

EN	Extraction Balloon
CS	Extrakční balónek
DA	Udtrækningsballon
NL	Extractieballon
FR	Ballonnet d'extraction
DE	Extraktionsballon
EL	Μπαλόνι εξαγωγής
HU	Kiszedő ballon
IT	Palloncino estrattore
NO	Uttrekkingsballong
PL	Balon ekstrakcyjny
PT	Balão de extracção
ES	Balón de extracción
SV	Extraktionsballong



18842/1013

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for endoscopic removal of biliary stones.

NOTES

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

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

If 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.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with balloon stone extraction.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

PRECAUTION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Verify balloon integrity prior to use by attaching enclosed pre-measured syringe to stopcock and inflating balloon with **air only**. If any leakage is detected, do not use. Notify Cook for return authorization. **Note:** Stopcock is in open position, allowing access to balloon, when two arms are aligned with catheter and syringe. To maintain balloon inflation, turn stopcock arm 90°.
2. With duodenoscope elevator open, advance deflated balloon in short increments through accessory channel until it is visualized exiting scope. **Note:** Prior to advancing device over a pre-positioned wire guide, close Tuohy-Borst adapter, if applicable, flush wire guide lumen with sterile water or saline to facilitate advancement. If applicable, remove injectable stylet. If applicable, re-open Tuohy-Borst adapter to allow advancement of device over wire guide.
3. Prior to advancing device into duct, flush sideport of injectable stylet or injection port, as applicable, with contrast to expel all air. **Note for double lumen devices:** To inject over a pre-positioned wire guide, a side arm adapter must be attached to color-coded wire guide hub.
4. Position deflated balloon above stone to be removed. **Note:** If more than one stone is to be removed, extract one stone at a time. **Note for triple lumen devices:** Contrast may be injected through injection port with wire guide in place. **Note for Howell DASH® Balloon:** Contrast may be injected through injection port with wire guide in place. Tuohy-Borst adapter should be securely tightened around wire guide prior to injecting to prevent backflow. Adapter may be adjusted to allow wire guide movement while maintaining fluid seal.
5. After verifying desired position of balloon, open stopcock by lining it up with lumen. Attach pre-measured syringe to inflation port, then inflate balloon with **air only**. Inflation may be maintained by turning the stopcock arm 90° to closed position. **Note for multiple sizing balloons:** Inflate as indicated on syringe. For 8.5 mm, inject to 12 mm mark then pull back gently to 8.5 mm mark and lock stopcock.
6. Using fluoroscopic visualization and keeping endoscope elevator open, gently withdraw inflated balloon toward papilla. **Warning:** Do not exert excessive pressure on ampulla while extracting stones. If stone does not pass easily, reassess need for sphincterotomy.
7. Repeat extraction process, one stone at a time, until duct is clear.
8. Once balloon is visualized in duodenum, turn stopcock to open position and deflate balloon.
9. Loosen Tuohy-Borst adapter (if applicable) and withdraw deflated balloon from accessory channel. **Note:** When removing balloon from endoscope, wire guide may be left in place to facilitate introduction of compatible wire-guided devices.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k endoskopickému odstranění žlučových kamenů.

POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Toto zařízení smí používat pouze příslušně vyškolený zdravotnický personál.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a pro veškeré postupy prováděné v souvislosti s balónkovou extrakcí kamenů.

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

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

UPOZORNĚNÍ

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

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Před použitím ověřte integritu balónku připojením dodané kalibrované stříkačky k uzavíracímu kohoutu a naplněním balónku **pouze vzduchem**. Pokud zjistíte jakoukoli netěsnost, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení. **Poznámka:** Uzavírací kohout je v otevřené poloze a umožňuje přístup k balónku, pokud jsou ramena kohoutu rovnoběžně s katetrem a stříkačkou. Chcete-li ponechat balónek naplněný, otočte rameno uzavíracího kohoutu o 90 stupňů.
2. S otevřeným můstkem duodenoskopu posunujte vyprázdňený balónek po malých krocích akcesorním kanálem, až je vidět, že balónek vystoupil z endoskopu. **Poznámka:** Před posouváním zařízení po předem zavedeném vodícím drátu uzavřete adaptér Tuohy-Borst, pokud se používá, a propláchněte lumen vodícího drátu sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem, aby se usnadnil pohyb zařízení. Pokud se používá injikovatelný stilet, odstraňte jej. Pokud se používá adaptér Tuohy-Borst, znovu jej otevřete, aby bylo možno zařízení posunovat po vodícím drátu.
3. Před zavedením zařízení do ductu propláchněte postranní port injikovatelného stiletu nebo injekční port (pokud se používá) kontrastní látkou a vytlačte veškerý vzduch. **Poznámka pro zařízení se zdvojeným lumen:** Pro injekci přes předem zavedený vodící drát musí být boční adaptér připevněn k barevně kódovanému portu pro vodící drát.
4. Umístěte vyprázdňený balónek nad kamenem, který má být vyjmut. **Poznámka:** Pokud je třeba odstranit více než jeden kámen, odstraňujte kameny jednotlivě. **Poznámka pro zařízení s trojitým lumen:** Kontrastní látka může být vstříknuta injekčním portem s již zavedeným vodícím drátem. **Poznámka pro balónek Howell DASH®:** Kontrastní látka může být vstříknuta injekčním portem s již zavedeným vodícím drátem. Před zahájením injekce je třeba pevně utáhnout adaptér Tuohy-Borst kolem vodícího drátu, aby se zabránilo zpětnému toku. Adaptér lze také nastavit tak, aby umožňoval pohyb vodícího drátu a současně zabráňoval úniku kapaliny.
5. Po ověření požadované pozice balónku otevřete uzavírací kohout otočením ramene do rovnoběžné polohy s lumen. Připevněte odměrnou stříkačku k plnicímu portu a pak balónek naplňte **pouze vzduchem**. Naplnění lze udržovat otočením ramene uzavíracího kohoutu o 90 stupňů do zavěšené polohy. **Poznámka týkající se balónků s možností úpravy velikosti:** Naplňujte v souladu s pokyny na stříkačce. Pro 8,5 mm injikujte ke značce 12 mm, pak šetrně stáhněte zpět ke značce 8,5 mm a aretujte uzavírací kohout.
6. Sledujte skiaskopii a udržujte můstek endoskopu v otevřené poloze. Jemně potáhněte naplněný balónek směrem k papile. **Varování:** V průběhu extrakce kamenů nevyvíjejte nadměrný tlak na ampulu. Pokud kámen snadno neprojde, zvažte znovu možnost provedení sfinkterotomie.
7. Opakujte extrakční postup (jeden kámen po druhém), dokud nejsou žlučové cesty čisté.
8. Jakmile je balónek vidět v duodenu, otočte uzavírací kohout do otevřené pozice a balónek vyprázdňte.
9. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst (pokud se používá) a vytáhněte vyprázdňený balónek z akcesorního kanálu. **Poznámka:** Při vytahování balónku z endoskopu lze vodící drát ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jej používají.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten.

