugarla delicatamente con un panno privo di lanugine.
8. Confezionamento dell'impugnatura per l'immagazzinaggio.
Nota – Prima di confezionare le impugnature per l'immagazzinaggio, seguire la procedura di ispezione riportata sotto per stabilirne l'idoneità al riutilizzo.

ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO

- Al momento della pulizia, ispezionare l'integrità e il funzionamento del dispositivo. Non utilizzare in presenza di piegamenti o rotture.
- Esaminare i raccordi Luer Lock dell'impugnatura per accertarsi che combacino correttamente.
- Il fermo dell'impugnatura deve essere fissato saldamente in modo da consentire la rotazione in una sola direzione.

DISPOSITIVI NECESSARI

- Impugnatura per litotritore di Soehendra
- Introduttore cavo per litotripsia meccanica Cook (venduto separatamente) - SLC, TTCL
- Tagliafili (venduto separatamente)

CONSULENZA PER I PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LATVISKI

Soehendra® litotripsijas ierīces rokturis

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti (vai atbilstoši licencēti medicīnas darbinieki) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visas instrukcijas.

IERĪCES APRAKSTS

Šī ierīce ir izmantojama tikai kopā ar Cook litotripsijas ekstrakcijas groziņiem. Cook ekstrakcijas groziņu izstrādājumu etiķetēs meklējiet simbolu „Saderīgs ar litotripsiju”.

Pacientu populācija

Šī ierīce ir indicēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem.

Paredzētie lietotāji

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta mehāniskai akmeņu saspiešanai žultsvadā, ja citas endoskopiskās izņemšanas metodes ir bijušas neveiksmīgas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šo ierīci lieto žultsvadu nosprostošanās ārstēšanai žultsakmeņu (holedoholitiāzes) dēļ pieaugušiem pacientiem.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šī ierīce atvieglo dzelti un samazina infekcijas risku nosprostošanās dēļ.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās, kas attiecas uz endoskopisku retrogrādu holangiopankreatogrāfiju (ERHP) un mehānisku litotripsiju.

Tās, kas saistītas ar žultsakmeņa ekstrakciju, ietver, bet neaprobežojas ar: nepietiekamu ampulveida paplašinājuma atveri, lai netraucēti varētu izvadīt akmeni un groziņu.

BRĪDINĀJUMI

- Šī ierīce tiek piegādāta nesterila, tādēļ to nedrīkst izmantot sterilā zonā. Ierīci var lietot atkārtoti, ja nav skarts tās veselums.
- Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Visuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepļūsusi.

Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

- Ierīces radītā mehāniskā nospriegojuma dēļ iespējama groziņa fragmentācija kopējā žultsvadā, kuras novēršanai var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Ierīci ieteicams izmantot tikai kopā ar Cook litotripsijas ekstrakcijas groziņiem.
- Tā kā žultsakmeņiem ir dažādi sastāvi, akmeni var nebūt iespējams salauzt. Ja akmeni nav iespējams salauzt, ilgstoša roktura rotācija var izraisīt groziņa vada pārlūšanu, kura likvidēšana nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju un citas iespējamās sistēmiskas komplikācijas, kas saistītas ar alerģiju pret niķeli.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Lietojot šo ierīci, jābūt pieejamām vadu knaiblēm.
- Pirms šīs procedūras jānovērtē akmens izmērs un ampulveida paplašinājuma atvere, lai noteiktu, vai nepieciešama sfinkterotomija. Pirms mehāniskās litotripsijas lietderības noteikšanas jānovērtē intramurālā segmenta garums. Gadījumā, ja nepieciešama sfinkterotomija, ir jāievēro visi atbilstošie piesardzības pasākumi, brīdinājumi un kontrindikācijas.
- Ierīces atkārtota izmantošana lielā mērā ir atkarīga no tā, cik uzmanīgi lietotājs ar to rīkojas. Faktori, kas nodrošina ierīces ekspluatācijas mūža pagarināšanu, ietver: rūpīgu tīrīšanu, ievērojot šajā rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ERHP saistītas komplikācijas ietver: pankreatītu • holangītu • sepsi • perforāciju • asiņošanu • aspirāciju • drudzi • infekciju • hipotensiju • alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos.

Ar groziņu ekstrakciju saistītās komplikācijas ietver: objekta iesprūšanu • lokalizētu iekaisumu • spiediena izraisītu nekrozi.

PIEGĀDES VEIDS

Ierīce tiek piegādāta nesterila, un to nedrīkst sterilizēt nekādā veidā. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Nepieļaujiet ilgstošu ierīces pakļaušanu gaismas iedarbībai un ārkārtējiem temperatūras un mitruma apstākļiem.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

1. Pārbaudiet, vai labi sader Luer lock tipa savienojumi uz kabeļa un roktura.
2. Sprūdratam jābūt droši piestiprinātam rokturim, lai nodrošinātu pagriešanu vienā virzienā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ja izmantojat SLC kabeli

1. Izvadiet groziņa vadu un ievadapvalku cauri virīšķajam Luer lock tipa savienojumam uz litotripsijas roktura un pēc tam — cauri atverei uz roktura rotējošā stieņa.
Brīdinājums: Nenoņemiet ievadapvalku no groziņa vada. Tas var izraisīt groziņa fragmentāciju, kuras novēršanai nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
2. Aptiniet vadu un ievadapvalku vairākas reizes ap stieni, lai tos nostiprinātu uz stieņa. (Skatīt 1. att.)

Ja izmantojat TTCL kabeli

1. Izvadiet groziņa vadus cauri virīšķajam Luer lock tipa savienojumam uz litotripsijas roktura un pēc tam — cauri atverei uz roktura rotējošā stieņa.
2. Aptiniet groziņa vadus vairākas reizes ap stieni, lai tos nostiprinātu uz stieņa. (Skatīt 1. att.)

Akmens salaušana

1. Lai salauztu akmeni, palieliniet nospriegojumu, lēnām rotējot rokturi. **Piezīme:** lēns, nepārtraukts nospriegojums bieži ir visefektīvākā akmens salaušanas metode. Pēkšņs nospriegojuma samazinājums var liecināt par akmens salūšanu, groziņa lūzumu vai akmens izslīdēšanu no groziņa. **Piezīme:** Rokturi iespējams pagriezt tikai vienā virzienā, ja vien nav atbrīvots sprūdrats.
2. Pēc akmens salaušanas novērtējiet salauztā akmens evakuācijas nepieciešamību no žultsvada.
3. Atbrīvojiet sprūdratu uz litotripsijas ierīces roktura, lai izņemtu groziņu.

IERĪCES TĪRĪŠANA UN LIKVIDĒŠANA

1. Pēc procedūras pabeigšanas notīriet un sagatavojiet rokturi turpmākai lietošanai, ievērojot turpmāk minētos tīrīšanas norādījumus. Tīrīšanas laikā pārbaudiet ierīces veselumu un funkciju, lai noteiktu piemērotību atkārtotai lietošanai. Ja tā ir ielocīta, saliekusies vai ielplisus, nelietojiet to. Likvidējiet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

TĪRĪŠANAS NORĀDĪJUMI

Iekārta/piederumi

- Vienreizējas lietošanas bezplūksnu drāniņa
- Birste ar mikstiem sariem
- Auksts krāna ūdens
- pH neitrāls tīrīšanas līdzeklis (t.i., Steris Prolystica utt.)

Tīrīšana

1. Tūlīt pēc lietošanas iemērciet rokturi tīrīšanas šķīdumā, kas sagatavots no pH neitrāla tīrīšanas līdzekļa un auksta krāna ūdens. Mērcējiet rokturi divdesmit (20) minūtes.
2. Noslaukiet rokturi, izmantojot tīru bezplūksnu drāniņu, kas mērcēta tīrīšanas šķīdumā trīdesmit (30) sekundes.
3. Vienu (1) minūti uzmanīgi tīriet rokturi ar birsti, kurai ir mīksti neilona sari, lai attīrītu to no netīrumiem.

- Rūpīgi vienu (1) minutę skalojiet rokturi zem tekoša aukšta krana ūdens.
- Ievērojiet ultraskaņas tīrītāja ražotāja norādījumus, vismaz 15 minūtes tīriet rokturi ultraskaņas tīrītājā ar ultraskaņu, izmantojot no pH neitrāla tīrīšanas līdzekļa un auksta krana ūdens sagatavotu tīrīšanas šķīdumu.
- Izņemiet rokturi no ultraskaņas tīrītāja, pēc tam vienu (1) minutę rūpīgi skalojiet zem auksta krana ūdens.
- Uzmanīgi noslaukiet rokturi ar sausu bezplūksnu drāniņu.
- Iepakojiet rokturi uzglabāšanai. **Piezīme:** Pirms rokturi tiek iepakoti uzglabāšanai, veiciet turpmāk aprakstītos pārbaudes soļus, lai noteiktu piemērotību atkārtotai lietošanai.

IERĪCES PĀRBAUDE

- Pēc tīrīšanas pārbaudiet ierīces veselumu un funkciju. Ja tā ir saliekusies vai iepļūsi, nelietojiet to.
- Pārbaudiet, vai labi sader Luer lock tipa savienojumi uz roktura.
- Sprūdratam jābūt droši piestiprinātam rokturim, lai nodrošinātu pagriešanu vienā virzienā.

NEPIECIEŠAMĀS APRIKOJUMS

- Soehendra litotripsijas rokturis
- Cook mehāniskās litotripsijas kabēja ievadpavalks (tiek pārdots atsevišķi) — SLC, TTCL
- Vadu knaibles (tiek pārdotas atsevišķi)

PACIENTA KONSULTĒŠANA

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

LIETUVIŅŪ K.

„Soehendra®“ litotriptoriaus rankena

DĒMESIO. JAV federalinīa iestādei numato, ka šī priemone galima parduoti tik gydytojui (arba reikiama licencija turinčiam praktikuojančiam gydytojui) arba jo nurodymu.

Prieš naudodamiesi šia priemone, perskaitykite visus nurodymus.

PRIEMONĒS APRAŠAS

Ši priemonē skirta naudoti tik su „Cook“ litotripsiniai šalinimo krepšeliais. „Cook“ šalinimo krepšelių etiketēs ieškokite simbolio „Litotripsinis“.

Pacientų populiacija

Ši priemonē skirta naudoti tik suaugusiesiems.

Numatyteji naudotojai

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonē naudojama akmenis tulzies lake mechiškai suardyti, kai pašalinti kitais endoskopinio pašalinimo metodais nepavyksta.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonē naudojama tulzies akmenų (tulzies akmenligis) sukeltai tulzies latakų obstrukcijai gydyti suaugusiesiems pacientams.

KLINIKINĒ NAUDA

Ši priemonē palengvina geltos simptomus ir sumažina infekcijos atsiradimo dėl obstrukcijos riziką.

KONTRAINDIKACIJOS

Taikomos ERCP procedūros ir mechaninės litotripsijos kontraindikacijos.

Su tulzies akmenų šalinimu susijusios kontraindikacijos, įskaitant šias: per maža ampulės anga akmeniui ir krepšeliui be kliūčių ištraukti.

