

EN Soehendra® Lithotriptor

DA Soehendra® litotriptor

NL Soehendra® Lithotriptor

FR Lithotripteur Soehendra®

DE Soehendra® Lithotriptor

EL Λιθοτρίπτης Soehendra®

IT Litotritore Soehendra®

NO Soehendra® litotriptor

PT Litotriptor Soehendra®

ES Litotriptor Soehendra®

SV Soehendra® litotriptor



18867/0411

ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

This device is supplied non-sterile and reusable if integrity remains intact.

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.

Handle and cable are sold separately.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and mechanical lithotripsy.

Those associated with biliary stone extraction include, but are not limited to: an ampullary opening inadequate to allow for the unimpeded passage of the stone and basket.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with ERCP include, but are not limited to: 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 include, but are not limited to: impaction of the object, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

Wire cutters must be available when using this device.

Assessment of stone size and ampullary orifice must be made to determine necessity of sphincterotomy prior to this procedure. The length of intramural segment must be evaluated before determining advisability of mechanical lithotripsy. In event sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

Reusability of device depends in large part on care of device by user. Factors involved in prolonging life of this device include, but are not limited to: thorough cleaning following instructions included in this booklet.

WARNINGS

Due to mechanical pressure generated with this device, basket fragmentation in common bile duct is a possibility that may require surgical intervention.

Only select Cook biliary Soft Wire Baskets are recommended for use with this device.

Do not remove sheath from basket wire. Doing so may result in basket fragmentation and consequently require surgical intervention.

Due to varying compositions of biliary stones, stone fracture may not be possible. If stone cannot be fractured, continued rotation of handle may cause basket wire to break, requiring surgical intervention.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Examine Luer lock fittings on cable and handle for a proper fit. Ratchet on handle must attach securely to allow rotation in one direction only.
2. With basket fully retracted into sheath, introduce a soft wire multifilament basket, minimum of 220 cm in length, into endoscope accessory channel. Advance device in short increments until basket sheath exits endoscope.
3. Fluoroscopically visualize extraction target, then advance sheath of basket beyond target.
4. After confirming desired position of basket sheath relative to stone, advance basket out of sheath by pushing forward on handle. Place basket around stone and slowly retract handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture object.
5. Once stone is completely captured in basket, firmly tighten basket wires around stone.
6. Slightly kink basket wire and sheath below handle and reinforcement sheath. (See fig. 1)
7. Using wire cutters, cut handle off basket. Do not remove sheath from basket wire. (See fig. 2)
8. Fluoroscopically monitor basket and stone to ensure continued entrapment while slowly removing endoscope.
9. Gently feed lithotripsy cable over basket sheath and advance cable, under fluoroscopic monitoring, until it reaches basket in duct.
10. Insert basket wire and sheath through male Luer lock fitting on lithotripsy handle, then through hole in rotating rod of handle.
11. Wrap wire and sheath several times around rod to secure them to rod. (See fig. 3)
12. To fracture stone, apply pressure by **slowly** rotating handle. **Note:** Slow, constant pressure is often most effective method of fracturing a stone. Sudden release of pressure may indicate fracture of stone, fracture of basket, or loss of stone from basket. **Note:** Handle will only move in one direction unless ratchet is released.
13. After stone has been fractured, assess need to remove fractured stone from duct.
14. Release ratchet on handle of lithotriptor to remove basket. Examine basket to confirm that it is not broken or damaged in any way, then dispose of basket per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
15. Upon completion of procedure, clean and prepare handle and cable for future use following cleaning instructions that follow. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

CLEANING INSTRUCTIONS

1. Immediately after use, submerge handle and cable in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
2. Wipe both handle and cable with a textured cloth soaked in enzymatic solution.
3. Gently brush handle and cable with a soft nylon bristle brush and enzymatic solution to remove all foreign matter.
4. Remove handle and cable from enzymatic solution, then rinse both thoroughly with clean, running water.
5. Ultrasonically clean handle and cable for a minimum of 15 minutes at 25 °C (77 °F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
6. Remove handle and cable from ultrasonic cleaner, then rinse thoroughly with clean, running water.
7. Gently wipe handle and cable dry with a lint-free cloth.
8. Package handle and cable for sterilization following AAMI recommended practices.
9. Sterilize handle and cable using set points for desired sterilization method shown in tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Prevacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Relative Humidity	60% RH
Humidity Dwell	20 minutes
Chamber Temperature	54.4 °C (130 °F)
Exposure Pressure	To Be Determined ¹
Exposure Dwell	2 hours
ETO Concentration	600 mg/L
Post Vacuums	3
Post Vacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Air Wash ²	5 minutes
Aeration Temperature	54.4 °C (130 °F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour

¹ To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

² Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, it should be taken out of service immediately.