BEMÆRKNINGER

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

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne enhed er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP) og alle øvrige indgreb, der udføres i forbindelse med stenudtrækningsballonen.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjerterytmier eller hjerrestop.

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

FORHOLDSREGEL

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

BRUGSANVISNING

1. Verificer ballonens integritet inden brug ved at sætte den medfølgende udmålte sprøjte på stophanen og inflatere ballonen **udelukkende** med **luft**. Hvis der detekteres nogen form for lækage, må anordningen ikke bruges. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen. **Bemærk:** Stophanen er i åben position og giver dermed adgang til ballonen, når de to arme flugter med katetret og sprøjten. Hold balloninflationen ved at dreje stophanearmen 90 grader.
2. Med duodenoskopelevatoren åben fremføres den tømte ballon i korte trin gennem tilbehørskanalen, indtil den er synlig uden for skopet. **Bemærk:** Forud for fremføring af enheden over en forud anbragt kateterleder skal Tuohy-Borst-adapteren eventuelt lukkes og kateterlederlumen skylles med steril vand eller saltvand for at lette fremføringen. Fjern efter behov den injicerbare stilet. Åbn efter behov Tuohy-Borst-adapteren igen for at muliggøre fremføring af enheden over kateterlederen.
3. Før fremføring af enheden i kanalen skylles efter behov enten sideporten til den injicerbare stilet eller injektionsporten med kontrast for at tømme al luften ud. **Bemærk vedrørende enheder med dobbeltlumen:** For at muliggøre injektion over en forud anbragt kateterleder skal der monteres en sidearmsadapter på den farvekodede kateterledermuffe.
4. Anbring den tømte ballon over den sten, der skal fjernes. **Bemærk:** Hvis der skal fjernes mere end én sten, skal de udtrækkes én ad gangen. **Bemærk vedrørende enheder med tre lumen:** Der kan injiceres kontrast gennem injektionsporten med kateterlederen på plads. **Bemærkning vedrørende Howell DASH® ballonen:** Der kan injiceres kontrast gennem injektionsporten med kateterlederen på plads. Tuohy-Borst-adapteren skal spændes forsvarligt omkring kateterlederen inden injektionen for at forebygge tilbageløb. Adapteren kan også justeres, så kateterlederen kan bevæge sig og samtidig holde sig væsketæt.
5. Efter kontrol af den ønskede ballonposition åbnes stophanen ved at stille den op på linje med lumen. Fastgør den forud målte sprøjte på inflationsporten, og inflater derefter ballonen **udelukkende** med **luft**. Oprethold inflationen ved at dreje stophanearmen 90 grader til lukket position. **Bemærk for balloner med flere størrelser:** Inflater som angivet på sprøjten. For 8,5 mm injiceres til 12 mm-mærket. Derefter trækkes forsigtigt tilbage til 8,5 mm-mærket og stophanen låses.
6. Træk forsigtigt den inflaterede ballon tilbage mod papilla under gennemlysning og med endoskopets elevator åben. **Advarsel:** Brug ikke for kraftigt tryk på ampullaen under stenudtrækning. Hvis stenen ikke passerer let, skal behovet for sfinkterotomi revurderes.
7. Gentag udtrækningsprocessen, én sten ad gangen, indtil gangen er ryddet.
8. Drej stophanen til åben position og tøm ballonen, når ballonen kan visualiseres i duodenum.
9. Løsn Tuohy-Borst-adapteren efter behov og træk den tømte ballon tilbage fra tilbehørskanalen. **Bemærk:** Under fjernelse af ballonen fra endoskopet kan kateterlederen efterlades på stedet for at lette indføringen af andre kompatible kateterledede anordninger.

Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor endoscopische verwijdering van galstenen.

OPMERKINGEN

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

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

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Gebruik van dit instrument is beperkt tot opgeleide gezondheidszorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP en andere procedures die in combinatie met steenextractie met een ballon moeten worden uitgevoerd.

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties bij een ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

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

VOORZORGSMATREGEL

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verifieer vóór gebruik de integriteit van de ballon door de meegeleverde vooraf afgemeten spuit op de afsluitkraan aan te sluiten en de ballon **uitsluitend met lucht** te inflateren. Niet gebruiken indien er lekken worden geconstateerd. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging. **NB:** De afsluitkraan staat open, zodat er toegang tot de ballon is, wanneer beide armen in lijn staan met de katheter en de spuit. Om de ballon gevuld te houden, moet de arm van de afsluitkraan 90 graden worden gedraaid.
2. Zet de elevator van de duodenoscoop open en voer de gedeflateerde ballon met kleine stukjes tegelijk op door het werkkanaal totdat de ballon zichtbaar uit de scoop steekt. **NB:** Voordat het instrument over een vooraf gepositioneerde voerdraad wordt opgevoerd, dient de Tuohy-Borst-adapter (indien gebruikt) te worden gesloten en het voerdraadlumen met steriel water of fysiologisch zout te worden gespoeld om het opvoeren te vergemakkelijken. Verwijder het injecteerbare stilet, indien gebruikt. Zet de Tuohy-Borst-adapter (indien gebruikt) weer open om het instrument over de voerdraad te kunnen opvoeren.
3. Voordat het instrument in de ductus wordt opgevoerd, dient de zijpoort van het injecteerbare stilet of de injectiepoort (afhankelijk van wat van toepassing is) te worden doorgespoeld met contrastmiddel om alle lucht uit het instrument te verwijderen. **Opmerking bij instrumenten met dubbel lumen:** Er moet een zijarmadapter op het kleurgecodeerde voerdraadaanzetstuk worden aangesloten om over een vooraf gepositioneerde voerdraad te kunnen injecteren.
4. Positioneer de gedeflateerde ballon boven de te verwijderen steen. **NB:** Indien er meer dan één steen moet worden verwijderd, moet dat een voor een gebeuren. **Opmerking bij instrumenten met drievoudig lumen:** Er kan contrastmiddel via de injectiepoort worden geïnjecteerd terwijl de voerdraad op zijn plaats zit. **Opmerking bij de Howell DASH® ballon:** Er kan contrastmiddel via de injectiepoort worden geïnjecteerd terwijl de voerdraad op zijn plaats zit. Vóór het injecteren dient de Tuohy-Borst-adapter stevig om de voerdraad te worden gesloten om backflow te voorkomen. De adapter kan zodanig worden afgesteld dat beweging van de voerdraad mogelijk is terwijl de vloeistofafdichting behouden blijft.
5. Controleer of de ballon in de gewenste positie ligt en open de afsluitkraan door deze in lijn te brengen met het lumen. Sluit de vooraf afgemeten spuit aan op de inflatiepoort en inflateer de ballon met **alleen lucht**. De ballon kan geïnflateerd worden gehouden door de afsluitkraan 90 graden te draaien tot de kraan in de gesloten stand staat. **Opmerking bij ballonnen met een aanpasbare maat:** Inflateer de ballon als aangegeven op de spuit. Voor 8,5 mm: injecteer tot aan het 12 mm merkteken, trek de zuiger terug tot het 8,5 mm merkteken en zet de afsluitkraan dicht.
6. Trek de geïnflateerde ballon onder fluoroscopische controle en met de elevator van de endoscoop geopend voorzichtig terug naar de papilla. **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige druk op de ampulla uit bij het verwijderen van de stenen. Indien de steen niet gemakkelijk passeert, moet opnieuw worden beoordeeld of sfincterotomie nodig is.
7. Herhaal het extractieproces, steen voor steen, totdat er zich geen stenen meer in de galweg bevinden.
8. Wanneer de ballon endoscopisch zichtbaar is in het duodenum, moet de afsluitkraan naar de open positie worden gedraaid en de ballon worden gedeflateerd.
9. Draai de Tuohy-Borst-adapter (indien gebruikt) los en verwijder de gedeflateerde ballon uit het werkkanaal. **NB:** Bij het verwijderen van de ballon uit de endoscoop kan de voerdraad in positie worden gelaten om introductie van compatibele voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour l'extraction endoscopique de calculs biliaires.