ĮSPĖJIMAI

- Ši priemonē tiekiami nesterili, todėl jos negalima naudoti steriliame lauke. Priemonę galima naudoti pakartotinai, jei nepažeistas jos vientisumas.
- Jei gauta pakuotē pažeista arba atidaryta, priemonēs nenaudokite. Apžiūrēkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.
- Šia priemone sudaromas mechaninis spaudimas, todėl yra tikimybē, kad krepšelis suirs bendrajame tulzies lake ir prireiks chirurginės intervencijos.
- Priemonę rekomenduojama naudoti tik su „Cook“ litotripsiniai šalinimo krepšeliais.
- Tulzies akmenis būna skirtingos sudētis, todėl gali būti neįmanoma suardyti akmens. Jei akmens negalima suardyti, toliau sukant rankeną gali trūkti krepšelio viela ir prireikti chirurginės intervencijos.
- Priemonėje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją ir kitų galimų sisteminių komplikacijų, susijusių su alergija nikeliumi.

ATSARGUMO PRIEMONĒS

- Nenaudokite šios priemonēs kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąjį paskirtį.
- Naudojant šią priemonę būtina turėti žnyples.
- Siekiant nustatyti, ar prieš šią procedūrą atliktina sfinkterotomija, būtina įvertinti akmens dydį ir ampulės angos dydį. Prieš svarstant, ar galima atlikti mechiinę litotripsiją, būtina įvertinti intramuralinio segmento ilgį. Jei būtina atlikti sfinkterotomiją, reikia laikytis visų tinkamų atsargumo priemonių, įspėjimų ir kontraindikacijų.

- Galimybė naudoti priemonę pakartotinai didžiąja dalimi priklauso nuo to, kaip naudojotas prižiūri priemonę. Šios priemonės naudojimo trukmę pailginantys veiksniai, įskaitant šiuos: kruopštus valymas pagal šioje brošiūroje pateiktus nurodymus.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Su ERCP procedūra susijusios galimos komplikacijos, įskaitant šias: pankreatitas • cholangitas • sepsis • perforacija • hemoragija • aspiracija • karščiavimas • infekcija • hipotenzija • alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistą • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas.

Su objekto šaliniu naudojant krepšėlį susijusios galimos komplikacijos, įskaitant šias: latakų užkimsimas objektu • vietinis uždegimas • spaudimo sukelta nekrozė.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė tiekiamą nesterili ir jos negalima sterilizuoti jokių būdų. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitės ilgai nelaikyti šviesoje ir saugokite nuo ekstremalios temperatūros ir drėgmės.

SISTEMOS PARUOŠIMAS

- Patikrinkite, ar trosas ir rankenos Luerio jungtys tinkamai susijungė.
- Rankenos reketo mechanizmą būtina patikimai pritvirtinti, kad būtų galima sukti viena kryptimi.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Jeį naudojamas SLC trosas

- Įkiškite krepšelio vielą ir vamzdelį per kištukinę Luerio jungtį litotripsijos rankenoje, tada perkirkite per skylę rankenos sukamajame strype. **Įspėjimas:** nenuimkite vamzdelio nuo krepšelio vielos. Tai padarius gali suirti krepšelis ir prireikti chirurginės intervencijos.
- Kelias kartus apvyniokite vielą ir vamzdelį aplink strypą, kad pritvirtintumėte juos prie strypo. (Žr. 1 pav.)

Jeį naudojamas TTCL trosas

- Įkiškite krepšelio vielas per kištukinę Luerio jungtį litotripsijos rankenoje, tada perkirkite per skylę rankenos sukamajame strype.
- Kelias kartus apvyniokite krepšelio vielas aplink strypą, kad pritvirtintumėte jas prie strypo. (Žr. 1 pav.)

Akmens suardymas

- Norėdami suardyti akmenį, lėtai sukdami rankeną sudarykite spaudimą. **Pastaba.** Iš lėto sudaromas, pastovus spaudimas dažniausiai yra veiksmingiausias būdas suardyti akmenį. Staigus spaudimo sumažėjimas gali reikšti akmens suardymą, krepšelio suirimą arba akmens pametimą iš krepšelio. **Pastaba.** Neatleidus reketo mechanizmo, rankena sukasi tik viena kryptimi.
- Suardę akmenį įvertinkite poreikį pašalinti suardytą akmenį iš latakų.

- Atleiskite litotriptoriaus rankenos reketo mechanizmą, kad ištrauktumėte krepšėlį.

PRIEMONĖS VALYMAS IR IŠMETIMAS

- Atlikę procedūrą, nuvalykite ir paruoškite rankeną kitoms procedūroms pagal toliau pateiktus nurodymus. Valydami patikrinkite priemonės vientisumą ir veikimą bei nustatykite, ar ją galima naudoti pakartotinai. Jei yra perlinkių, sulenkimų ar įtrūkimų, nenaudokite. Išmeskite priemonę laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

VALYMO NURODYMAI

Įranga ir priemonės

- Vienkartinė pūkų nepaliekanti šluostė
- Šepetėlis minkštais šereliais
- Šaltas vandentiekio vanduo
- Neutralaus pH ploviklis (pvz., „Steris Prolystica“ ir pan.)

Valymas

- Panaudoję iškart panardinkite rankeną į valymo tirpalą, sudarytą iš neutralaus pH ploviklio ir šalto vandentiekio vandens. Mirkykite rankeną dvidešimt (20) minučių.
- Nušluostykite rankeną švaria, pūkų nepaliekancia šluoste, pamirę ją valymo tirpale trisdėšimt (30) sekundžių.
- Vieną (1) minutę švelniai šveiskite rankeną šepetėliu švelniais nailoniniais šereliais, kad pašalintumėte visus nešvarumus.
- Vieną (1) minutę kruopščiai skalaukite rankeną po tekančiu šaltu vandeniu.
- Rankeną mažiausiai 15 minučių valykite ultragarsu ultragarsinio valymo įrenginyje su valymo tirpalu, sudarytu iš neutralaus pH ploviklio ir šalto vandentiekio vandens, pagal ultragarsinio valymo įrenginio gamintojo nurodymus.
- Išimkite rankeną iš ultragarsinio valymo įrenginio ir vieną (1) minutę kruopščiai skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu.
- Švelniai šluostydami pūkų nepaliekancia šluoste nusauskite rankeną.
- Supakuokite rankeną į laikymui skirtą pakuotę. **Pastaba.** Prieš supakuodami rankenas į laikymui skirtas pakuotes, pagal toliau išvardytus tikrinimo veiksmus nustatykite, ar jos tinkamos naudoti pakartotinai.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

- Nuvalę patikrinkite priemonės vientisumą ir veikimą. Jei yra sulenkimų ar įtrūkimų, nenaudokite.
- Patikrinkite, ar rankenos Luerio jungtys tinkamai sujungtos.
- Rankenos reketo mechanizmą būtina patikimai pritvirtinti, kad būtų galima sukti viena kryptimi.

REIKALINGA ĮRANGA

- „Soehendra“ litotripsijos rankena

- „Cook“ mehaninės litotripsijos trosu vamzdelis (parduodamas atskirai) – SLC, TTCL
- Žnyplės (parduodamos atskirai)

PACIENTO KONSULTAVIMAS

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie svarbius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite Cook Medical ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

NORSK

Soehendra® litotriporhåndtak

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne anordningen skal kun brukes med litotripsiuuttrekkingskurver fra Cook. Se etter «Lithotripsikompatibel»-symbolet på produktetikettene for uttrekkingskurver fra Cook.

Pasientpopulasjon

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

Tiltenkte brukere

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til mekanisk knusing av stener i gallegangen når andre metoder for endoskopisk fjerning har mislyktes.

BRUKSOMRÅDER

Denne anordningen brukes til behandling av galleobstruksjon som skyldes gallestener (koledokolitiasi) hos voksne pasienter.

KLINISKE FORDELER

Denne anordningen lindrer gulsott og reduserer risikoen for infeksjon som følge av obstruksjon.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for ERCP og mekanisk litotripsii.

De som er forbundet med gallestenuuttrekking, inkludert: en ampulla-åpning som ikke er stor nok til å tillate uhindret passasje av stenen og kurven.

ADVARSLER

- Denne anordningen leveres ikke-steril og skal derfor ikke brukes i et sterilt felt. Anordningen kan brukes på nytt hvis dens integritet fremdeles er intakt.

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 returløst levering.

- På grunn av det mekaniske trykket som genereres med denne anordningen, er kurvfragmentering i felles gallegang en mulighet som kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Anordningen er kun anbefalt brukt med litotripsiuuttrekkingskurver fra Cook.
- På grunn av varierende sammensetninger av gallestener vil knusing av stenen kanskje ikke være mulig. Hvis stenen ikke kan knuses, kan kontinuerlig rotering av håndtaket føre til at kurvvaieren brekker, hvilket vil kreve kirurgisk intervensjon.
- Anordningen inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon og andre potensielle systemiske komplikasjoner forbundet med nikkelallergi.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.
- Vaierkuttere må være tilgjengelig når denne anordningen brukes.
- Vurdering av stenstørrelse og ampulla-åpning må utføres før å fastslå om det er nødvendig med sfinkterotomi for denne prosedyren utføres. Det intramurale segmentets lengde må evalueres før det kan fastslås om mekanisk litotripsii er tilrådelig. I tilfelle sfinkterotomi er nødvendig, må alle relevante forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner overholdes.
- En anordnings gjenanvendelighet avhenger i stor grad av hvordan brukeren vedlikeholder den. Faktorer som er involvert i forlengelse av denne anordningens levetid inkluderer: grundig rengjøring i henhold til instruksjonene i dette heftet.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er forbundet med ERCP, inkludert: pankreatitt • kolangitt • sepsis • perforasjon • blødning • aspirasjon • feber • infeksjon • hypotensjon • allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • respirasjonsdepresjon eller -stans • arytmier eller hjertestans.

Mulige komplikasjoner forbundet med kurvuttrekking, inkludert: innklemming av objektet • lokalisert betennelse • trykknekrose.

LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres ikke-steril og skal ikke steriliseres på noen måte. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Unngå langvarig eksponering for lys og ekstrem temperatur og fuktighet.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Inspiser luer-lock-tilpasningene på kabelen og håndtaket for å påse at de passer skikkelig.
2. Skrallen på håndtaket må festes godt slik at rotasjon er mulig i én retning.