AUTOClave CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Cycle Type	Prevacuum
Prevacuum Pressure	2.5 psia (24.8" Hg Vac)
Chamber Exposure Temperature	132.2 °C (270 °F)
Chamber Exposure Pressure	41.8 psia (27.1 psig)
Exposure Dwell	5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til mekanisk knusning af sten i galdegangen, når andre metoder til endoskopisk fjernelse mislykkedes.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed leveres usteril og kan genbruges, hvis integriteten forbliver intakt.

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

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, 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.

Håndtag og kabel sælges separat.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangio-pancreatikografi (ERCP) og mekanisk litotripsy.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforering, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

De komplikationer, der er forbundet med kurveudtrækning, omfatter, men er ikke begrænset til: indeklemning af objektet, lokal betændelse, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

Der skal være trådskeerere til rådighed, når denne enhed 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. Hvis sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer iagttages.

Genanvendelse af enheden afhænger i høj grad af, hvordan brugeren har vedligeholdt enheden. De faktorer, der er involveret i forlængelse af denne enheds levetid omfatter, men er ikke begrænset til: grundig rengøring i henhold til instruktionerne i denne vejledning.

ADVARSLER

På grund af det mekaniske tryk, der dannes med denne enhed, er kurvefragmentering i galdegangen en mulighed, der kan kræve kirurgisk indgreb.

Kun udvalgte bløde galdetrådkurve fra Cook anbefales til brug med denne enhed.

Sheathen må ikke fjernes fra trådkurven. Hvis det gøres, kan det resultere i kurvefragmentering og følgelig kræve kirurgisk indgreb.

På grund af de forskellige sammensætninger af galdesten er stenknusning måske ikke en mulighed. Hvis sten ikke kan knuses, kan fortsat omdrejning af håndtaget få kurvetråden til at gå i stykker, og derved kræve kirurgisk indgreb.

BRUGSANVISNING

- Undersøg "Luer Lock"-fittings på kablet og håndtaget for korrekt tilpasning. Skraldeforbindelsesleddet på håndtaget skal være sikkert påsat for kun at tillade omdrejning i én retning.
- Med kurven trukket helt tilbage i sheathen, indføres en blød multifilament-trådkurv med en minimumslængde på 220 cm i endoskopets tilbehørskanal. Fremfør enheden gradvist, indtil kurvesheathen kommer ud af endoskopet.
- Visualiser udtrækningsmålet under gennemlysning, og før derefter kurvens sheath frem forbi målet.
- Efter bekræftelse af den ønskede position for kurvesheathen i forhold til stenen føres kurven ud af sheathen ved at skubbe fremad på håndtaget. Anbring kurven omkring stenen og træk langsomt håndtaget tilbage, indtil fastlåsningen er opnået. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at bevæge kurven frem og tilbage langs målet for at indfange objektet.
- Når stenen er helt indfanget i kurven, strammes kurvetrådene til omkring stenen.
- Bøj kurvetråden og sheathen en smule under håndtaget og forstærknings-sheathen. *(Se figur 1)*
- Skær kurvens håndtag over ved brug af trådskeerere. Sheathen må ikke fjernes fra trådkurven. *(Se figur 2)*
- Monitorér kurven og stenen under gennemlysning for at sikre fortsat fastlåsning, mens endoskopet fjernes forsigtigt.
- Fød forsigtigt litotripsikablet over kurvesheathen, og før kablet frem under gennemlysning, indtil det når kurven i gangen.
- Indsæt kurvetråd og sheath gennem han-"Luer Lock"-fitting på litotripsihåndtaget og derefter gennem hullet i håndtagets drejestang.
- Vikl tråd og sheath omkring stangen flere gange for at fastgøre dem på stangen. *(Se figur 3)*
- Stenen knuses med tryk ved at dreje håndtaget **langsomt**. **Bemærk:** Langsomt, konstant tryk er ofte den mest effektive metode til fragmentering af en sten. Pludselig frigivelse af tryk kan være et tegn på brud af stenen, brud på kurven eller tab af sten fra kurven. **Bemærk:** Håndtaget bevæger sig kun i én retning, medmindre skraldeforbindelsesleddet udløses.
- Efter stenen er blevet brudt, skal behovet for at fjerne den brudte sten fra gangen evalueres.
- Udløs skraldeforbindelsesleddet på håndtaget på litotriptoren for at fjerne kurven. Undersøg kurven for at kontrollere, at den ikke er ødelagt eller beskadiget på nogen måde. Kassér derefter kurven iflg. hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
- Efter udført indgreb skal håndtaget og kablet rengøres og klargøres til senere brug iflg. rengøringsanvisningerne, som følger. Under rengøringen undersøges enhedens integritet og funktion for at bestemme egnetheden for genanvendelse. Hvis der er snotninger, bøjninger eller brud, må enheden ikke bruges. Bortskaf enheden efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