REMARQUES

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

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée au personnel de santé formé.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

MISE EN GARDE

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

MODE D'EMPLOI

1. Vérifier le bon état du ballonnet avant son utilisation en raccordant la seringue pré-mesurée incluse au robinet et en gonflant le ballonnet avec de **l'air uniquement**. Ne pas utiliser si une fuite est détectée. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi. **Remarque :** Le robinet est en position ouverte, permettant l'accès au ballonnet, quand les deux voies sont alignées avec le cathéter et la seringue. Pour maintenir le gonflage du ballonnet, tourner la voie du robinet à 90°.
2. Le béquillage du duodénoscope étant ouvert, avancer le ballonnet dégonflé par courtes étapes par le canal opérateur jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée. **Remarque :** Avant d'avancer le dispositif sur un guide pré-positionné, fermer l'adaptateur Tuohy-Borst, le cas échéant, et rincer la lumière du guide à l'eau ou au sérum physiologique stériles pour faciliter la progression. Retirer le stylet équipé pour injections, selon les besoins. Le cas échéant, rouvrir l'adaptateur Tuohy-Borst pour permettre la progression du dispositif sur le guide.
3. Avant d'avancer le dispositif dans le canal, rincer l'orifice latéral du stylet équipé pour injections ou de l'orifice d'injection, selon le cas, avec du produit de contraste pour en évacuer tout l'air. **Remarque pour les dispositifs à double lumière :** Pour pratiquer une injection sur guide pré-positionné, un raccord latéral doit être raccordé à l'embase à code couleur du guide.
4. Positionner le ballonnet dégonflé en amont du calcul à extraire. **Remarque :** S'il existe plusieurs calculs, les extraire un à la fois. **Remarque pour les dispositifs à triple lumière :** Du produit de contraste peut être injecté par l'orifice d'injection avec le guide en place. **Remarque pour le ballonnet Howell DASH® :** Du produit de contraste peut être injecté par l'orifice d'injection avec le guide en place. Serrer complètement l'adaptateur Tuohy-Borst autour du guide avant l'injection afin d'éviter un retour de liquide. L'adaptateur Tuohy-Borst peut également être ajusté de façon à permettre un déplacement du guide tout en maintenant l'étanchéité.

5. Après vérification de la position souhaitée du ballonnet, ouvrir le robinet en l'alignant avec la lumière. Raccorder la seringue pré-mesurée à l'orifice de gonflage, puis gonfler le ballonnet avec de l'**air uniquement**. Le gonflage peut être maintenu en tournant la voie du robinet à 90° en position fermée. **Si un ballonnet de taille réglable est utilisé** : Gonfler de la manière indiquée sur la seringue. Pour 8,5 mm, injecter jusqu'au repère de 12 mm, puis tirer doucement vers l'arrière jusqu'au repère de 8,5 mm et verrouiller le robinet.
6. Sous visualisation radioscopique et en gardant le béquillage de l'endoscope ouvert, tirer légèrement le ballonnet gonflé vers la grande caroncule. **Avertissement** : Ne pas exercer une pression excessive sur l'ampoule lors de l'extraction de calculs. Si le calcul ne passe pas facilement, évaluer à nouveau la nécessité d'une sphinctérotomie.
7. Répéter le processus d'extraction, un calcul à la fois, jusqu'à ce que le canal soit désobstrué.
8. Lorsque le ballonnet est visible dans le duodénum, tourner le robinet en position ouverte et dégonfler le ballonnet.
9. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst (le cas échéant) et retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur. **Remarque** : Lors du retrait du ballonnet de l'endoscope, le guide peut être laissé en place pour faciliter l'introduction de dispositifs sur guide compatibles.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen.

HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u.a.: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel, Hypotonie, Atemdepression oder Atemstillstand, Herzarrhythmie oder Herzstillstand.