BRUKSANVISNING

Ved bruk av SLC-kabel

1. Før kurvvaieren og hylsen gjennom hann-luer-lock-tilpasningen på litotripsihåndtaket, og deretter gjennom hullet i håndtakets roteringsstav. **Advarsel:** Ikke fjern hylsen fra kurvvaieren. Dette kan føre til kurvfragmentering og følgelig kreve kirurgisk intervensjon.
2. Vikle vaieren og hylsen flere ganger rundt staven slik at de festes til staven. (Se fig. 1)

Ved bruk av TTCL-kabel

1. Før kurvvaierne gjennom hann-luer-lock-tilpasningen på litotripsihåndtaket, og deretter gjennom hullet i håndtakets roteringsstav.
2. Vikle kurvvaierne flere ganger rundt staven slik at de festes til staven. (Se fig. 1)

Stenknusing

1. For å knuse stenen påføres trykk ved å rotere håndtaket langsomt. **Merknad:** Langsomt, konstant trykk er ofte den mest effektive metoden for å knuse en sten. En plutselig frigjøring av trykket kan bety at stenen er knust, kurven er knust eller at stenen har sluppet ut av kurven. **Merknad:** Håndtaket vil kun bevege seg i én retning med mindre skrallen frigjøres.
2. Etter at stenen har blitt knust skal det vurderes om det er nødvendig å fjerne den knuste stenen fra gangen.
3. Frigjør skrallen på litotriptorens håndtak for å fjerne kurven.

RENGJØRING OG KASSERING AV ANORDNINGEN

1. Når prosedyren er fullført, skal håndtaket rengjøres og forberedes til fremtidig bruk i henhold til rengjøringsinstruksjonene som følger. Under rengjøringen undersøkes anordningens integritet og funksjon for å fastslå egnethet for gjenbruk. Hvis det finnes knekk, bøyninger eller brudd, må anordningen ikke brukes. Kast anordningen i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

Utstyr/tilbehør

- Lofri klut til engangsbruk
- Børste med myk bust
- Kaldt springvann
- pH-nøytralt rengjøringsmiddel (dvs. Steris Prolystica e.l.)

Rengjøring

1. Umiddelbart etter bruk skal håndtaket senkes ned i en rengjøringsløsning med pH-nøytralt rengjøringsmiddel og kaldt springvann. Bløtlegg håndtaket i tjuer (20) minutter.

2. Tørk håndtaket med en ren, lofri klut fuktet i rengjøringsløsning i tretti (30) sekunder.
3. Børst håndtaket forsiktig med en børste med myk nylonbust i ett (1) minutt for å fjerne alt fremmedstoff.
4. Skyll håndtaket grundig med kaldt, rennende vann i ett (1) minutt.
5. Rengjør håndtaket ultrasonisk med en rengjøringsløsning av pH-nøytralt rengjøringsmiddel og kaldt springvann klargjort i ultralydrenngjøringsapparatet i minst 15 minutter i henhold til instruksjonene fra produsenten av ultralydrenngjøringsapparatet.
6. Ta håndtaket ut av ultralydrenngjøringsapparatet og skyll deretter grundig med kaldt springvann i ett (1) minutt.
7. Tørk forsiktig håndtaket tørt med en lofri klut.
8. Pakk inn håndtaket for oppbevaring. **Merknad:** Før håndtakene pakkes inn for oppbevaring, skal inspeksjonstrinnene nedenfor følges for å fastslå egnethet for gjenbruk.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

- Etter rengjøringen undersøkes anordningens integritet og funksjon. Hvis det finnes bøyninger eller brudd, må anordningen ikke brukes.
- Inspiser luer-lock-tilpasningene på håndtaket for å påse at de passer skikkelig.
- Skrallen på håndtaket må festes godt slik at rotasjon er mulig i én retning.

NØDVENDIG UTSTYR

- Soehendra litotriptorhåndtak
- Cook mekanisk litotripsikabelhylse (selges separat) – SLC, TTCL
- Vaiercuttere (selges separat)

PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

Uchwyty litotryptora Soehendra®

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

To urządzenie może być używane wyłącznie z koszykami do ekstrakcji z litotrypsją firmy Cook. Odpowiednie koszyki do ekstrakcji firmy Cook są oznaczone symbolem „Urządzenie przeznaczone do litotrypsji” na etykiecie produktu.

Populacja pacjentów

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Docelowi użytkownicy

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

PRZEZNACZENIE

To urządzenie służy do mechanicznego kruszenia kamieni w przewodzie żółciowym, gdy zawiodyły inne metody ich usuwania przy użyciu endoskopii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

To urządzenie jest przeznaczone do leczenia blokady dróg żółciowych spowodowanej kamieniami żółciowymi (złogami w przewodzie żółciowym wspólnym) u dorosłych pacjentów.

KORZYŚCI KLINICZNE

To urządzenie łagodzi objawy żółtaczki i zmniejsza ryzyko zakażenia spowodowanego niedrożnością.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW) i litotrypsji mechanicznej.

Przeciwwskazania związane z ekstrakcją kamieni z przewodów żółciowych obejmują: otwór brodawki dwunastnicy nieodpowiedni dla swobodnego przejścia kamienia i koszyka.

OSTRZEŻENIA

- To urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym, dlatego nie powinno być używane w polu jałowym. Urządzenie to może być używane ponownie, jeśli nie jest uszkodzone.
- Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzyć 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.
- Z powodu nacisku mechanicznego wytwarzanego przez to urządzenie, istnieje możliwość odpadnięcia części koszyka w przewodzie żółciowym wspólnym, co może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Zaleca się stosowanie urządzenia wyłącznie z koszykami do ekstrakcji z litotrypsją firmy Cook.
- W związku z różnorodnością składu kamieni żółciowych ich rozbitcie może nie być możliwe. Jeśli nie można rozbić kamienia, dalsze obracanie uchwyty może spowodować pęknięcie przewodnika koszyka, co będzie wymagało interwencji chirurgicznej.

- Urządzenie zawiera nikiel, który może prowadzić do reakcji alergicznej i innych potencjalnych powikłań ogólnoustrojowych związanych z alergią na nikiel.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Szczypce do cięcia drutu muszą być pod ręką, gdy używane jest to urządzenie.
- W celu określenia konieczności sfinkterotomii należy przed zabiegiem oszacować wielkość kamienia i rozmiar otworu brodawki. Przed ustaleniem, czy wskazana jest litotrypsja mechaniczna, należy oszacować długość odcinka śródściennego. Jeśli konieczne jest wykonanie sfinkterotomii, należy przestrzegać wszystkich właściwych przestróg, ostrzeżeń i przeciwwskazań.
- Możliwość wielokrotnego użycia urządzenia zależy, w znacznej mierze, od błażliwości o urządzenie przez użytkownika. Czynniki przedłużające żywotność tego urządzenia obejmują: dokładne czyszczenie, zgodnie z instrukcją zawartą w niniejszej broszurze.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane z ECPW, w tym: zapalenie trzustki • zapalenie dróg żółciowych • sepsa • perforacja • krwotok • aspiracja • gorączka • zakażenie • niedociśnienie • reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

Możliwe powikłania związane z ekstrakcją koszyka, w tym: zaklinowanie obiektu • ograniczone zapalenie • martwice z ucisku.

OPAKOWANIE

To urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym i nie wolno go sterylizować żadną metodą. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło oraz ekstremalne temperatury i wilgotność.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Sprawdzić złącza typu Luer lock na kablu i uchwycie pod kątem prawidłowego dopasowania.
2. Zapadka na uchwycie musi być mocno przymocowana, aby umożliwić obracanie wyłącznie w jednym kierunku.

INSTRUKCJA UŻYCIA

W przypadku używania wężyka SLC

1. Wsunąć przewodnik koszyka i koszulkę przez męskie złącze Luer lock na uchwycie do litotrypsji, a następnie przez otwór w obrotowym pręcie uchwyty. **Ostrzeżenie:** Nie zdejmować koszulki z przewodnika koszyka. Takie postępowanie może powodować odpadnięcie części koszyka i w konsekwencji może wymagać interwencji chirurgicznej.
2. Owinąć kilkakrotnie przewodnik i koszulkę wokół pręta, aby zamocować je do niego. (Patrz rys. 1)

W przypadku używania wężyka TTCL

1. Wsunąć prowadnik koszyka przez męskie złącze Luer lock na uchwycie do litotrypsji, a następnie przez otwór w obrotowym przęcie uchwytu.
2. Owinąć kilkakrotnie druty koszyka wokół pręta, aby zamocować je do niego. (Patrz rys. 1)

Rozbijanie kamienia

1. Aby rozbić kamień, należy zastosować nacisk poprzez powolne obracanie uchwytu. **Uwaga:** Stosowanie powolnego, stałego nacisku jest często najbardziej efektywnym sposobem rozbijania kamienia. Nagłe zwolnienie nacisku może wskazywać na rozbięcie kamienia, złamanie koszyka lub wymknięcie się kamienia z koszyka. **Uwaga:** Przy niezwolnionej zapadce uchwyt może się obracać tylko w jednym kierunku.
2. Po rozbiciu kamienia należy ocenić, czy konieczne jest usunięcie kamienia z przewodu.
3. Aby wyjąć koszyk, zwolnić zapadkę na uchwycie litotryptora.

CZYSZCZENIE I UTYLIZACJA URZĄDZENIA

1. Po zakończeniu procedury wyczyścić uchwyt i przygotować go do użycia w przyszłości zgodnie z poniższą instrukcją czyszczenia. Podczas czyszczenia skontrolować integralność i działanie urządzenia, aby określić możliwość ponownego użycia. Nie używać w przypadku stwierdzenia zagięć, załamania lub pęknięć. Wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

Sprzęt / Materiały

- Jednorazowa, niestrzępiąca się ściereczka
- Szczotka z miękkiego włosia
- Zimna woda z kranu
- Detergent o obojętnym pH (np. Steris Prolystica)

Czyszczenie

1. Natychmiast po użyciu zanurzyć uchwyt w roztworze czyszczącym detergentu o neutralnym pH z zimną wodą z kranu. Moczyć uchwyt przez (20) minut.
2. Wycierać uchwyt czystą, niestrzępiącą się ściereczką nasączoną roztworem czyszczącym przez trzydzieści (30) sekund.
3. Delikatnie szczotkować uchwyt miękką szczotką z nylonowym włosiem przez jedną (1) minutę w celu usunięcia wszelkich ciał obcych.
4. Dokładnie płukać uchwyt zimną bieżącą wodą przez jedną (1) minutę.
5. Czyścić uchwyt ultradźwiękowo przy użyciu roztworu czyszczącego składającego się z detergentu o neutralnym pH i zimnej wody z kranu, przygotowanego w myjce ultradźwiękowej, przez co najmniej 15 minut, zgodnie z instrukcjami producenta myjki ultradźwiękowej.

6. Wyjąć uchwyt z myjki ultradźwiękowej, a następnie dokładnie spłukać zimną wodą z kranu przez jedną (1) minutę.
7. Delikatnie osuszyć uchwyt za pomocą ściereczki niepozostawiającej włókien.
8. Zapakować uchwyt w celu przechowania. **Uwaga:** Przed zapakowaniem uchwytów w celu przechowania należy wykonać następujące czynności kontrolne, aby ustalić celowość ponownego użycia.