RENGØRINGSANVISNINGER

- Umiddelbart efter brug skal håndtaget og kablet nedsænkes i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel. Lægges i blød i mindst 20 minutter.
- Tør både håndtaget og kablet af med en tekstureret klud gennemvædet med enzymatisk opløsning.
- Børst forsigtigt håndtaget og kablet med en børste med bløde nylonhår og enzymatisk opløsning for at fjerne alle fremmedlegemer.
- Fjern håndtaget og kablet fra den enzymatiske opløsning, og skyl derefter begge omhyggeligt med rent, rindende vand.
- Rengør håndtaget og kablet med ultralyd i mindst 15 minutter ved 25 °C eller iflg. instruktionerne fra producenten af ultralydrengrøringsapparatet.
- Fjern håndtaget og kablet fra ultralydrengrøringsapparatet og skyl derefter omhyggeligt med rent, rindende vand.
- Tør forsigtigt håndtaget og kablet af med en fnugfri klud.
- Pak håndtag og kabel ind til sterilisation ifølge AAMI-anbefalet praksis.
- Sterilisér håndtaget og kablet ved brug af referencepunkter for den ønskede sterilisationsmetode vist i tabellerne.

ETO CYKLUSPARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Prævakuumtryk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fugtighed	60 %
Fugtighedspause	20 minutter
Kammerets temperatur	54,4 °C
Eksponeringstryk	Ikke fastlagt¹
Eksponeringspause	2 timer
ETO-koncentration	600 mg/l
Efter vakuum	3
Tryk efter vakuum	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens²	5 minutter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningspause	12 timer
Luftændringer under luftning	90 pr. time

¹ Skal beregnes af hospitalet for at opnå en ETO-koncentration på 600 mg/l.

² Gentagne vakuummer fra omgivende tryk til 13,7 psia (0,94 bar) over 5 minutter.

Bemærk: Belastningen af ETO sterilisatorkammeret må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads. Hvis der bemærkes nogen skade på et produkt før sterilisation, skal produktet øjeblikkeligt tages ud af drift.

AUTOKLAVECYKLUS-PARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Cyklustype	Prævakuum
Prævakuumtryk	2,5 psia (0,17 bar)
Kammerets eksponeringsstemperatur	132,2 °C
Kammerets eksponeringstryk	41,8 psia (2,88 bar)
Eksponeringspause	5 minutter

Bemærk: Autoklavekammerbelastningen må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om mechanisch stenen in de galgang te vergruizen wanneer andere endoscopische verwijderingsmethoden mislukt zijn.

OPMERKINGEN

Dit instrument wordt niet-steriel geleverd en kan opnieuw gebruikt worden als de integriteit intact blijft.

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, verbuiging 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.

Handgreep en kabel worden afzonderlijk verkocht.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP en mechanische lithotripsie.

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Mogelijke complicaties in verband met extractie met een basket zijn onder meer: inklemming van het voorwerp, lokale ontsteking, druknecrose.

VOORZORGSMATREGELEN

Bij gebruik van dit instrument moet een draadschaar voorhanden zijn.

De grootte van de steen en van de ampullaopening moeten vóór deze ingreep worden beoordeeld om vast te stellen of sfincterotomie noodzakelijk is. De lengte van het intramurale segment moet worden beoordeeld voordat de raadzaamheid van mechanische lithotripsie wordt vastgesteld. Indien sfincterotomie is vereist, moeten alle van toepassing zijnde aandachtspunten, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

De herbruikbaarheid van een instrument hangt voor een groot deel af van de zorg die de gebruiker aan het instrument besteedt. Factoren die de levensduur van dit instrument helpen te verlengen zijn onder meer: grondige reiniging overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWINGEN

Als gevolg van de mechanische druk die bij dit instrument wordt toegepast, is het mogelijk dat de basket in de ductus choledochus fragmenteert en operatief moet worden verwijderd.

Alleen bepaalde Cook Soft Wire galbaskets worden aanbevolen voor gebruik met dit instrument.