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

VORSICHTSMASSNAHME

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor Verwendung des Ballons die mitgelieferte Spritze am Absperrhahn anschließen und den Ballon **ausschließlich mit Luft** füllen, um dessen Unversehrtheit zu überprüfen. Nicht verwenden, falls Undichtigkeiten festgestellt werden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen. **Hinweis:** Absperrhahn befindet sich in der offenen Position, die den Zugang zum Ballon ermöglicht, wenn die zwei Arme auf Katheter und Spritze ausgerichtet sind. Um die Inflation des Ballons aufrechtzuerhalten, den Sperrhahnarm 90 Grad drehen.
2. Den deflatierten Ballon bei offenem Albarranhebel in kurzen Schüben durch den Arbeitskanal vorwärts bewegen, bis er sichtbar aus dem Duodenoskop austritt. **Hinweis:** Vor dem Verschieben des Instruments über einen vorpositionierten Führungsdraht den Tuohy-Borst-Adapter, sofern zutreffend, schließen und das Führungsdrahtlumen zur leichteren Einbringung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung spülen. Falls zutreffend, den Injektionsmandrin entfernen. Falls zutreffend, den Tuohy-Borst-Adapter wieder öffnen, um das Verschieben des Instruments über den Führungsdraht zu ermöglichen.
3. Vor dem Verschieben des Instruments in den Gallengang Seitenloch des Injektionsmandrins oder Injektionsport bei Bedarf mit Kontrastmittel spülen, um sämtliche Luft zu entfernen. **Hinweis für Instrumente mit zwei Lumina:** Bei Injektion über einen vorpositionierten Führungsdraht muss ein Seitenarmadapter am farbkodierten Führungsdrahtansatz angebracht werden.
4. Deflatierten Ballon über dem zu entfernenden Stein positionieren. **Hinweis:** Falls mehrere Steine entfernt werden müssen, einen Stein nach dem anderen extrahieren. **Hinweis für Instrumente mit drei Lumina:** Das Kontrastmittel kann bei positioniertem Führungsdraht durch den Injektionsport injiziert werden. **Hinweis für Howell DASH® Ballon:** Das Kontrastmittel kann bei positioniertem Führungsdraht durch den Injektionsport injiziert werden. Der Tuohy-Borst-Adapter sollte vor dem Injizieren sicher um den Führungsdraht herum festgezogen werden, um Rückfluss zu verhindern. Der Adapter kann auch so justiert werden, dass der Führungsdraht bewegt werden kann, ohne die Flüssigkeitsabdichtung aufzuheben.
5. Nachdem die gewünschte Position des Ballons verifiziert wurde, den Absperrhahn öffnen, indem dieser auf das Lumen ausgerichtet wird. Vorbemessene Spritze am Inflationszugang anbringen und dann Ballon **nur mit Luft** inflatieren. Die Inflation kann aufrechterhalten werden, indem der Absperrhahnarm 90 Grad in die geschlossene Position gedreht wird. **Hinweis zu Ballons zur mehrfachen Größenbestimmung:** Wie auf der Spritze angegeben inflatieren. Für 8,5 mm bis zur 12-mm-Markierung injizieren. Anschließend behutsam auf die 8,5-mm-Markierung zurückziehen und den Absperrhahn verriegeln.
6. Unter fluoroskopischer Visualisierung und bei offenem Albarranhebel den inflatierten Ballon vorsichtig zurück in Richtung Papille ziehen. **Warnhinweis:** Während der Steinextraktion keinen übermäßigen Druck auf die Ampulla ausüben. Falls sich der Stein nicht problemlos entfernen lässt, erneut beurteilen, ob eine Sphinkterotomie erforderlich ist.
7. Mit jedem einzelnen Stein den Extraktionsprozess wiederholen, bis der Gang wieder frei ist.
8. Nach endoskopischer Visualisierung des Ballons im Duodenum den Absperrhahn in die offene Stellung drehen und den Ballon deflatieren.
9. Den Tuohy-Borst-Adapter (sofern zutreffend) lockern und den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal zurückziehen. **Hinweis:** Beim Entfernen des Ballons aus dem Endoskop kann der Führungsdraht in situ bleiben, um die Einbringung kompatibler drahtgeführter Instrumente zu erleichtern.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική αφαίρεση χολόλιθων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Η χρήση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες της υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιεσδήποτε διαδικασίες που πρόκειται να εκτελεστούν σε συνδυασμό με εξαγωγή λίθων με μπαλόνι.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πριν από τη χρήση μέσω προσάρτησης της προ-μετρημένης σύριγγας που εσωκλείεται στη στρόφιγγα και πλήρωσης του μπαλονιού **μόνο με αέρα**. Εάν ανιχνεύσετε οποιαδήποτε διαρροή, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής. **Σημείωση:** Η στρόφιγγα βρίσκεται σε ανοιχτή θέση, επιτρέποντας πρόσβαση στο μπαλόνι, όταν οι δύο βραχίονες είναι ευθυγραμμισμένοι με τον καθετήρα και τη σύριγγα. Για τη διατήρηση της πλήρωσης του μπαλονιού, γυρίστε το βραχίονα της στρόφιγγας κατά 90 μοίρες.
2. Με τον αναβολέα του δωδεκαδακτυλοσκοπίου ανοιχτό, προωθήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι με μικρά βήματα διαμέσου του καναλιού εργασίας, έως ότου απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Πριν από την προώθηση της συσκευής πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, κλείστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst, εάν υπάρχει, και εκπλύνετε τον αυλό συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό για να διευκολύνετε την προώθηση. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε το στελεό έγχυσης. Εάν υπάρχει, ανοίξτε εκ νέου τον προσαρμογέα Tuohy-Borst, για να επιτρέψετε την προώθηση της συσκευής πάνω από το συρμάτινο οδηγό.
3. Πριν από την προώθηση της συσκευής εντός του πόρου, εκπλύνετε την πλευρική θύρα του στελεό έγχυσης, ή της θύρας έγχυσης, εάν υπάρχει, με σκιαγραφικό μέσο, για να απομακρύνετε όλο τον αέρα. **Σημείωση για συσκευές διπλού αυλού:** Για την έγχυση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, θα πρέπει να προσαρτηθεί ένας προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα στον ομφαλό συρμάτινου οδηγού με χρωματική σήμανση.
4. Τοποθετήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι πάνω από το λίθο που πρόκειται να αφαιρεθεί. **Σημείωση:** Εάν πρόκειται να αφαιρεθούν περισσότεροι από ένας λίθοι, εξαγάγετε έναν λίθο κάθε φορά. **Σημείωση για συσκευές τριπλού αυλού:** Μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσω θύρας έγχυσης, ενόσω ο συρμάτινος οδηγός βρίσκεται στη θέση του. **Σημείωση για μπαλόνι Howell DASH®:** Μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσω θύρας έγχυσης, ενόσω ο συρμάτινος οδηγός βρίσκεται στη θέση του. Ο προσαρμογέας Tuohy-Borst πρέπει να σφικτεί σταθερά γύρω από το συρμάτινο οδηγό πριν από την έγχυση, ώστε να αποτραπεί τυχόν ανάδρομη ροή. Ο προσαρμογέας μπορεί να ρυθμιστεί, ώστε να επιτρέπει τη μετακίνηση του συρμάτινου οδηγού, ενώ διατηρείται η στεγανότητα σε υγρά.
5. Μετά την επαληθευση της επιθυμητής θέσης του μπαλονιού, ανοίξτε τη στρόφιγγα, ευθυγραμμίζοντάς τη με τον αυλό. Προσαρτήστε την προ-μετρημένη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης, στη συνέχεια πληρώστε το μπαλόνι **μόνο με αέρα**. Η πλήρωση μπορεί να διατηρηθεί, στρέφοντας το βραχίονα της στρόφιγγας κατά 90 μοίρες στην κλειστή θέση. **Σημείωση για μπαλόνια πολλαπλών μεγεθών:** Πληρώστε, όπως υποδεικνύεται πάνω στη σύριγγα. Για 8,5 mm, εγχύστε ως το δείκτη των 12 mm, και στη συνέχεια τραβήξτε απαλά προς τα πίσω ως το δείκτη των 8,5 mm και ασφαλίστε τη στρόφιγγα.
6. Με χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης και διατήρηση ανοικτού του αναβολέα του ενδοσκοπίου, αποσύρετε απαλά το μπαλόνι που έχει πληρωθεί προς το φύμα του Vater. **Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη λήκυθο κατά την εξαγωγή των λίθων. Εάν ο λίθος δε διέρχεται εύκολα, επανεκτιμήστε την ανάγκη για σφικτροτομή.
7. Επαναλάβετε τη διαδικασία εξαγωγής, ένα λίθο κάθε φορά, έως ότου εκκαθαριστεί ο πόρος.
8. Μόλις το μπαλόνι απεικονιστεί στο δωδεκαδάκτυλο, γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοιχτή θέση και ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
9. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst (εάν υπάρχει) και αποσύρετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας. **Σημείωση:** Κατά την αφαίρεση του μπαλονιού από το ενδοσκόπιο, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να παραμείνει στη θέση του, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz epekövek endoszkópos eltávolítására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi dolgozó használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Ugyanazok, mint az ERCP-re és a ballonos köeltávolítás során végzett eljárásokra vonatkozóak.