KONTROLA URZĄDZENIA

- Po wyczyszczeniu skontrolować integralność i działanie urządzenia. Nie używać w przypadku stwierdzenia zagięć lub pęknięć.
- Sprawdzić złącza typu Luer lock na uchwycie pod kątem prawidłowego dopasowania.
- Zapadka na uchwycie musi być mocno przymocowana, aby umożliwić obracanie wyłącznie w jednym kierunku.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Uchwyt Soehendra do litotrypsji
- Koszulka wężyka do litotrypsji mechanicznej firmy Cook (sprzedawana oddzielnie) — SLC, TTCL
- Szczypce do cięcia drutu (sprzedawane oddzielnie)

PORADNICTWO DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

PORTUGUÊS

Punho do litotriptor Soehendra®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo deve ser utilizado apenas com cestos de extração de litotripsia da Cook. Procure o símbolo "Compatível com litotripsia" nos rótulos dos produtos para cestos de extração da Cook.

População de doentes

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para fragmentação mecânica de cálculos nos canais biliares quando outros métodos de remoção endoscópica tiverem falhado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo é utilizado para o tratamento da obstrução biliar devida a cálculos biliares (coledocolitíase) em doentes adultos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Este dispositivo alivia a icterícia e reduz o risco de infeção devido à obstrução.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE e litotripsia mecânica.

As associadas à extração de cálculos biliares incluem: uma abertura ampular insuficiente para permitir a passagem sem entraves dos cálculos e do cesto.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo não é fornecido esterilizado e, portanto, não deve ser utilizado num campo estéril. O dispositivo é reutilizável desde que a sua integridade se mantenha intacta.
- 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.
- Devido à pressão mecânica gerada com este dispositivo, a fragmentação do cesto dentro do canal biliar comum é uma possibilidade que pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.
- Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado apenas com os cestos de extração de litotripsia da Cook.
- Devido à variedade de composições dos cálculos biliares, a fratura dos mesmos poderá não ser possível. Se não for possível fraturar o cálculo, a rotação continuada do punho poderá provocar a fratura dos fios do cesto, obrigando a uma intervenção cirúrgica.
- O dispositivo contém níquel, pelo que pode causar uma reação alérgica e outras potenciais complicações sistémicas relacionadas com a alergia ao níquel.

PRECAUÇÕES

- Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.
- Quando utilizar este dispositivo devem estar disponíveis cortadores de arame.
- Antes deste procedimento tem de ser feita uma avaliação das dimensões do cálculo e do orifício ampular para

determinar se é necessária uma esfínterectomia. O comprimento do segmento intramural deve ser avaliado antes de se determinar se é ou não aconselhável a litotripsia mecânica. Caso seja necessária uma esfínterectomia, devem ser cumpridas todas as precauções, advertências e contraindicações adequadas.

- A possibilidade de reutilização de um dispositivo depende em grande parte do cuidado do utilizador. Os fatores que prolongam a vida deste dispositivo incluem: a limpeza minuciosa de acordo com as instruções fornecidas neste folheto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE, incluindo: pancreatite • colangite • sépsis • perfuração • hemorragia • aspiração • febre • infeção • hipotensão • reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • depressão ou paragem respiratória • arritmia ou paragem cardíaca.

As potenciais complicações associadas à extração com cesto, incluindo: oclusão pelo objeto • inflamação localizada • necrose por pressão.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo não é fornecido esterilizado e não pode ser esterilizado por nenhum método. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz e a extremos de temperatura e humidade.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Examine o conector Luer-Lock no cabo e no punho, verificando se estão bem fixos.
2. A cremalheira no punho tem de ficar bem fixa para permitir a rotação apenas numa direção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Se a utilizar o cabo SLC

1. Introduza o arame do cesto e a baihna através do conector Luer-Lock macho existente no punho de litotripsia e, em seguida, através do orifício do bastão rotativo do punho.
Advertência: Não retire a baihna dos fios do cesto. Se o fizer, pode originar a fragmentação do cesto e a consequente necessidade de intervenção cirúrgica.
2. Enrole o arame e a baihna várias vezes em redor do bastão para os fixar bem ao bastão. (Consulte a fig. 1)

Se utilizar um cabo TTCL

1. Introduza os arames do cesto através do conector Luer-Lock macho existente no punho de litotripsia e, em seguida, através do orifício do bastão rotativo do punho.
2. Enrole os arames do cesto várias vezes em redor do bastão para os fixar bem ao bastão. (Consulte a fig. 1)

Fratura do cálculo biliar

1. Para fraturar o cálculo, aplique pressão rodando lentamente o punho. **Nota:** Muitas vezes, o melhor método para fraturar um cálculo é aplicando uma pressão lenta e constante. Uma quebra súbita da pressão poderá indicar a fratura do cálculo, a fratura do cesto ou a saída do

cálculo do cesto. **Nota:** Se a cremalheira não for libertada, o punho apenas se desloca numa direção.

2. Depois de o cálculo ter sido fraturado, avalie a necessidade de remoção do cálculo fraturado de dentro do canal.
3. Liberte a cremalheira do punho do litotriptor para remover o cesto.

LIMPEZA E ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Quando terminar o procedimento, limpe e prepare o punho para futuras utilizações cumprindo as seguintes instruções de limpeza. Durante a limpeza, inspecione a integridade e o funcionamento do dispositivo, verificando se pode ser reutilizado. Se existirem vincos, dobras ou fraturas, não utilize. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Equipamento / Consumíveis

- Pano que não largue pelos descartável
- Escova de cerdas macias
- Água da torneira fria
- Detergente de pH neutro (p. ex. Prolystica da Steris, etc.)

Limpeza

1. Imediatamente após a utilização, mergulhe o punho numa solução de limpeza utilizando um detergente de pH neutro e água da torneira fria. Mergulhar o punho durante vinte (20) minutos.
2. Limpar o punho com um pano limpo que não largue pelos embebido em solução de limpeza durante trinta (30) segundos.
3. Escovar cuidadosamente o punho com uma escova com cerdas de nylon durante um (1) minuto para remover toda a matéria estranha.
4. Lavar bem o punho com água corrente fria durante um (1) minuto.
5. Limpar o punho por ultrassons utilizando uma solução de limpeza com detergente de pH neutro e água da torneira fria preparada na unidade de limpeza ultrassónica durante pelo menos 15 minutos de acordo com as instruções do fabricante da unidade de limpeza ultrassónica.
6. Remover o punho da unidade de limpeza ultrassónica e depois lavar bem com água da torneira fria durante (1) minuto.
7. Secar cuidadosamente o punho com um pano que não largue pelos.
8. Embalar o punho para armazenamento. **Nota:** Antes de embalar punhos para armazenamento, siga os passos de inspeção indicados de seguida para determinar se são recomendados para reutilização.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

- Quando proceder à limpeza, inspecione a integridade e o funcionamento do dispositivo. Se existirem dobras ou fraturas, não utilize.
- Examine os conectores Luer-Lock no punho, verificando se estão bem fixos.
- A cremalheira no punho tem de ficar bem fixa para permitir a rotação apenas numa direção.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Punho de litotripsia Soehendra
- Bainha de cabo de litotripsia mecânica Cook (vendido em separado) - SLC, TTCL
- Cortadores de fio (vendidos em separado)

ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

Mâner de litotritor Soehendra®

ATENȚIE: Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau altui specialist cu licență adecvată).

Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv cu coșul pentru extracție pentru litotritie Cook. Căutați simbolul „Prezintă compatibilitate cu litotritia” pe etichetele produselor pentru coșurile de extracție Cook.

Populația de pacienți

Acest dispozitiv este indicat exclusiv utilizării la adulți.

Utilizatori preconizați

Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru zdrobirea mecanică a calculilor din canalul biliar atunci când alte metode de eliminare pe cale endoscopică au eșuat.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru tratamentul obstrucției biliare cauzate de calculi biliari (coledocolitiază) la pacienți adulți.

BENEFICIIL CLINICE

Acest dispozitiv ameliorează icterul și reduce riscul de infecție cauzat de obstrucție.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sunt cele specifice pentru ERCP și litotriția mecanică.

Cele asociate cu extracția calculilor biliari, inclusiv: o deschidere ampulară inadecvată pentru a permite trecerea neobstrucționată a calculilor și coșului.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este furnizat nesteril și, prin urmare, nu trebuie utilizat într-un câmp steril. Dispozitivul este reutilizabil dacă îi este păstrată intactă integritatea.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.
- Din cauza presiunii mecanice generate la utilizarea acestui dispozitiv, fragmentarea coșului în canalul biliar comun este o posibilitate care ar putea necesita o intervenție chirurgicală.
- Dispozitivul este recomandat exclusiv pentru a fi utilizat cu coșurile Cook pentru extracție prin litotriție.
- Din cauza compoziției variabile a calculilor biliari, fisurarea calculilor s-ar putea să fie imposibilă. În cazul în care calculul nu poate fi fracturat, rotirea continuă a mânerului poate cauza ruperea firului coșului, impunând intervenția chirurgicală.
- Dispozitivul conține nichel care poate cauza o reacție alergică și alte complicații sistemice posibile legate de alergia la nichel.

PRECAUȚII

- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în destinația de utilizare.
- Atunci când se utilizează acest dispozitiv trebuie să aveți la dispoziție clești de tăiat fire.
- Evaluarea mărimii calculului și a orificiului ampular trebuie efectuate pentru a determina necesitatea efectuării unei sfinterotomii înainte de această procedură. Lungimea segmentului intramura trebuie evaluată înainte de a se stabili oportunitatea litotriției mecanice. În cazul în care se impune sfinterotomia, trebuie respectate toate precauțiile, avertismentele și contraindicațiile.
- Posibilitatea de reutilizare a dispozitivului depinde în mare măsură de grija manifestată de utilizator în exploatarea acestuia. Factorii implicați în prelungirea duratei de viață a acestui dispozitiv includ: curățarea temeinică cu respectarea instrucțiunilor incluse în această broșură.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Cele asociate cu ERCP, inclusiv: pancreită • colangită • sepsis • perforație • hemoragie • aspirație • febră • infecție • hipotensiune arterială • reacție alergică la substanța de

contrast sau la medicație • detresă respiratorie sau stop respirator • aritmie cardiacă sau stop cardiac.

Cele asociate cu extracția cu ajutorul coșului, inclusiv: impactarea obiectului • inflamație localizată • necroză de presiune.

MOD DE PREZENTARE

Acest dispozitiv este furnizat nesteril și nu poate fi sterilizat prin nicio metodă. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină și temperatură și umiditate extreme.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

1. Examinați fittingurile mecanismului de închidere Luer de pe cablu și mâner pentru a vă asigura că sunt adecvate.
2. Clichetul de pe mâner trebuie fixat în siguranță pentru a permite rotirea într-o singură direcție.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dacă utilizați un cablu SLC

1. Introduceți firul coșului și teaca prin fittingul „tată” al mecanismului de închidere Luer de pe mânerul litotritorului, apoi prin orificiul din tija rotativă a mânerului. **Avertisment:** Nu scoateți teaca dintre firele coșului. În caz contrar se poate produce fragmentarea coșului și, ulterior, va fi necesară intervenția chirurgicală.
2. Înfășurați de câteva ori firul și teaca în jurul tijei pentru a le fixa pe tijă. (Vezi fig. 1)

Dacă utilizați un cablu TTCL

1. Introduceți firele coșului prin fittingul „tată” al mecanismului de închidere Luer de pe mânerul litotritorului, apoi prin orificiul din tija rotativă a mânerului.
2. Înfășurați de câteva ori firele coșului în jurul tijei pentru a le fixa pe tijă. (Vezi fig. 1)

Fracturarea calculilor

1. Pentru a fractura un calcul, aplicați presiune prin rotirea lentă a mânerului. **Notă:** Presiunea exercitată lent și constant este adeseori cea mai eficientă metodă pentru fracturarea unui calcul. O eliberare bruscă a presiunii poate indica fractura calculului, fractura coșului sau pierderea calculului din coș. **Notă:** Mânerul se va roti într-o singură direcție, cu excepția cazului în care clichetul este eliberat.
2. După fracturarea calculului, evaluați necesitatea de a elimina calculul fracturat din canal.
3. Eliberați clichetul de pe mânerul litotritorului pentru a îndepărta coșul.

CURĂȚAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

1. La finalizarea procedurii, curățați mânerul și pregătiți-l pentru următoarea utilizare respectând instrucțiunile de curățare care urmează. În timpul curățării, inspectați integritatea și funcționarea dispozitivului pentru a stabili oportunitatea reutilizării. Dacă dispozitivul prezintă răsuciri, îndoitori sau rupturi, nu îl utilizați. Eliminați

dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeuri medicale cu risc biologic.

INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE

Echipamente / consumabile

- Material textil de unică folosință care nu lasă scame
- Perie cu peri moi
- Apă rece de la robinet
- Detergent cu pH neutru (adică Steris Prolystica etc.)

Curățare

1. Imediat după utilizare, scufundați mânerul într-o soluție de curățare utilizând un detergent cu pH neutru și apă rece de la robinet. Înmuiați mânerul timp de douăzeci (20) de minute.
2. Ștergeți mânerul utilizând un material textil care nu lasă scame, înmuiați în soluție de curățare timp de treizeci (30) de secunde.
3. Periați ușor mânerul cu o perie moale cu peri de nailon timp de un (1) minut pentru a îndepărta toate materiile străine.
4. Clătiți bine mânerul utilizând apă rece de la robinet timp de un (1) minut.
5. Curățați mânerul prin mijloace ultrasonice utilizând o soluție de curățare din detergent cu pH neutru și apă rece de la robinet, pregătită în aparatul de curățare ultrasonică, timp de minimum 15 minute, conform instrucțiunilor producătorului aparatului de curățare ultrasonică.
6. Scoateți mânerul de la aparatul de curățare ultrasonică, apoi clătiți bine cu apă rece de la robinet timp de un (1) minut.
7. Ștergeți și uscați ușor mânerul cu un material textil care nu lasă scame.
8. Ambalați mânerul pentru depozitare. **Notă:** Înainte de ambalarea mânerelor pentru depozitare, urmați pașii de inspecție enumerați mai jos pentru a stabili oportunitatea reutilizării.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

- În timpul curățării, inspectați integritatea și funcționarea dispozitivului. Dacă dispozitivul prezintă îndoitori sau rupturi, nu îl utilizați.
- Examinați fittingurile mecanismului de închidere Luer de pe mâner pentru a vă asigura că sunt adecvate.
- Clichetul de pe mâner trebuie fixat în siguranță pentru a permite rotirea într-o singură direcție.

ECHIPAMENTUL NECESAR

- Mâner de litotritție Soehendra
- Teacă pentru cablu de litotritție mecanică Cook (comercializată separat) - SLC, TTCL
- Clești de tăiat fire (comercializați separat)

CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile

relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

Růčka litotryptora Soehendra®

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Táto pomôcka sa má používať iba s košíkmi Cook na litotryptickú extrakciu. Na označeniach produktu pre košíky Cook na extrakciu hľadajte symbol „Kompatibilné s litotrypsou“.

Populácia pacientov

Táto pomôcka je určená iba pre dospelých.

Určení používateľa

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyskoleného zdravotníckeho pracovníka.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na mechanické rozbitie kameňov v žlčovode, ak ostatné metódy endoskopického odstránenia neboli úspešné.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na liečbu biliárnej obštrukcie z dôvodu žlčových kameňov (choledocholitiáza) u dospelých pacientov.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Táto pomôcka zmierňuje žltacku a znižuje riziko infekcie v dôsledku upchatia.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu a mechanickú litotrypsu.

Kontraindikácie spojené s extrakciou žlčových kameňov, medzi ktoré patria: ampulárny otvor nevhodný na voľný priechod kameňa a košíka.

VAROVANIA

- Táto pomôcka sa dodáva nesterilná, a preto by sa nemala používať v sterilnom poli. Pomôcku možno použiť opakovane, ak zostane neporušená.
- Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

- Z dôvodu mechanického tlaku, ktorý vďaka tejto pomôcke vzniká, môže dôjsť k roztrieneniu košíka v spoločnom žilcovode, čo si môže vyžadovať chirurgický zásah.
- Pomôcka sa odporúča výhradne na použitie s košíkmi Cook na litotryptickú extrakciu.
- Z dôvodu rôzneho zloženia žilcových kameňov rozbitie kameňov nemusí byť možné. Ak nie je možné rozbiť kameň, ďalšie otáčanie rúčky môže spôsobiť zlomenie drôtu košíka, čo si bude vyžadovať chirurgický zákrok.
- Pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu a ďalšie potenciálne systémové komplikácie súvisiace s alergiou na nikel.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedený určené použitie.
- Počas používania pomôcky musia byť k dispozícii nožnice na drôt.
- Je potrebné posúdenie veľkosti kameňov a ampulárneho otvoru, aby sa určilo, či je pred zákrokom potrebná sfinkterotómia. Dĺžka intramurálneho segmentu musí byť určená pred posúdením vhodnosti mechanickej litotripsy. Ak je potrebná sfinkterotómia, musia sa vziať do úvahy všetky príslušné upozornenia, varovania a kontraindikácie.
- Opakovaná použiteľnosť pomôcky vo veľkej miere závisí od starostlivosti používateľa o pomôcku. K faktorom, ktoré majú vplyv na predĺženie životnosti pomôcky, patrí: dôkladné čistenie podľa pokynov uvedených v tejto brožúre.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Komplikácie spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou vrátane: pankreatitídy • cholangitídy • sepsy • perforácie • krvácania • aspirácie • horúčky • infekcie • hypotenzie • alergickej reakcie na kontrastnú látku alebo liek • útlmu alebo zástavy dýchania • srdcovej arytmie alebo zástavy.

Komplikácie spojené s extrakciou košíkom vrátane: vkladania predmetu • lokálneho zápalu • tlakovej nekrózy.

SPÔSOB DODANIA

Táto pomôcka sa dodáva nesterilná a žiadnym spôsobom sa nesmie sterilizovať. Uchovávajúte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Predídte predĺženej expozícii svetlu a extrémnym výkyvom teploty a vlhkosti.

PRÍPRAVA SYSTÉMU

1. Skontrolujte, či správne sedia Luerove uzamykacie konektory na káblí a rúčka.
2. Západka na rúčke musí byť bezpečne pripojená, aby umožňovala otáčanie v jednom smere.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ak používate kábel SLC

1. Pretiahnite drôt košíka a puzdro cez zástrčkový Luerov uzamykací konektor na rúčke litotryptora, potom cez otvor na otáčacej tyči rúčky. **Varovanie:** Neodstraňujte

puzdro z drôtu košíka. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k roztrieneniu košíka a následne by si to vyžadovalo chirurgický zásah.

2. Obtočte drôt a puzdro niekoľkokrát okolo tyče, aby ste ich zaistili na tyči. (Pozrite si obr. 1)

Ak používate kábel TTCL

1. Pretiahnite drôty košíka cez zástrčkový Luerov uzamykací konektor na rúčke litotryptora, potom cez otvor na otáčacej tyči rúčky.
2. Obtočte drôty košíka niekoľkokrát okolo tyče, aby ste ich zaistili na tyči. (Pozrite si obr. 1)

Robzbijanie kameňov

1. Na rozbitie kameňa vyviňte tlak pomalým otáčaním rúčky. **Poznámka:** Pomalý konštantný tlak je často najúčinnnejšou metódou na rozbitie kameňa. Náhle uvoľnenie tlaku môže znamenať rozbitie kameňa, rozbitie košíka alebo stratu kameňa z košíka. **Poznámka:** Rúčka sa bude otáčať len jedným smerom, pokiaľ nebude uvoľnená západka.
2. Po rozbití kameňa posuďte, či je potrebné vybrať rozbitý kameň zo žilcovodu.
3. Uvoľnite západku na rúčke litotryptora, aby ste vytiahli košík.

ČISTENIE A LIKVIDÁCIA POMÔCKY

1. Po ukončení zákroku vyčistíte a pripravte rúčku na budúce použitie podľa návodu na čistenie, ktorý nasleduje. Počas čistenia skontrolujte celistvosť a funkčnosť pomôcky, aby ste určili, či je vhodná na opakované použitie. Ak je zauzlená, ohnutá alebo zlomená, nepoužívajte ju. Pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

NÁVOD NA ČISTENIE

Vybavenie/pomocný materiál

- Jednorazová handrička, z ktorej sa neuvolňujú vlákna
- Keška s jemnými štetinami
- Studená vodovodná voda
- Čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (napr. Steris Polystyica atď.)

Čistenie

1. Ihneď po použití ponorte rúčku do čistiaceho roztoku z čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH a studenej vodovodnej vody. Rúčku nechajte ponorenú dvadsať (20) minút.
2. Rúčku utrite čistou handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, ktorú ste namočili do čistiaceho roztoku na tridsať (30) sekúnd.
3. Jemne čistite rúčku kefkou s jemnými nylonovými štetinami jednu (1) minútu, aby ste odstránili akúkoľvek cudziu hmotu.
4. Rúčku dôkladne oplachujte v studenej tečúcej vode jednu (1) minútu.

- Rúčku vyčistíte ultrazvukom pomocou pripraveného čistiaceho roztoku z čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH a studenej vodovodnej vody v ultrazvukovom čističi minimálne 15 minút podľa pokynov výrobcu ultrazvukového čističa.
- Vyberte rúčku z ultrazvukového čističa a dôkladne ju oplachujte v studenej vodovodnej vode jednu (1) minútu.
- Jemne utrite rúčku dosucha handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna.
- Zabalte rúčku na uskladnenie. **Poznámka:** Pred zabalením rúčky na uskladnenie postupujte podľa krokov kontroly, ktoré sú uvedené nižšie, aby ste určili, či je vhodná na opakované použitie.

KONTROLA POMÔCKY

- Po čistení skontrolujte celistvosť a funkčnosť pomôcky. Ak je ohnutá alebo zlomená, nepoužívajte ju.
- Skontrolujte, či správne sedí Luerov uzamykací konektor na rúčke.
- Západka na rúčke musí byť bezpečne pripojená, aby umožňovala otáčanie v jednom smere.

POTREBNÉ VYBAVENIE

- Rúčka litotryptora Soehendra
- Puzdro kábla na mechanickú litotripsu Cook (predáva sa samostatne) – SLC, TTCL
- Nožnice na drôty (predávajú sa samostatne)

POSKYTNUTIE PORADENSTVA PACIENTOVI

Podľa potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

Držalo za litotriptor Soehendra®

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustreznou licenciranega izvajalca).