Verwijder de sheath niet van de draad van de basket. Als dit wordt gedaan, kan de basket fragmenteren en als gevolg daarvan kan operatief ingrijpen nodig zijn.

Galstenen kunnen verschillen qua samenstelling, waardoor het vergruizen van galstenen niet altijd mogelijk is. Als de steen niet vergruist kan worden, kan doorgaan met het ronddraaien van de handgreep tot gevolg hebben dat de basket breekt, waardoor operatief ingrijpen nodig kan zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Inspecteer de Luerlock-aansluitingen op de kabel en handgreep om te zien of ze goed passen. De ratel op de handgreep moet stevig bevestigd zijn zodat draaiing in slechts één richting mogelijk is.
- Introduceer een volledig in de sheath getrokken Soft Wire multifilament basket van minimaal 220 cm lang in het werkkanal van de endoscoop. Voer het instrument met kleine stappen op totdat de sheath van de basket uit de endoscoop komt.
- Visualiseer het extractiedoel onder fluoroscopie en voer vervolgens de sheath van de basket op voorbij het doel.
- Voer, na bevestiging van de gewenste plaats van de sheath van de basket in relatie tot de steen, de basket uit de sheath op door de handgreep naar voren te duwen. Plaats de basket rond het te verwijderen voorwerp en trek de handgreep langzaam terug totdat het voorwerp is vastgegrepen. **NB:** Het kan nodig zijn de basket heen en weer te bewegen langs het voorwerp om het vast te grijpen.
- Trek de basket stevig om de steen heen nadat de steen volledig in de basket zit.
- Knik de draad en sheath van de basket enigszins onder de handgreep en verstevigings-sheath. *(Zie afb. 1)*
- Knip met een draadschaar de handgreep van de basket af. Verwijder de sheath niet van de draad van de basket. *(Zie afb. 2)*
- Controleer onder fluoroscopie de basket met de steen om er zeker van te zijn dat de steen in de basket blijft terwijl u langzaam de endoscoop verwijdert.
- Schuif de lithotripsiekabel voorzichtig over de sheath van de basket en voer de kabel onder fluoroscopische begeleiding op totdat hij bij de basket in de gang komt.
- Breng de draad en sheath van de basket in door de mannelijke Luerlock-aansluiting op de lithotripsiehandgreep en daarna door het gat in de draaistaaf van de handgreep.
- Wikkel de draad en sheath een aantal keren om de draaistaaf om ze aan de staaf vast te zetten. *(Zie afb. 3)*

12. Vergruis de steen door druk uit te oefenen door **langzaam** aan de handgreep te draaien.
NB: Langzame, constante druk is vaak de effectiefste methode om een steen te vergruizen. Een plotselinge drukontlasting kan vergruizen van de steen, breken van de basket of verlies van de steen uit de basket geven. **NB:** De handgreep kan slechts in één richting worden bewogen tenzij de ratel wordt losgezet.
13. Nadat de steen vergruisd is, dient beoordeeld te worden of de steen uit de gang verwijderd moet worden.
14. Maak de ratel op de handgreep van de lithotriptor los om de basket te verwijderen. Onderzoek de basket om te controleren of het op generlei wijze is gebroken of beschadigd. Voer de basket daarna af volgens het protocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval van de instelling.
15. Reinig en prepareer nadat de procedure klaar is de handgreep en kabel voor toekomstig gebruik volgens de hierna volgende reinigingsaanwijzingen. Inspecteer tijdens het reinigen de integriteit en de werking van het instrument om de mogelijkheid van hergebruik vast te stellen. Als er knikken, bochten of breuken zijn, het instrument niet gebruiken. Werp het instrument weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN

1. Dompel onmiddellijk na gebruik de handgreep en kabel onder in een oplossing van warm water en een enzymatisch reinigingsmiddel. Laat ze minimaal 20 minuten weken.
2. Veeg zowel de handgreep als de kabel af met een in enzymatische oplossing geweekte gewezen doek.
3. Borstel de handgreep en kabel zachtjes af met een zachte nylon borstel en enzymatische oplossing om alle vreemde materie te verwijderen.
4. Haal de handgreep en kabel uit de enzymatische oplossing en spoel ze allebei grondig met schoon, stromend water af.
5. Reinig de handgreep en kabel ultrasoon gedurende minimaal 15 minuten bij 25 °C of volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ultrasone reinigingsmiddel.
6. Haal de handgreep en kabel uit het ultrasone reinigingsmiddel en spoel ze daarna grondig met schoon, stromend water af.
7. Veeg de handgreep en kabel zachtjes droog met een pluisvrije doek.
8. Verpak de handgreep en kabel voor sterilisatie volgens de door AAMI aanbevolen gebruiken.
9. Steriliseer de handgreep en kabel met behulp van instelpunten voor de in de tabel getoonde gewenste sterilisatiemethode.