Ennek a természetes latexgumi ballonnak a használata ellenjavallott az ismert latex-érzékenységekben szenvedő betegeknek.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-re vonatkozó komplikációk, amelyek közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség, légzésleállás, szívritmuszavar, illetve szívmegállás.

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

ÓVINTÉZKEDEÉS

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Használat előtt a mellékelt, előretöltött fecskendőnek az elzárócsaphoz történő csatlakoztatásával és a ballonnak **csak levegővel** történő felfújásával ellenőrizze a ballon épségét. Ha bármilyen szivárgást észlel, ne használja. Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől. **Megjegyzés:** Az elzárócsap akkor van a ballon felé nyitott helyzetben, ha a két karja egy vonalba esik a katéterrel és a fecskendővel. A ballon feltöltött állapotának fenntartásához 90 fokkal fordítsa el az elzárócsap karját.
2. A duodenoszkóp emelőjének nyitott állásában kis lépésenként tolja előre a leeresztett ballont a munkacsatornában mindaddig, amíg a szkópból kilépő ballon láthatóvá nem válik. **Megjegyzés:** Mielőtt az eszközt az előre felhelyezett vezetődróton előretolná, zárja el a Tuohy-Borst adaptert (ha alkalmazható), és az eszköz előretolásának megkönnyítése érdekében steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal öblítse át a vezetődrót befogadására szolgáló lument. Távolítsa el az injektálható mandrint (ha alkalmazható). Az eszköznek a vezetődróton való előretolásához újra nyissa ki a Tuohy-Borst adaptert (ha alkalmazható).
3. Mielőtt az eszközt a ductusba betolná, a levegő eltávolítása céljából öblítse át kontrasztanyaggal az injektálható mandrin oldalnyílását vagy a befecskendezési nyílást (amelyik alkalmazható). **Megjegyzés a kétlumenű eszközökhöz:** Előre felhelyezett vezetődróton való injektáláshoz oldalkar-adaptert kell csatlakoztatni a vezetődrót színkóddal ellátott kónuszához.
4. A leeresztett ballont pozicionálja az eltávolítandó kő fölé. **Megjegyzés:** Ha egynél több követ kell eltávolítani, a köveket egyenként távolítsa el. **Megjegyzés a háromlumenű eszközökhöz:** A kontrasztanyag a befecskendező nyíláson át fecskendezhető be, miközben a vezetődrót a helyén marad. **Megjegyzés a Howell DASH® ballonhoz:** A kontrasztanyag a befecskendező nyíláson át fecskendezhető be, miközben a vezetődrót a helyén marad. A visszafolyás megelőzésére a befecskendezés előtt a Tuohy-Borst adaptert jól meg kell szorítani a vezetődróton. Az adapter beállítható úgy is, hogy a vezetődrót mozoghasson a folyadékzár fenntartása mellett.
5. A ballon kívánt helyzetének ellenőrzését követően nyissa ki az elzárócsapot, egy vonalba hozva azt a lumennel. Csatlakoztassa az előretöltött fecskendőt a feltöltő nyíláshoz, majd töltsse fel a ballont **csak levegővel**. A feltöltött állapot fenntartható az elzárócsap karjának 90 fokkal, zárt állásba való elfordításával. **Többcsörös méretezésű ballonokra vonatkozó megjegyzés:** Töltsse fel a fecskendőt megjelölt módon. 8,5 mm-es átmérőhöz injektálja a 12 mm-es jelzésig, majd óvatosan húzza vissza a dugattyút a 8,5 mm-es jelzésig és rögzítse az elzárócsapot.
6. Fluoroszkópos megjelenítés mellett és az endoszkóp emelőjét nyitva tartva óvatosan húzza vissza a feltöltött ballont a papilla felé. **Figyelmeztetés:** A kövek eltávolítása során ne fejtessen túl nagy erőt az ampullára. Ha a kő nem távolítható el könnyen, mérje fel ismét a sphincterotómia szükségességét.
7. Minden kővel egyenként ismételje meg az eltávolítási eljárást, amíg a vezeték ki nem ürül.
8. Amint a ballon endoszkóposan láthatóvá válik a duodenumban, fordítsa az elzárócsapot nyitott állásba és engedje le a ballont.
9. Lazítsa meg a Tuohy-Borst adaptert (ha alkalmazható) és húzza vissza a leeresztett ballont a munkacsatornából. **Megjegyzés:** A ballonnak az endoszkópból való eltávolításakor a vezetődrót a helyén maradhat, a vezetődróton felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását megkönnyítendő.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per l'asportazione endoscopica di calcoli biliari.

NOTE

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

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

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata.

Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente all'asportazione di calcoli mediante palloncino.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