Pred uporabo tega pripomočka preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Ta pripomoček se lahko uporablja le z litotripsijskimi ekstrakcijskimi košarami Cook. Oglejte si simbol 'Združljivo z litotripsijo' na oznakah izdelkov za ekstrakcijske košare Cook.

Populacija pacientov

Ta pripomoček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za mehansko drobljenje kamnov v žolčevodu, ko druge metode endoskopske odstranitve niso bile uspešne.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček se uporablja za zdravljenje zapore žolčevoda zaradi žolčnih kamnov (holedoholitiiza) pri odraslih pacientih.

KLINIČNE KORISTI

Ta pripomoček ublaži zlatenico in zmanjša tveganje okužbe zaradi zapore.

KONTRAINDIKACIJE

Specifične za ERCP in mehansko litotripsijo.

Povezane z ekstrakcijo žolčnega kamna in vključujejo: nezadostno velikost ustja ampule za nemoten prehod kamnov in košare.

OPOZORILA

- Ta pripomoček je dobavljen nesterilen in ga zato ne smete uporabljati v sterilnem polju. Ta pripomoček je mogoče ponovno uporabiti, če se ohrani njegova celovitost.
- Če je embalaža ob prejemu odprta ali poškodovana, pripomočka ne uporabite. Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.
- Zaradi mehanskega pritiska, ki ga ta pripomoček povzroči, je mogoča fragmentacija košare v skupnem žolčevodu, zaradi katere bo morda potreben kirurški poseg.
- Uporaba pripomočka se priporoča samo z litotripsijskimi ekstrakcijskimi košarami Cook.
- Ker se sestava žolčnih kamnov razlikuje, jih morda ne bo mogoče zlomiti. Če kamna ni mogoče zlomiti, lahko nadaljevanje obračanja držala povzroči zlom žice košare, zaradi katerega bo potreben kirurški poseg.
- Pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo in druge možne sistemske zaplete, povezane z alergijo na nikelj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Med uporabo tega pripomočka morate imeti na voljo žične škarje.
- Oceniti morate velikost kamna in ustja ampule, da določite potrebo po sfinkterotomiji pred tem postopkom. Oceniti morate dolžino intramuralnega segmenta, preden določite, ali je mehanska litotripsija priporočljiva. Če je potrebna sfinkterotomija, je treba upoštevati vse previdnostne ukrepe, opozorila in kontraindikacije.

- Ponovna uporaba tega pripomočka je v veliki meri odvisna od tega, kako uporabnik pripomoček vzdržuje. Dejavniki, ki prispevajo k podaljšanju življenjske dobe tega pripomočka, vključujejo: temeljito čiščenje v skladu z navodili v tej brošuri.

MOŽNI ZAPLETI

Povezani z ERCP in vključujejo: pankreatitis • holangitis • sepso • perforacijo • krvavitev • aspiracijo • vročino • okužbo • hipotenzijo • alergijsko reakcijo na kontrastno sredstvo ali zdravilo • depresijo dihanja ali zastoj dihanja • srčno aritmijo ali srčni zastoj.

Povezani z ekstrakcijo s košaro in vključujejo: trk predmeta • lokalizirano vnetje • nekrozo zaradi pritiska.

OBLIKA PAKIRANJA

Ta pripomoček je dobavljen nesterilen in se ga ne sme sterilizirati na noben način. Hranite v temnem, suhem, hladnem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi ter skrajnim temperaturam in vlažnosti.

PRIPRAVA SISTEMA

1. Preglejte, ali se priključki Luer lock na kablu in držalu pravilno prilegajo.
2. Vzvod na držalu mora biti varno pritrjen, da omogoči obračanje v eno smer.

NAVODILA ZA UPORABO

Če uporabljate kabel SLC

1. Žico košare in tulec vstavite skozi moški priključek Luer lock na držalu za litotriptor in nato skozi luknjo v obračajoči se palici držala. **Opozorilo:** Tulca ne odstranjujte z žice košare. S tem lahko povzročite fragmentacijo košare, zaradi katere bo posledično potreben kirurški poseg.
2. Žico in tulec večkrat ovijte skozi palico, da ju pritrdite nanjo. (Gl. sl. 1)

Če uporabljate kabel TTCL

1. Žice košare vstavite skozi moški priključek Luer lock na držalu za litotriptor in nato skozi luknjo v obračajoči se palici držala.
2. Žice košare večkrat ovijte skozi palico, da ju pritrdite nanjo. (Gl. sl. 1)

Zlom kamna

1. Da kamen zlomite, nanj pritiskajte s počasnim vrtenjem držaja. **Opomba:** Počasen, stalen tlak je pogosto najbolj učinkovita metoda zloma kamna. Nenadna sprostitvev tlaka lahko pomeni zlom kamna, zlom košare ali izgubo kamna iz košare. **Opomba:** Držalo se obrača le v eni smeri, razen če je vzvod sproščen.
2. Po zlomu kamna ocenite potrebo po odstranitvi zlomljenega kamna iz voda.
3. Vzvod držala litotriptorja izpustite, da košaro odstranite.

ČIŠČENJE IN ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

1. Po koncu postopka držalo očistite in pripravite na naslednjo uporabo v skladu s spodnjimi navodili za čiščenje. Med čiščenjem preglejte celovitost in delovanje pripomočka, da ugotovite, ali ga je priporočljivo ponovno uporabiti. Ne uporabite, če je zapogjen, ukrivljen ali počen. Pripomoček odstranite v skladu s smernicami ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE

Oprema/potrošni material

- Krpa, ki ne pušča nitk, za enkratno uporabo
- Ščetka z mehkimimi ščetinami
- Hladna voda iz pipe
- pH-nevtralni detergent (tj. Steris Prolystica itd.)

Čiščenje

1. Takoj po uporabi držalo potopite v čistilno raztopino iz pH-nevtralnega detergenta in hladne vode iz pipe. Držalo namakajte dvajset (20) minut.
2. Držalo obrišite s čisto krpo, ki ne pušča nitk, ki je bila za trideset (30) sekund potopljena v čistilno raztopino.
3. Držalo eno (1) minuto nežno ščetkajte s ščetko z mehkimimi najlonskimimi ščetinami, da odstranite vse tujeke.
4. Držalo eno (1) minuto temeljito izpirajte s hladno tekočo vodo.
5. Držalo 15 minut ultrazvočno čistite s čistilno raztopino iz pH-nevtralnega detergenta in hladne vode iz pipe, pripravljene v ultrazvočni čistilni napravi v skladu z navodili proizvajalca ultrazvočne čistilne naprave.
6. Držalo odstranite iz ultrazvočne čistilne naprave in ga eno (1) minuto temeljito izpirajte s hladno vodo iz pipe.
7. Držalo nežno otrite s krpo, ki ne pušča nitk.
8. Držalo zapakirajte in shranite. **Opomba:** Preden držalo zapakirate za shranjevanje, upoštevajte korake za pregled, ki so navedeni spodaj, da ugotovite, ali ga je priporočljivo ponovno uporabiti.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

- Po čiščenju preglejte celovitost in delovanje pripomočka. Ne uporabite, če je ukrivljen ali počen.
- Preglejte, ali se priključki Luer lock na držalu pravilno prilegajo.
- Vzvod na držalu mora biti varno pritrjen, da omogoči obračanje v eno smer.

POTREBNA OPREMA

- Držalo za litotripsijo Soehndra
- Tulec za kabel za mehansko litotripsijo Cook (prodaja se posebej) – SLC, TTCL
- Žične škarje (prodajajo se posebej)

SVETOVANJE PACIENTOM

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

ESPAÑOL

Mango de litotritor Soehendra®

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo solo debe utilizarse con las cestas de extracción de litotricia de Cook. Localice el símbolo «Compatible con litotricia» en las etiquetas de producto de las cestas de extracción de Cook.

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuarios previstos

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para el desmenuzamiento mecánico de cálculos del conducto biliar cuando han fracasado otros métodos endoscópicos de extracción.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento de la obstrucción biliar debida a cálculos biliares (coledocolitiasis) en pacientes adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Este dispositivo alivia la ictericia y reduce el riesgo de infección por obstrucción.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de la litotricia mecánica.

Las asociadas a la extracción de cálculos biliares; entre otras: una abertura ampollar que no permita el paso libre de obstáculos del cálculo y la cesta.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra no estéril, por lo que no debe utilizarse en un campo estéril. El dispositivo es reutilizable si se mantiene intacto.
- 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.

- Debido a la presión mecánica generada con este dispositivo, la fragmentación de la cesta en el conducto biliar común es una posibilidad que puede requerir una intervención quirúrgica.
- Este dispositivo solamente está recomendado para el uso con las cestas de extracción de litotricia de Cook.
- Debido a las diversas composiciones de los cálculos biliares, la fractura del cálculo puede no ser posible. Si el cálculo no puede fracturarse, la rotación continuada del mango puede romper el alambre de la cesta, lo que requeriría una intervención quirúrgica.
- El dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas y otras complicaciones potencialmente sistémicas relacionadas con la alergia al níquel.

PRECAUCIONES

- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Al utilizar este dispositivo debe haber disponible un cortador de alambre.
- Los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfinterotomía antes de este procedimiento. La longitud del segmento intramural debe evaluarse antes de determinar la conveniencia de la litotricia mecánica. En caso de que se requiera una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados.
- La capacidad de reutilización del dispositivo depende, en gran parte, de su cuidado por parte del usuario. A continuación se enumeran algunos factores que pueden prolongar la vida de este dispositivo: limpieza minuciosa siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

Las asociadas a la extracción de cestas, como: impactación del objeto • inflamación localizada • necrosis por presión.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y no puede esterilizarse con ningún método. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz o a grados extremos de temperatura o humedad.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Examine las conexiones Luer Lock del cable y del mango para comprobar que están bien ajustadas.

2. El trinquete del mango debe acoplarse firmemente de forma que permita la rotación en una dirección.

INSTRUCCIONES DE USO

Si está utilizando el cable SLC

1. Introduzca el alambre de la cesta y la vaina a través de la conexión Luer Lock macho del mango de litotricia y, a continuación, a través del orificio de la varilla giratoria del mango. **Advertencia:** No retire la vaina del alambre de la cesta. Si lo hace, la cesta podría fragmentarse, lo que requeriría una intervención quirúrgica.
2. Enrolle el alambre y la vaina varias veces alrededor de la varilla para fijarlos a esta. (Vea la figura 1)

Si está utilizando el cable del TTCL (litotritor a través del canal)

1. Introduzca los alambres de la cesta a través de la conexión Luer Lock macho del mango de litotricia y, a continuación, a través del orificio de la varilla giratoria del mango.
2. Enrolle los alambres de la cesta varias veces alrededor de la varilla para fijarlos a esta. (Vea la figura 1)

Fractura del cálculo

1. Para fracturar el cálculo, aplique presión girando lentamente el mango. **Nota:** La presión lenta y constante es a menudo el método más eficaz para fracturar un cálculo. Una disminución brusca de la presión puede indicar la fractura del cálculo, la fractura de la cesta o que el cálculo ya no está en la cesta. **Nota:** El mango sólo se desplazará en una dirección, a menos que se suelte el trinquete.
2. Una vez fracturado el cálculo, considere la necesidad de extraerlo del conducto.
3. Suelte el trinquete del mango del litotritor para extraer la cesta.

LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Tras finalizar el procedimiento, limpie y prepare el mango para su uso futuro siguiendo las instrucciones de limpieza indicadas a continuación. Durante la limpieza, compruebe que el dispositivo no esté dañado y que funcione correctamente para determinar si puede reutilizarse. No lo utilice si presenta acodamientos, dobleces o roturas. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Equipo y suministros

- Paño desechable sin pelusa
- Cepillo de cerdas blandas
- Agua del grifo fría
- Detergente de pH neutro (p. ej., Prolystica de Steris, etc.)

Limpieza

1. Inmediatamente después de utilizar el mango, sumérgalo en solución de limpieza utilizando un detergente de pH neutro y agua del grifo fría. Deje el mango en remojo durante veinte (20) minutos.

2. Limpie el mango con un paño sin pelusa limpio empapado en solución de limpieza durante treinta (30) segundos.
3. Cepille suavemente el mango con un cepillo de cerdas blandas de nailon durante un (1) minuto para retirar toda la materia extraña.
4. Enjuague bien el mango utilizando agua corriente fría durante un (1) minuto.
5. Limpie ultrasónicamente el mango utilizando una solución de limpieza de detergente de pH neutro y agua del grifo fría preparadas en el limpiador ultrasónico durante un mínimo de 15 minutos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico.
6. Extraiga el mango del limpiador ultrasónico y enjuáguelo bien con agua del grifo fría durante un (1) minuto.
7. Seque con cuidado el mango con un paño sin pelusa.
8. Embale el mango para su almacenamiento. **Nota:** Antes de embalar los mangos para su almacenamiento, siga los pasos de inspección indicados a continuación para determinar si pueden reutilizarse.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

- Al limpiar el dispositivo, compruebe que no esté dañado y que funcione correctamente. No lo utilice si presenta dobleces o roturas.
- Examine las conexiones Luer Lock del mango para comprobar que están bien ajustadas.
- El trinquete del mango debe acoplarse firmemente de forma que permita la rotación en una dirección.

EQUIPO NECESARIO

- Mango de litotricia Soehendra
- Vaina del cable de litotricia mecánica de Cook (se vende por separado) - SLC, TTCL
- Cortadores de alambre (se venden por separado)

ASESORAMIENTO DE PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

SVENSKA

Soehendra®-litotrittorhandtag

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBSKRIVNING

Denna produkt ska endast användas med Cook-extraktionskorgar för litotripsi. Leta efter symbolen 'Litotripsikompatibel' på produktmärkningarna för Cook-extraktionskorgar.

Patientpopulation

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedda användare

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för att mekaniskt krossa stenar i gallgången när andra metoder för endoskopiskt avlägsnande har misslyckats.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna produkt används för behandling av gallostruktion på grund av gallstenar (koledokolitiasis) hos vuxna patienter.

KLINISK NYTTA

Denna produkt lindrar gulsot och minskar infektionsrisken på grund av obstruktion.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP och mekanisk litotripsi.

De som är knutna till gallstenextraktion omfattande: en ampulla vateri som inte är tillräcklig för att tillåta fri passage av sten och korg.

VARNINGAR

- Denna produkt levereras icke-steril och ska därför inte användas i ett sterilt område. Så länge produkten inte skadas kan den återanvändas.
- 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 returautorisering.
- På grund av det mekaniska tryck som denna produkt genererar kan det hända att korgen går sönder i gemensamma gallgången, vilket kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Produkten rekommenderas endast för användning med Cook-extraktionskorgar för litotripsi.
- På grund av gallstenars varierande sammansättning kan stenfragmentering vara omöjlig. Om stenen inte kan krossas kan fortsatt vridning av handtaget orsaka att korgens tråd går sönder, vilket kräver kirurgisk intervention.
- Produkten innehåller nickel vilket kan orsaka en allergisk reaktion och andra potentiella systemiska komplikationer förknippade med nickelallergi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

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

- Avbitartång måste finnas tillgänglig när denna produkt används.
- Bedömning av stenens och ampulla vateris storlek måste göras för att fastställa behovet av sfinkterotomi före detta ingrepp. Längden på det intramurala segmentet måste utvärderas innan beslut om lämplighet för mekanisk litotripsi fattas. Om sfinkterotomi krävs måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.
- Produktens återanvändbarhet beror till stor del på användarens skötsel av produkten. Faktorer som förlänger hållbarheten för denna produkt innefattar: noggrann rengöring enligt anvisningarna i detta häfte.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som är förknippade med ERCP, omfattande: pankreatit

- kolangi • sepsis • perforation • hemorragi • aspiration
- feber • infektion • hypotoni • allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • hjärtarytmi eller -stillestånd.

De som är förknippade med korgextraktion, omfattande: impaktion av objektet • lokaliserad inflammation • trycknekros.

LEVERANSÅTT

Denna produkt levereras icke-steril och får inte steriliseras med någon som helst metod. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus och extrema temperaturer och fuktighet.

FÖRBEREDA SYSTEMET

- Kontrollera att Luer-låskopplingarna på kabeln och handtaget passar ihop på rätt sätt.
- Spärranordningen på handtaget måste sitta fast ordentligt för att det endast ska gå att vrida det i en riktning.

BRUKSANVISNING

Om SLC-kabel används

- För in korgens tråd och hylsan genom Luer-låskopplingen av hantyp på litotripsihandtaget och sedan genom hålet i handtagets roterande stav. **Varning:** Avlägsna inte hylsan från korgens tråd. Detta kan resultera i att korgen går sönder och måste avlägsnas kirurgiskt.
- Linda tråden och hylsan flera gånger runt staven för att säkra dem vid staven. (Se fig. 1)

Om TTCL-kabel används

- För in korgens trådar genom Luer-låskopplingen av hantyp på litotripsihandtaget och sedan genom hålet i handtagets roterande stav.
- Linda trådarna flera gånger runt staven för att säkra dem vid staven. (Se fig. 1)

Stenfragmentering

- För att krossa stenen applicerar du tryck genom att långsamt vrida handtaget. **Obs!** Långsamt, konstant tryck är ofta den effektivaste metoden för att krossa en sten. Plötsligt tryckbortfall kan indikera att stenen krossats,

att korgen gått sönder eller att stenen lämnat korgen.

Obs! Handtaget rör sig endast i en riktning, såvida inte spärranordningen lossas.

2. När stenen har krossats måste behovet av att avlägsna den krossade stenen ur gången bedömas.
3. Lossa spärranordningen på litotriptorhandtaget för att avlägsna korgen.

RENGÖRING OCH KASSERING AV PRODUKTEN

1. När ingreppet avslutats ska handtaget rengöras och förberedas för kommande användning enligt de rengöringsinstruktioner som följer. Undersök produktens integritet och funktion under rengöringen för att fastställa om den bör återanvändas. Om det finns vikingar, böjar eller brott på produkten ska den inte användas. Kasserar produkten enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskavfall.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

Utrustning/material

- Luddfri engångsduk
- Mjuk borste
- Kallt kranvatten
- pH-neutralt diskmedel (dvs. Steris Prolystica el. dyl.)

Rengöring

1. Sänk ned handtaget i en rengöringslösning med pH-neutralt diskmedel och kallt kranvatten direkt efter användning. Låt handtaget ligga i blöt i tjugo (20) minuter.
2. Torka av handtaget med en ren, luddfri duk dränkt i rengöringslösning under trettio (30) sekunder.
3. Borsta handtaget försiktigt med en mjuk nylonborste i en (1) minut för att avlägsna allt främmande material.
4. Skölj handtaget noggrant under kallt rinnande vatten i en (1) minut.
5. Rengör handtaget i ultraljudsrengöraren med en rengöringslösning bestående av pH-neutralt diskmedel och kallt kranvatten under minst 15 minuter enligt instruktioner från tillverkaren av ultraljudsrengöraren.
6. Ta bort handtaget från ultraljudsrengöraren och skölj sedan noggrant med kallt kranvatten i en (1) minut.
7. Torka försiktigt handtaget med en luddfri duk.
8. Förpacka handtaget för förvaring. **Obs!** Innan handtagen förpackas för förvaring ska inspektionsanvisningarna nedan följas för att avgöra om de är lämpliga att återanvända.

INSPEKTION AV ENHETEN

- När produkten rengörs, kontrollera integritet och funktion. Om det finns böjar eller brott på produkten ska den inte användas.
- Kontrollera att Luer-låskopplingarna på handtaget passar ihop på rätt sätt.
- Spärranordningen på handtaget måste sitta fast ordentligt för att det endast ska gå att vrida det i en riktning.

UTRUSTNING SOM KRÄVS

- Soehendra-litotripsihandtag
- Cook-hylsa för mekanisk litotripsikabel (försäljs separat) – SLC, TTCL
- Avbitartång (försäljs separat)

PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TURKISH

Soehendra® Litotriptör Elceği

DİKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.

CIHAZ TANIMI

Bu cihaz sadece Cook Litotripsi Ekstraksiyon Sepetleriyle kullanılmak içindir. Cook Ekstraksiyon Sepetleri için ürün etiketlerinde "Litotripsi Uyumlu" sembolünü arayın.

Hasta Popülasyonu

Bu cihaz sadece yetişkinlerde kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, diğer endoskopik çıkarma yöntemlerinin başarısız olduğu durumlarda, safra kanalındaki taşları mekanik olarak parçalamak için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, yetişkin hastalarda safra kesesi taşlarından kaynaklanan biliyer obstrüksiyon (koledokolitiaz) tedavisinde kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Bu cihaz, sarılığı hafifletir ve obstrüksiyondan kaynaklanan enfeksiyon riskini azaltır.

KONTRENDİKASYONLAR

ERCP ve mekanik litotripsiye spesifik olanlar.

Şu da dahil olmak üzere, safra taşı ekstraksiyonuyla ilişkili olanlar: taş ve sepetin engellenmeden geçişine olanak vermeye yetmeyecek bir ampuler açıklık.

UYARILAR

- Bu cihaz steril olmayan şekilde sağlanmıştır; bu nedenle, steril alanda kullanılmamalıdır. Cihazın bütünlüğü bozulmadan kalırsa cihaz tekrar kullanılabilir.