PARAMETERS VOOR ETO-CYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Voorvacuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Relatieve vochtigheid	60%
Vochtigheidsduur	20 minuten
Temperatuur van kamer	54,4 °C
Blootstellingsdruk	Nader vast te stellen ¹
Verblijfstijd	2 uur
EtO-concentratie	600 mg/l
Postvacuüms	3
Postvacuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Luchtwassings ²	5 minuten
Beluchtingstemperatuur	54,4 °C
Beluchtingstijd	12 uur
Luchtveranderingen tijdens beluchting	90 per uur

¹ Te berekenen door de instelling om een EtO-concentratie van 600 mg/l te verkrijgen.

² Repeterende vacuüms van omgevingsdruk tot 13,7 psia (0,94 bar) gedurende vijf minuten.

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte worden geladen in de EtO-sterilisatiekamer en de bruikbare ruimte in de kamer mag niet worden overschreden. Indien vóór de sterilisatie beschadiging van een product wordt geconstateerd, moet dat product onmiddellijk uit roulatie worden genomen.

PARAMETERS VOOR DE AUTOCLAVEERCYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Type cyclus	Voorvacuüm
Voorvacuümdruk	2,5 psia (0,17 bar)
Blootstellingstemperatuur in kamer	132,2 °C
Blootstellingsdruk in kamer	41,8 psia (2,88 bar)
Verblijfstijd	5 minuten

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte in de autoclaafkamer worden geladen en de bruikbare kamerruimte mag niet worden overschreden.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à broyer mécaniquement des calculs dans le canal biliaire, lorsque d'autres méthodes d'extraction endoscopique ont échoué.

REMARQUES

Ce dispositif est fourni non stérile, et est réutilisable pour autant qu'il soit en bon état.

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.

La poignée et le câble sont vendus individuellement.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles associées à la CPRE et à la lithotripsie mécanique.

Parmi les contre-indications associées à l'extraction de calculs biliaires, on citera : un orifice ampullaire de taille insuffisante pour permettre le libre passage du calcul et du panier.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi les complications possibles associées à une extraction par panier, on citera : enclavement de l'objet, inflammation localisée et nécrose de pression.

MISES EN GARDE

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 de 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 tous les avertissements, mises en garde et contre-indications.

La possibilité de réutilisation d'un dispositif dépend en grande partie de sa manipulation soigneuse par l'utilisateur. Parmi les facteurs pouvant prolonger la durée utile du dispositif, il faut nettoyer soigneusement ce dernier conformément aux directives présentées dans ce livret.

AVERTISSEMENTS

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 exclusivement des paniers en fil souple pour voies biliaires Cook avec ce dispositif.

Ne pas retirer la gaine du panier. Ceci pourrait entraîner la fragmentation du panier, nécessitant éventuellement une intervention chirurgicale.

Du fait des diverses compositions de calculs biliaires, la fragmentation d'un calcul peut s'avérer impossible. Si un calcul ne peut pas être fragmenté, la rotation prolongée de la poignée peut entraîner la rupture des fils du panier, nécessitant une intervention chirurgicale.