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

PRECAUZIONE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'uso, verificare l'integrità del palloncino collegando al rubinetto la siringa premisurata acclusa e gonfiando il palloncino **solo con aria**. In caso di perdite, non usare il dispositivo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo. **Nota** - Il rubinetto è in posizione aperta e consente l'accesso al palloncino quando le due alette sono allineate al catetere e alla siringa. Per mantenere gonfio il palloncino, girare il rubinetto di 90 gradi.
2. Con l'elevatore del duodenoscopia aperto, fare avanzare il palloncino sgonfio, in piccoli incrementi, attraverso il canale operativo fino a visualizzare la fuoriuscita dal duodenoscopia stesso. **Nota** - Prima di fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata, per agevolare l'avanzamento, chiudere l'adattatore Tuohy-Borst, se pertinente, e lavare il lume per la guida con acqua o soluzione fisiologica sterili. Se pertinente, rimuovere il mandrino per iniezione. Se pertinente, riaprire l'adattatore Tuohy-Borst per consentire l'avanzamento del dispositivo sulla guida.
3. Prima di fare avanzare il dispositivo nel dotto, lavare il raccordo laterale del mandrino per iniezione o il raccordo di iniezione, in base a quanto pertinente, con mezzo di contrasto per espellere l'aria. **Nota per i dispositivi a lume doppio** - Per effettuare l'iniezione su una guida precedentemente posizionata, è necessario collegare un adattatore con via laterale al connettore a codifica cromatica della guida.
4. Posizionare il palloncino sgonfio sopra il calcolo da asportare. **Nota** - Se occorre rimuovere più calcoli, asportarli uno alla volta. **Nota per i dispositivi a lume triplo** - Con la guida in posizione, è possibile eseguire l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione. **Nota per il palloncino Howell DASH®** - Con la guida in posizione, è possibile eseguire l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione. Prima dell'iniezione, per evitare il riflusso, occorre serrare bene l'adattatore Tuohy-Borst intorno alla guida. L'adattatore può essere regolato in modo da consentire il movimento della guida, pur mantenendo la tenuta stagna.
5. Dopo avere verificato la posizione desiderata del palloncino, aprire il rubinetto allineandolo al lume. Collegare la siringa premisurata al raccordo di gonfiaggio, quindi gonfiare il palloncino **solo con aria**. Il gonfiaggio può essere mantenuto facendo ruotare il rubinetto di 90 gradi per portarlo alla posizione chiusa. **Nota per i palloncini a dimensioni regolabili** - Effettuare il gonfiaggio in base a quanto indicato sulla siringa. Per il gonfiaggio a 8,5 mm, iniettare fino al contrassegno di 12 mm, quindi ritirare delicatamente fino al contrassegno di 8,5 mm e bloccare il rubinetto.
6. Sotto visualizzazione fluoroscopica e tenendo aperto l'elevatore dell'endoscopia, ritirare delicatamente il palloncino gonfio verso la papilla. **Avvertenza** - Durante l'asportazione dei calcoli, non esercitare una pressione eccessiva sull'ampolla. Se il calcolo non passa agevolmente, riprendere in considerazione la necessità di praticare una sfinterotomia.
7. Ripetere la procedura di asportazione, un calcolo alla volta, fino a liberare il dotto.
8. Una volta visualizzato il palloncino nel duodeno, portare il rubinetto alla posizione aperta e sgonfiare il palloncino.
9. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst (se pertinente) e ritirare il palloncino sgonfio dal canale operativo. **Nota** - Durante la rimozione del palloncino dall'endoscopia, è possibile lasciare la guida in posizione per facilitare l'inserimento di altri dispositivi filo-guidati compatibili.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av gallesten.

MERKNADER

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

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAIINDIKASJONER

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

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

Komplikasjoner som kan oppstå under endoskopisk ballonguttrekking inkluderer, men er ikke begrenset til: steninnkiling, lokalisert inflammasjon, trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

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

BRUKSANVISNING

1. Verifiser ballongens integritet før bruk ved å sette den medfølgende forhåndsutmålte sprøyten på stoppekranen og inflatere ballongen **kun med luft**. Hvis noen form for lekkasje oppdages, må anordningen ikke brukes. Kontakt Cook for å få returtillatelse. **Merknad:** Stoppekranen er i åpen posisjon og gir tilgang til ballongen når de to armene er i flukt med kateteret og sprøyten. For å opprettholde ballonginflasjonen, drei stoppekranens arm 90 grader.
2. Med duodenoskopelevatoren åpen, føres den tømte ballongen i korte trinn gjennom arbeidskanalen, helt til det kan visualiseres at den kommer ut av skopet. **Merknad:** Før anordningen føres frem over en forhåndsplassert ledevaier, må Tuohy-Borst-adapteren lukkes, hvis relevant, og ledevaierens lumen må skylles med steril vann eller saltløsning for å lette fremføring av anordningen. Hvis relevant, fjern den injiserbare stiletten. Hvis relevant, åpne Tuohy-Borst-adapteren igjen for å muliggjøre fremføring av anordningen over ledevaieren.
3. Før anordningen føres fremover i gangen, må sideporten til den injiserbare stiletten eller injeksjonsporten skylles med kontrastmiddel for å tømmes for all luft. **Merknad for anordninger med dobbeltlumen:** For å muliggjøre injeksjon over en forhåndsplassert ledevaier, må en sidearmsadapter monteres på den fargekodete ledevaiermuffen.
4. Plasser den tømte ballongen over den stenen som skal fjernes. **Merknad:** Hvis mer enn én sten skal fjernes, må de uttrekkes én om gangen. **Merknad for anordninger med tre lumen:** Kontrast kan injiseres gjennom injeksjonsporten med ledevaieren på plass. **Merknad for Howell DASH®-ballongen:** Kontrast kan injiseres gjennom injeksjonsporten med ledevaieren på plass. Tuohy-Borst-adapteren må festes forsvarlig rundt ledevaieren før injeksjonen for å forhindre tilbakeløp. Adapteren kan justeres for å la ledevaieren bevege seg og samtidig forbli væsketett.
5. Etter å ha kontrollert at ballongen er i ønsket posisjon, åpnes stoppekranen ved å stille den på linje med lumen. Fest den forhåndsutmålte sprøyten til inflasjonsporten og inflater deretter ballongen **kun med luft**. Oppretthold inflasjonen ved å dreie stoppekranens arm 90 grader til lukket posisjon. **Merknad for ballonger med flere størrelser:** Inflater som angitt på sprøyten. For 8,5 mm, injiser opp til 12 mm-merket, trekk forsiktig tilbake til 8,5 mm-merket og lås stoppekranen.

6. Trekk den inflaterte ballongen forsiktig tilbake mot papilla under fluoroskopisk visualisering med endoskopets elevator åpen. **Advarsel:** Ikke utøv for kraftig trykk på ampullen når stener trekkes ut. Hvis stenen ikke passerer lett, må behovet for sfinkterotomi revurderes.
7. Gjenta uttrekkingsprosessen én sten om gangen helt til gangen er ryddet.
8. Drei stoppekranen til åpen posisjon og tøm ballongen når den kan visualiseres i duodenum.
9. Løsne Tuohy-Borst-adapteren (hvis relevant) og trekk den tomme ballongen tilbake fra arbeidskanalen. **Merknad:** Når ballongen fjernes fra endoskopet, kan ledevaieren etterlates på stedet for å lette innføring av andre kompatible anordninger med ledevaieren.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowego usuwania kamieni żółciowych.