- Ambalaj elinize ulaştığında açık veya hasarlıysa kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Düzgün çalışma koşullarını engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. lade izni için lütfen Cook' u bilgilendirin.
- Bu cihazla üretilen mekanik baskı sebebiyle, ana safra kanalında sepet fragmentasyonu ihtimali olup, cerrahi girişim gerektirebilir.
- Cihaz sadece Cook Litotripsi Ekstraksiyon Sepetleriyle kullanılmak için önerilir.
- Safra taşlarının değişen kompozisyonları sebebiyle, taşın kırılması mümkün olmayabilir. Taş kırılmazsa, elceğin sürekli rotasyonu, sepet telinin kopmasına neden olabilir ve cerrahi girişim gerektirebilir.
- Cihaz nikel içerir; bu durum, alerjik reaksiyona veya nikel alerjisiyle ilgili diğer potansiyel sistemik komplikasyonlara neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Bu cihazı kullanırken tel kesiciler hazırda olmalıdır.
- Bu işlemden önce, sfinkterotomi ihtiyacının belirlenmesi için taş büyüklüğü ve ampuler açıklık değerlendirilmelidir. Mekanik litotripsinin uygunluğunu belirlemeden önce intramural segmentin uzunluğu değerlendirilmelidir. Sfinkterotominin gerekli olması durumunda, tüm ilgili önlemler, uyarılar ve kontrendikasyonlar gözlenmelidir.
- Cihazın tekrar kullanılabilirliği büyük ölçüde kullanıcının cihaza gösterdiği özene bağlıdır. Bu cihazın kullanım ömrünü uzatan faktörler şunları içerir: bu kitapçıktaki talimata uyarak kapsamlı temizlik.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakiler de dahil olmak üzere ERCP ile ilişkili olanlar: pankreatit • kolanjit • sepsis • perforasyon • hemoraji • aspirasyon • ateş • enfeksiyon • hipotansiyon • kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • respiratuvar depresyon veya arrest • kardiyak aritmi veya arrest.

Aşağıdakiler de dahil olmak üzere sepet ekstraksiyonuyla ilişkili olanlar: objenin impaksiyonu • lokalize enflamasyon • bası nekrozu.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihaz steril olmayan şekilde sağlanmış olup, hiçbir yöntemle sterilize edilemez. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Işığa ve aşırı sıcaklık ve nem koşullarına uzun süreli maruz bırakmaktan kaçının.

SİSTEMİ HAZIRLAMA

1. Kablodaki ve elcekteki Luer lock tertibatını uygun şekilde oturtması açısından inceleyin.
2. Elcekteki cırcırlı kısım, tek yönde rotasyona izin verecek şekilde sağlam olarak takılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

SLC kablosu kullanılıyorsa

1. Sepet telini ve kılıfı, litotripsi elceğindeki erkek Luer lock tertibatının içinden, ardından elceğin dönen çubuğundaki deliğin içinden geçirin. **Uyarı:** Kılıfı, sepet telinden çıkarmayın. Aksi durum, sepet fragmentasyonuna yol açabilir ve sonuç olarak cerrahi girişim gerektirebilir.
2. Teli ve kılıfı, çubuğun etrafında birkaç kez sararak çubuğa sabitleyin. (Bkz. Şekil 1)

TTC kablosu kullanılıyorsa

1. Sepet tellerini litotripsi elceğindeki erkek Luer lock tertibatının içinden, ardından elceğin dönen çubuğundaki deliğin içinden geçirin.
2. Sepet tellerini, çubuğun etrafında birkaç kez sararak çubuğa sabitleyin. (Bkz. Şekil 1)

Taş Kırma

1. Taş kırmak için elceği yavaşça döndürerek baskı uygulayın. **Not:** Taş kırmanın en etkili yöntemi genellikle yavaş, sürekli baskı uygulamaktır. Baskının aniden saliverilmesi, taşın kırılmasına, sepetin kırılmasına veya taşın sepetten düşmesine işaret edebilir. **Not:** Cırcırlı kısım serbest kalmadığı sürece elcek sadece tek yönde hareket edecektir.
2. Taş kırıldıktan sonra, kırılan taşın safra kanalından çıkarılması gereğini değerlendirin.
3. Litotriptörün elceğindeki cırcırlı kısmı serbest bırakarak sepeti çıkarın.

ÇİHAZI TEMİZLEME VE ATMA

1. İşlemin tamamlanmasından sonra aşağıda verilen temizleme talimatına uyarak elceği temizleyip daha sonraki kullanım için hazırlayın. Temizleme işlemi sırasında, tekrar kullanıma uygunluğu belirlemek için cihazın bütünlüğünü ve işlevini inceleyin. Kıvrılma, bükülme veya kopma varsa kullanmayın. Cihazı, kurumun biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atık kılavuz ilkeleri doğrultusunda atın.

TEMİZLEME TALİMATI

Ekipman / Sarf Malzemeleri

- Tek kullanımlık, havsız bez
- Yumuşak kıllı fırça
- Soğuk musluk suyu
- pH nötr deterjan (yani, Steris Prolystica vb.)

Temizlik

1. Kullanımdan hemen sonra, pH nötr deterjan ve soğuk musluk suyu kullanarak, elceği bir temizleme solüsyonuna batırın. Elceği yirmi (20) dakika solüsyonda bırakın.
2. Temizleme solüsyonunda otuz (30) saniye ıslatılmış temiz, havsız bir bezle elceği silin.
3. Tüm yabancı maddeleri gidermek için yumuşak, naylon kıllı bir fırçayla elceği bir (1) dakika yavaşça fırçalayın.
4. Soğuk akan musluk suyu kullanarak elceği bir (1) dakika iyice durulayın.

5. Ultrasonik temizleyici üreticisinin talimatı uyarınca Ultrasonik Temizleyicide hazırlanan pH nötr deterjan ve soğuk musluk suyundan ibaret temizleme solüsyonunu kullanarak elceği en az 15 dakika ultrasonik olarak temizleyin.
6. Elceği ultrasonik temizleyiciden çıkarın, ardından soğuk musluk suyuyla bir (1) dakika iyice durulayın.
7. Elceği havsız kuru bir bezle yavaşça silin.
8. Elceği saklamak üzere paketleyin. **Not:** Elcekleri saklamak üzere paketlemeden önce, tekrar kullanıma uygunluğu belirlemek için aşağıda verilen inceleme adımlarına uyun.

CIHAZI İNCELEME

- Temizleme işlemi sonrasında cihazın bütünlüğünü ve işlevini inceleyin. Bükülme veya kopma varsa kullanmayın.
- Elcekteki Luer lock tertibatlarını uygun şekilde oturması açısından inceleyin.
- Elcekteki cırcırlı kısım, tek yönde rotasyona izin verecek şekilde sağlam olarak takılmalıdır.

GEREKLİ EKİPMANLAR

- Soehendra Litotripsi Elceği
- Cook Mekanik Litotripsi Kablosu Kılıfı (ayrı olarak satılır) - SLC, TTCL
- Tel Kesiciler (ayrı olarak satılır)

HASTA DANIŞMANLIĞI

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerektiğçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • **BG** Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • **HR** Pojmovnik simbola dostupan je na 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 • **ET** Sümbolite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • **FI** Symbolien sanasto on verkko-osoitteessa 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** 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 • **LV** Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • **LT** Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje 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 • **RO** Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • **SK** Slovník symbolov nájdete na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • **SL** Slovarček simbolov najdete na 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 • **TR** Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir



EN If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = съвместимост с телен водач • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost sa žicom vodilicom • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičoho 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 • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kokkusobivus juhtetraadiga • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = johtimen yhteensopivuus • **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 vezetődórt mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = saderīgs vadītājtīstgas diametrs • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = vietinio kreipiklio suderinamumas • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledeavierkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = compatibilitatea firului de ghidaj • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = kompatibilita vodiaceho drôtu • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = združljivost žičnega vodila • **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 • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = klavuz tel uyumluluğu



EN If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = минимален канал за допълнителни принадлежности • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = minimalni pomoćni kanal • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanal • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = minimaalne lisakanal • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = pienin lisävarustekanava • **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 = Mindestdurchmesser 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 • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = minimālais darba kanāla diametrs • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = minimalus priedų kanalas • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = minimálny prístupový kanal • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke • **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 • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = minimum aksesuar kanalı



EN If symbol appears on product label, X = quantity per box • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = количество в кутия • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = količina po kutiji • **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 • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kogus karbis • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoissa, X = määrä laatikkoja kohden • **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 • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = skaits kārbā • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = kiekis dėžutėje • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per boks • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = cantitatea per cutie • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = počet kusov v škatuli • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = količina na škatlo • **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 • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = kutu başına miktar



X mm

EN If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = максимална широчина на входящата част • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = maksimalna širina uvodnog dijela • **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 inbrengedeelte • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = sisestatava osa maksimaalne laius • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoissa, X = sisäänvientiosan suurin leveys • **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 • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = maksimālais ievietojamās daļas platums • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = didžiausias įkišamos dalies plotis • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførsingsdel • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = lățimea maximă a porțiunii de introdusere • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = maximálna šírka zavádzacej časti • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = največja širina uvajalnega dela • **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 införsingsdelen • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = yerleştirime kısmının maksimum genişliği



EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **HR** Medicinski proizvod • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **NL** Medisch hulpmiddel • **ET** Meditsiinisead • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LV** Medicīniskā ierīce • **LT** Medicinos priemonė • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **ES** Producto sanitario • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz



EN Lithotripsy Compatible • **BG** Съвместимо с литотрипсия • **HR** Kompatibilno za litotripsiju • **CS** Kompatibilní s litotripsí • **DA** Litotripsikompatibel • **NL** Compatibel met lithotripsie • **ET** Sobib kokku litotripsiaga • **FI** Yhteensopiva litotripsiaan • **FR** Compatible avec la lithotripsie • **DE** Lithotripsiekompatibel • **EL** Συμβατό με λιθοτριψία • **HU** Kőzúzással kompatibilis • **IT** Compatibile con litotripsia • **LV** Saderīgs ar litotripsiju • **LT** Litotripsinis • **NO** Litotripsikompatibel • **PL** Urządzenie przeznaczone do litotrypsji • **PT** Compatível com litotripsia • **RO** Prezintă compatibilitate cu litotriția • **SK** Kompatibilné s litotrypsou • **SL** Združljivo z litotripsijo • **ES** Compatible con litotricia • **SV** Litotripsikompatibel • **TR** Litotripsiyumlu

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **HR** Australski naručitelj • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **NL** Australische opdrachtgever • **ET** Australia sponsor • **FI** Australialainen toimeksiantaja • **FR** Partenaire australien • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LV** Austrālijas sponsors • **LT** Australijos užsakovas • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **ES** Patrocinador australiano • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



EN EU Importer • **BG** Вносител за ЕС • **HR** EU uvoznik • **CS** Dovožce v EU • **DA** EU-importør • **NL** EU-importeur • **ET** ELi importija • **FI** EU-maahantuaja • **FR** Importateur dans l'UE • **DE** EU-Importeur • **EL** Εισαγωγέας ΕΕ • **HU** Európai uniós importőr • **IT** Importatore UE • **LV** ES importētājs • **LT** Importuotojas į ES • **NO** EU-importør • **PL** Importer UE • **PT** Importador EU • **RO** Importator în UE • **SK** Dovožca do EÚ • **SL** Uvoznik v EU • **ES** Importador en la UE • **SV** EU-importör • **TR** AB İthalatçısı

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

RxOnly



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

2021-06
© COOK 2021
cookmedical.com