MODE D'EMPLOI

1. Vérifier que les raccords Luer lock du câble et de la poignée sont bien établis. La crémaillère de la poignée doit être bien fixée pour assurer la rotation unidirectionnelle.
2. Introduire dans le canal opérateur de l'endoscope un panier en fil souple multifilament de 220 cm de long complètement rengainé. Avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que la gaine du panier émerge de l'endoscope.
3. Observer sous radioscopie la cible à extraire, puis avancer la gaine du panier au-delà de la cible.
4. Après avoir vérifié le bon positionnement de la gaine du panier par rapport au calcul, pousser le panier hors de la gaine en poussant la poignée vers l'avant. Placer le panier autour du calcul et tirer lentement la poignée vers l'arrière jusqu'à ce que la cible soit piégée.
Remarque : Il peut être nécessaire de déplacer plusieurs fois le panier le long de la cible pour pouvoir piéger l'objet.
5. Lorsque le calcul est complètement piégé dans le panier, resserrer fermement les fils du panier autour du calcul.
6. Plier légèrement le fil et la gaine du panier sous la poignée et la gaine de renforcement.
(Voir Fig. 1)
7. Couper la poignée du panier avec une pince coupante. Ne pas retirer la gaine du panier.
(Voir Fig. 2)
8. Vérifier sous radioscopie que le calcul est toujours piégé dans le panier tout en retirant lentement l'endoscope.
9. Enfiler délicatement le câble de lithotripsie sur la gaine du panier et avancer le câble sous contrôle radioscopique jusqu'à ce qu'il atteigne le panier dans le canal.
10. Insérer le 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.
11. Enrouler plusieurs fois le fil et la gaine autour de la tige afin de les fixer à celle-ci. (Voir Fig. 3)
12. Pour fragmenter le calcul, appliquer une pression en tournant **lentement** la poignée.
Remarque : Une pression lente et constante est souvent la méthode la plus efficace pour fragmenter un calcul. Un relâchement brusque de la pression peut indiquer que le calcul est fragmenté, que le panier est cassé ou que le calcul est sorti du panier. **Remarque :** La poignée ne peut se déplacer que dans une direction tant que la crémaillère n'est pas déverrouillée.
13. Lorsque le calcul est fragmenté, déterminer s'il est nécessaire de l'extraire du canal.
14. Relâcher la crémaillère sur la poignée du lithotriteur pour retirer le panier. Examiner le panier pour s'assurer qu'il n'a été en aucune manière rompu ou endommagé, puis l'éliminer conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.
15. Lorsque la procédure est terminée, nettoyer et préparer la poignée et le câble pour utilisation ultérieure, conformément aux 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 présence d'une couture, courbure ou rupture. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

NETTOYAGE

1. Immédiatement après l'utilisation, immerger la poignée et le câble dans une solution d'eau tiède et de nettoyant enzymatique. Laisser tremper pendant 20 minutes minimum.
2. Nettoyer la poignée et le câble avec un linge texturé imbibé de solution enzymatique.
3. Brosser délicatement la poignée et le câble avec la solution enzymatique à l'aide d'une brosse douce à poils en nylon pour éliminer toutes matières étrangères.
4. Retirer la poignée et le câble de la solution enzymatique, puis les rincer soigneusement sous l'eau courante propre.
5. Nettoyer la poignée et le câble dans un nettoyeur à ultrasons pendant 15 minutes minimum à 25 °C ou selon les instructions du fabricant du nettoyeur à ultrasons.
6. Retirer la poignée et le câble du nettoyeur à ultrasons et les rincer soigneusement sous l'eau courante propre.
7. Sécher délicatement la poignée et le câble avec un linge non pelucheux.
8. Envelopper la poignée et le câble pour la stérilisation conformément aux pratiques recommandées par l'AAMI.
9. Stériliser la poignée et le câble en utilisant les valeurs de consigne correspondant à la méthode de stérilisation voulue, indiquées aux tableaux ci-dessous.

PARAMÈTRES DES CYCLES OE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Pression de prévide	2,0 psia (0,14 bar)
Humidité relative	60 % HR
Durée d'exposition à l'humidité	20 minutes
Température de la chambre	54,4 °C
Pression d'exposition	À déterminer ¹
Durée d'exposition	2 heures
Concentration d'OE	600 mg/l
Post-vide	3
Pression post-vide	2,0 psia (0,14 bar)
Lavage à l'air ²	5 minutes
Température d'aération	54,4 °C
Durée d'aération	12 heures
Changements d'air pendant l'aération	90/heure

¹ À calculer par l'établissement pour obtenir une concentration d'OE de 600 mg/l.

² Vides répétés de la pression ambiante à 13,7 psia (0,94 bar) sur 5 minutes.

Remarque : Le chargement de la chambre du stérilisateur OE ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable. Si l'on remarque qu'un produit est endommagé avant sa stérilisation, le mettre immédiatement hors service.

PARAMÈTRES DES CYCLES DE L'AUTOCLAVE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Type de cycle	Prévide
Pression de prévide	2,5 psia (0,17 bar)
Température d'exposition dans la chambre	132,2 °C
Pression d'exposition dans la chambre	41,8 psia (2,88 bars)
Durée d'exposition	5 minutes

Remarque : Le chargement de la chambre de l'autoclave ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

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

HINWEISE

Dieses Instrument wird unsteril geliefert und ist wieder verwendbar, solange es unversehrt ist.

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.

Griff und Kabel sind separat erhältlich.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen solche, die mit ERCP und mechanischer Lithotripsie verbunden sind.

Zu den mit einer Gallensteinextraktion verbundenen Kontraindikationen gehören unter anderem eine für die ungehinderte Passage des Steins und des Körbchens unzureichende Öffnung der Ampulla hepatopancreatica.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Zu den mit der Steinextraktion mittels Körbchen verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Einklemmung des Objekts, lokale Entzündung, Drucknekrose.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei der Verwendung dieses Instruments müssen Drahtzangen verfügbar sein.