UWAGI

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

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

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

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Przed użyciem należy zweryfikować stan balonu przez dołączenie do zaworu strzykawki znajdującej się w zestawie i napełnienie balonu **wyłącznie powietrzem**. W przypadku nieszczelności nie używać. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia. **Uwaga:** Kranik jest w pozycji otwartej do linii balonu, gdy dwa ramiona kranika są ustawione równolegle z cewnikiem i strzykawką. Aby utrzymać wypełnienie balonu należy obrócić ramię kranika o 90 stopni.
2. Przy otwartym elewatorze duodenoskopu, wprowadzać opróżniony balon krótkimi odcinkami przez kanał roboczy do momentu uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu. **Uwaga:** Przed wprowadzeniem urządzenia po założonym wcześniej przewodniku, zamknąć złącze Tuohy-Borst (w stosownych przypadkach), przepłukać kanał przewodnika sterylną wodą lub sterylną solą fizjologiczną, aby ułatwić wprowadzanie. W stosowanych przypadkach usunąć mandryn. W stosowanych przypadkach otworzyć ponownie złącze Tuohy-Borst, aby umożliwić wprowadzenie urządzenia po przewodniku.
3. Przed wprowadzeniem urządzenia do przewodu, przepłukać kontrastem odpowiednio port boczny mandrynu lub port do wstrzykiwania w celu usunięcia całego powietrza. **Uwaga dotycząca urządzeń dwukanałowych:** Aby wstrzykiwać przez urządzenie wprowadzone po wstępnie umieszczonym przewodniku, podłączyć adapter portu bocznego do kodowanego kolorem kielicha przewodnika.
4. Umieścić opróżniony balon dystalnie względem kamienia przeznaczonego do ekstrakcji. **Uwaga:** Jeżeli ma zostać usunięty więcej niż jeden kamień, należy je usuwać po kolei. **Uwaga dotycząca urządzeń trójkanałowych:** Kontrast można wstrzykiwać przez port do wstrzykiwania przy umieszczonym wewnątrz przewodniku. **Uwaga dotycząca balonu Howell DASH®:** Kontrast można wstrzykiwać przez port do wstrzykiwania przy umieszczonym wewnątrz przewodniku. Przed wstrzykiwaniem złącze Tuohy-Borst należy mocno zacisnąć wokół przewodnika, aby zapobiec przepływowi wstecznemu. Istnieje możliwość regulacji złącza Tuohy-Borst w celu umożliwienia przesuwania przewodnika przy jednoczesnym utrzymaniu szczelności.
5. Po potwierdzeniużądanego położenia balonu otworzyć kranik, ustawiając jego ramię równolegle do kanału. Przymocować dołączoną do zestawu strzykawkę do portu do wstrzykiwań, następnie napełnić balon **wyłącznie powietrzem**. Utrzymanie napełnienia umożliwia obrócenie ramienia kranika o 90 stopni do pozycji zamkniętej. **Uwaga dotycząca balonów o różnych rozmiarach:** Napełnić zgodnie ze wskazaniem na strzykawce. Dla rozmiaru 8,5 mm, wstrzyknąć do wysokości znacznika 12 mm, następnie odciągnąć delikatnie tłoczek do znacznika 8,5 mm i zablokować go.
6. Pod kontrolą fluoroskopową, utrzymując elewator endoskopu w pozycji otwartej, delikatnie wycofać napełniony balon w kierunku brodawki. **Ostrzeżenie:** Nie wywierać nadmiernego ciśnienia na brodawkę dwunastnicy podczas ekstrakcji kamieni. Jeżeli kamień nie przechodzi z łatwością, należy ponownie przeanalizować potrzebę sfinkterotomii.
7. Powtórzyć proces ekstrakcji kamieni po kolei, do momentu oczyszczenia przewodu.
8. Po uwidocznieniu balonu w dwunastnicy, przekręcić kranik do pozycji otwarcia i opróżnić balon.
9. Poluzować złącze Tuohy-Borst (jeśli dotyczy) i wycofać opróżniony balon z kanału roboczego. **Uwaga:** W trakcie wycofywania balonu z endoskopu można pozostawić na miejscu przewodnik, aby ułatwić wprowadzanie kompatybilnych urządzeń przeznaczonych do wprowadzania po przewodniku.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para remoção endoscópica de cálculos biliares.

NOTAS

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

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

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde devidamente formados.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE bem como de quaisquer procedimentos a serem realizados em conjunto com a extracção de cálculos com balão.

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

PRECAUÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Verifique a integridade do balão antes da utilização, adaptando a seringa pré-medida fornecida à torneira de passagem e insuflando o balão **apenas com ar**. Se for detectada alguma fuga, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto. **Observação:** A torneira de passagem está na posição aberta, permitindo o acesso ao balão, quando os dois ramos estiverem alinhados com o cateter e com a seringa. Para manter a insuflação do balão, rode o ramo da torneira de passagem 90 graus.
2. Com o elevador do duodenoscópio aberto, avance, pouco a pouco, o balão esvaziado através do canal acessório até o visualizar a sair do endoscópio. **Observação:** Antes de avançar o dispositivo sobre um fio guia previamente colocado, feche o adaptador Tuohy-Borst (caso se aplique) e irrigue o lúmen do fio guia com água ou soro fisiológico estéreis para facilitar a progressão. Retire o estilete injectável, caso se aplique. Volte a abrir o adaptador Tuohy-Borst (caso se aplique) para permitir a progressão do dispositivo sobre o fio guia.
3. Antes de avançar o dispositivo para dentro do canal, irrigue o orifício lateral do estilete injectável ou o orifício de injeção, conforme se aplicar, com meio de contraste para expelir todo o ar. **Observação para dispositivos de duplo lúmen:** Para injeção sobre um fio guia pré-posicionado, é necessário fixar um adaptador de ramo lateral ao conector do fio guia codificado por cores.
4. Posicione o balão esvaziado à frente do cálculo a ser removido. **Observação:** Se pretender remover mais do que um cálculo, retire um de cada vez. **Observação para dispositivos de triplo lúmen:** A injeção de meio de contraste pode ser feita através do orifício de injeção com o fio guia colocado. **Observação relativa ao balão Howell DASH®:** A injeção de meio de contraste pode ser feita através do orifício de injeção com o fio guia colocado. O adaptador Tuohy-Borst deve estar bem apertado à volta do fio guia antes de se proceder à injeção, de modo a evitar fluxo retrógrado. O adaptador também pode ser regulado de modo a permitir o movimento do fio guia ao mesmo tempo que mantê uma vedação de líquidos.
5. Depois de confirmar que o balão está na posição desejada, abra a torneira de passagem alinhando-a com o lúmen. Adapte uma seringa pré-medida ao orifício de insuflação e, em seguida, insufla o balão **apenas com ar**. Pode manter a insuflação rodando o ramo da torneira de passagem 90 graus para a posição fechada. **Observação relativa a balões de tamanho variável:** Insufla conforme indicado na seringa. Para um diâmetro de 8,5 mm, injecte até à marca de 12 mm de diâmetro e, em seguida, puxe suavemente para trás até à marca de 8,5 mm de diâmetro e fixe a torneira de passagem.
6. Sob visualização fluoroscópica e mantendo o elevador do endoscópio aberto, recue com cuidado o balão insuflado na direcção da papila. **Advertência:** Não exerça uma força excessiva sobre a ampola durante a remoção dos cálculos. Se o cálculo não passar com facilidade, reavalie a necessidade de uma esfínterotomia.
7. Repita o processo de extracção, um cálculo de cada vez, até o canal estar desimpedido.
8. Quando visualizar o balão no duodeno, rode a torneira de passagem para a posição aberta e esvazie o balão.
9. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst (caso se aplique) e retire o balão esvaziado do canal acessório. **Observação:** Quando retirar o balão do endoscópio, poderá deixar o fio guia colocado para facilitar a introdução de dispositivos compatíveis guiados por fio guia.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos biliares.