Um die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie bestimmen zu können, muss vor dem Eingriff die Größe des Steins und der Ampulla hepatopancreatica bestimmt werden. Bevor festgestellt wird, ob eine mechanische Lithotripsie indiziert ist, muss die Länge des intramuralen Segments bewertet werden. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

Die Wiederverwendbarkeit des Instruments hängt großteils davon ab, wie sorgfältig Benutzer mit dem Instrument umgehen. Die Lebensdauer dieses Instruments kann unter anderem durch gründliche Reinigung nach den Anweisungen in dieser Broschüre verlängert werden.

WARNHINWEISE

Durch den mechanischen Druck, der mit diesem Instrument erzeugt wird, kann das Körbchen im Choledochus brechen, was einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen könnte.

Nur spezielle Gallengang-Weichdraht-Körbchen von Cook werden für die Verwendung mit diesem Instrument empfohlen.

Die Schleuse nicht vom Körbchendraht entfernen. Das Körbchen könnte sonst zersplittern, wodurch ein chirurgischer Eingriff erforderlich werden kann.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzungen von Gallensteinen ist ein Zerbrechen des Steins eventuell nicht möglich. Falls der Stein nicht zerbrochen werden kann, führt die fortgesetzte Drehung des Griffs möglicherweise zum Bruch des Körbchendrahts, was die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs zur Folge hätte.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Luer-Lock-Anschlüsse am Kabel und am Griff auf einwandfreien Sitz überprüfen. Die Sperrklinke am Griff muss sicher eingerastet sein, damit die Drehung nur in eine Richtung erfolgen kann.
- Bei vollständig in die Schleuse eingezogenem Körbchen ein Weichdraht-Multifilament-Körbchen von mindestens 220 cm Länge in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Das Instrument in kurzen Schritten vorschieben, bis die Körbchenschleuse aus dem Endoskop austritt.
- Das Extraktionsziel unter Durchleuchtung darstellen und dann die Schleuse des Körbchens über das Ziel hinaus vorschieben.
- Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Stein bestätigen und den Griff nach vorn drücken, um das Körbchen aus der Schleuse zu schieben. Das Körbchen um den Stein platzieren und den Griff langsam zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist. **Hinweis:** U.U. muss das Körbchen entlang dem zu extrahierenden Objekt vor- und zurückgeschoben werden, um dieses einzuschließen.
- Sobald der Stein vollständig im Körbchen eingeschlossen ist, die Körbchendrahte fest um den Stein ziehen.
- Den Körbchendraht und die Schleuse unter dem Griff und der Verstärkungshülse leicht knicken. *(Siehe Abb. 1)*
- Den Griff mit einer Drahtzange vom Körbchen abtrennen. Die Schleuse nicht vom Körbchendraht entfernen. *(Siehe Abb. 2)*
- Das Endoskop langsam unter Durchleuchtungskontrolle herausziehen und dabei sicherstellen, dass der Stein im Körbchen eingeschlossen bleibt.
- Das Lithotripsiekabel vorsichtig über die Körbchenschleuse einführen und unter Durchleuchtungskontrolle bis zum Körbchen im Gallengang vorschieben.
- Den Körbchendraht und die Schleuse durch den Luer-Lock-Stecker am Lithotripsiegriff und weiter durch die Drehstangenöffnung des Griffs führen.
- Den Körbchendraht und die Schleuse mehrmals um die Stange wickeln, um sie dort zu befestigen. *(Siehe Abb. 3)*
- 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 zerbrochen ist oder dass der Stein sich nicht mehr im Körbchen befindet. **Hinweis:** Der Griff bewegt sich nur in eine Richtung, solange die Sperrklinke nicht gelöst wird.
- Nachdem der Stein zerbrochen wurde, ist zu beurteilen, ob die Steinfragmente aus dem Gang entfernt werden müssen.
- Die Sperrklinke am Griff des Lithotriptors lösen, um das Körbchen zu entfernen. Das Körbchen untersuchen, um sicherzustellen, dass es weder zerbrochen noch in irgendeiner Weise beschädigt ist. Anschließend das Körbchen nach den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
- Nach Beendigung des Verfahrens den Griff und das Kabel für den weiteren Gebrauch gemäß den folgenden Reinigungsanweisungen reinigen und vorbereiten. Das Instrument während des Reinigens auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüfen, um festzustellen, ob es für eine Wiederverwendung geeignet ist. Nicht mehr verwenden, falls Knicke, Verbiegungen oder Bruchstellen zu erkennen sind. Das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