NOTAS

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

PRECAUCIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Compruebe que el balón está en buen estado antes de utilizarlo; para ello, acople la jeringa premedida incluida a la llave de paso e hínchelo el balón **solamente con aire**. Si detecta alguna fuga, no utilice el producto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución. **Nota:** La llave de paso estará en la posición abierta, que permite el acceso al balón, cuando los dos brazos estén alineados con el catéter y la jeringa. Para mantener hinchado el balón, gire 90 grados el brazo de la llave de paso.

- Con el elevador del duodenoscopio abierto, haga avanzar poco a poco el balón deshinchado a través del canal de accesorios hasta que se visualice saliendo del endoscopio. **Nota:** Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, cierre el adaptador Tuohy-Borst, si procede, y lave la luz de la guía con agua o solución salina estériles para facilitar el avance. Si procede, extraiga el estilete inyectable. Si procede, vuelva a abrir el adaptador Tuohy-Borst para permitir el avance del dispositivo sobre la guía.
- Antes de hacer avanzar el dispositivo en el interior del conducto, expulse todo el aire lavando con contraste el orificio lateral del estilete inyectable o el orificio de inyección según sea necesario. **Nota para dispositivos de doble luz:** Para inyectar sobre una guía colocada previamente debe acoplarse un adaptador de brazo lateral al conector de la guía codificado con color.
- Coloque el balón deshinchado sobre el cálculo que se quiera extraer. **Nota:** Si se van a extraer dos o más cálculos, extráigalos uno a uno. **Nota para dispositivos de triple luz:** Puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección con la guía colocada. **Nota para el balón Howell DASH®:** Puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección con la guía colocada. Para evitar el flujo retrógrado, el adaptador Tuohy-Borst debe apretarse firmemente alrededor de la guía antes de la inyección. El adaptador puede ajustarse para permitir el movimiento de la guía mientras se mantiene el cierre hermético líquido.
- Tras comprobar que el balón esté en la posición deseada, abra la llave de paso alineándola con la luz. Acople la jeringa premedida al orificio de hinchado y, a continuación, hinche el balón **solamente con aire**. El hinchado debe mantenerse girando 90 grados el brazo de la llave de paso hasta la posición cerrada. **Nota para balones que puedan hincharse a diferentes tamaños:** Hínchelos como se indica en la jeringa. Para obtener un diámetro de 8,5 mm, inyecte hasta la marca de 12 mm y, a continuación, tire lentamente hacia atrás hasta la marca de 8,5 mm y cierre la llave de paso.
- Utilizando visualización fluoroscópica y manteniendo abierto el elevador del endoscopio, retire con cuidado el balón hinchado hacia la papila. **Advertencia:** No ejerza demasiada presión sobre la ampolla durante la extracción de cálculos. Si el cálculo no pasa fácilmente, reconsidere la necesidad de esfinterotomía.
- Repita el proceso de extracción para cada cálculo hasta que el conducto esté despejado.
- Una vez que se visualice el balón en el duodeno, gire la llave de paso hasta la posición abierta y deshinche el balón.
- Afloje el adaptador Tuohy-Borst (si procede) y extraiga el balón deshinchado del canal de accesorios. **Nota:** Al extraer el balón del endoscopio, la guía puede dejarse colocada para facilitar la introducción de dispositivos dirigidos con guías compatibles.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar.

ANMÄRKNINGAR

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

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Denna anordning får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Sådana som är specifika för ERCP och alla ingrepp som ska utföras tillsammans med stenextraktion med ballong.

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med ERCP omfattar, men är inte begränsade till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillstånd samt hjärtarytmi eller -stillstånd.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

BRUKSANVISNING

- Verifiera ballongens integritet innan den används genom att ansluta den medföljande, i förväg uppmätta, sprutan till fyllningskranen och fylla ballongen **endast** med **luft**. Använd den inte om läckage upptäcks. Meddela Cook för att få returtillstånd. **Obs!** Fyllningskranen är i öppet läge, vilket ger åtkomst till ballongen när två armar riktas in med kateter och spruta. För att upprätthålla ballongens fyllningstryck vrids fyllningskranens arm 90 grader.
- Med duodenoskopets brygga öppen förs den tömda ballongen fram med korta steg genom arbetskanalen tills den syns lämna skopet. **Obs!** Innan anordningen förs fram över en tidigare utplacerad ledare, stänger du Tuohy-Borst-adaptern, om sådan används, och spolar ledarlumen med sterilt vatten eller koksaltlösning för att underlätta framförandet. Avlägsna den injicerbara mandrängen, om sådan används. Öppna Tuohy-Borst-adaptern igen, om sådan används, för att möjliggöra framförandet av anordningen över ledaren.
- Innan anordningen förs in i kanalen ska sidoporten på den injicerbara mandrängen eller injektionsporten, om sådan används, spolas med kontrastvätska för att driva ut all luft. **Att observera för anordningar med dubbellumen:** För att injicera över en tidigare utplacerad ledare måste en sidoarmsadapter anslutas till den färgkodade ledarfattningen.
- Placera den tömda ballongen över den sten som ska avlägsnas. **Obs!** Extrahera en sten i taget om mer än en sten måste avlägsnas. **Att observera för anordningar med trippellumen:** Kontrastvätska kan injiceras genom injektionsporten med ledaren på plats. **Att observera för Howell DASH®-ballongen:** Kontrastvätska kan injiceras genom injektionsporten med ledaren på plats. Tuohy-Borst-adaptern bör skruvas åt ordentligt runt ledaren före injektion för att förhindra återflöde. Adaptern kan justeras för att möjliggöra förflyttning av ledaren samtidigt som ett vätskelås bibehålls.
- När önskat läge för ballongen har bekräftats öppnar du fyllningskranen genom att rikta in den mot lumen. Anslut den i förväg uppmätta sprutan till fyllningsporten och fyll sedan ballongen **endast** med **luft**. Fyllning kan bibehållas genom att vrida fyllningskranens arm 90 grader till stängt läge. **Att observera beträffande ballonger vars storlek kan justeras:** Fyll enligt anvisningarna på sprutan. För 8,5 mm ska du injicera till 12 mm-märket, och sedan försiktigt dra tillbaka till 8,5 mm-märket och läsa fyllningskranen.
- Använd fluoroskopisk visualisering och håll endoskopets brygga öppen, och dra försiktigt tillbaka den fyllda ballongen mot papillen. **Varning!** Utöva inte överdrivet tryck på ampulla medan stenar extraheras. Ompröva behovet av sfinkterotomi om stenen inte passerar lätt.
- Upprepa extraheringsprocessen, en sten i taget, tills gången har rensats.
- När ballongen har visualiserats i duodenum ska kranen vridas till öppet läge och ballongen tömmas.
- Lösa Tuohy-Borst-adaptern (om sådan används) och dra ut den tömda ballongen från arbetskanalen. **Obs!** När ballongen avlägsnas från endoskopet kan ledaren lämnas på plats för att underlätta införandet av kompatibla ledarledda anordningar.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

STERILE	EO
----------------	-----------

EC	REP
-----------	------------

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