- Den Griff und das Kabel sofort nach Gebrauch in eine Lösung aus warmem Wasser und enzymatischem Reiniger eintauchen. Mindestens 20 Minuten einweichen.
- Den Griff und das Kabel mit einem in enzymatischer Lösung getränkten Stofflappen abwischen.
- Den Griff und das Kabel vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste und enzymatischer Lösung reinigen, um alle Fremdkörper zu entfernen.
- Den Griff und das Kabel aus der enzymatischen Lösung nehmen und gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
- Den Griff und das Kabel mindestens 15 Minuten bei 25 °C bzw. gemäß Anweisungen des Ultraschallreiniger-Herstellers mit Ultraschall reinigen.
- Den Griff und das Kabel aus dem Ultraschallreiniger nehmen und gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
- Den Griff und das Kabel vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch trockenreiben.
- Den Griff und das Kabel gemäß AAMI-Empfehlungen für die Sterilisation verpacken.
- Den Griff und das Kabel unter Beachtung der in den Tabellen für die jeweiligen Sterilisationsmethoden aufgeführten Vorgaben sterilisieren.

PARAMETER FÜR DIE EO-ZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Vorvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Relative Feuchtigkeit	60%
Feuchtigkeitseinwirkzeit	20 Minuten
Kammertemperatur	54,4 °C
Sterilisierdruck	Noch nicht festgelegt ¹
Einwirkzeit	2 Stunden
EO-Konzentration	600 mg/l
Postvakuen	3
Postvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Air-Wash-Verfahren ²	5 Minuten
Belüftungstemperatur	54,4 °C
Belüftungsdauer	12 Stunden
Luftaustausch während Belüftung	90 Mal pro Stunde

¹ Von der Klinik zu berechnen, um eine EO-Konzentration von 600 mg/l zu erzielen.

² Wiederholte Vakuen vom Umgebungsdruck auf 13,7 psia (0,94 bar) über einen Zeitraum von 5 Minuten.

Hinweis: Die Beladung der EO-Sterilisationskammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten. Falls vor der Sterilisation Beschädigungen an einem Produkt festgestellt werden, muss dieses Produkt sofort außer Betrieb genommen werden.

PARAMETER FÜR DIE AUTOKLAVZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Art des Zyklus	Vorvakuum
Vorvakuumdruck	2,5 psia (0,17 bar)
Sterilisiertemperatur in der Kammer	132,2 °C
Sterilisierdruck in der Kammer	41,8 psia (2,88 bar)
Einwirkzeit	5 Minuten

Hinweis: Die Beladung der Autoklavenkammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή παρέχεται μη αποστειρωμένη και επαναχρησιμοποιήσιμη, εφόσον παραμένει άθικτη η ακεραιότητά της.

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 παρεμποδίζει 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 λαβή και το καλώδιο πωλούνται ξεχωριστά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την εξαγωγή χολόλιθων περιλαμβάνονται και οι εξής: άνοιγμα ληκύθου που δεν επαρκεί έτσι ώστε να επιτρέπεται η ανεμπόδιστη διόδος του λίθου και του καλαθιού.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την εξαγωγή με καλάθι περιλαμβάνονται και οι εξής: ενσφήνωση του αντικειμένου, εντοπισμένη φλεγμονή, νέκρωση από πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τη χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμοι κοπήτρες σώματος.

Για να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής 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 σφιγκτηροτομή,

préteie na lambránontai upópsi óles oi katállhles dhlώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

H δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης μιας συσκευής εξαρτάται, σε μεγάλο βαθμό, από τη φροντίδα της συσκευής από το 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 επέμβαση.

Για χρήση με τη συσκευή αυτή συνιστώνται μόνον επιλεγμένα καλάθια από μαλακό σύρμα χοληφόρων Cook.

Μην αφαιρείτε το θηκάρι από το σύρμα του καλαθιού. Με την ενέργεια αυτή μπορεί να προκληθεί κατατεμαχισμός του καλαθιού και να χρειαστεί συνεπώς χειρουργική επέμβαση.

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 επέμβαση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Εξετάστε τα εξαρτήματα ασφάλισης Luer στο καλώδιο και τη λαβή για τη σωστή εφαρμογή. Η καστάνια στη λαβή πρέπει να προσαρτάται σταθερά, έτσι ώστε να επιτρέπεται περιστροφή προς μία κατεύθυνση μόνο.
- Με το καλάθι πλήρως αποσυρμένο μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε ένα καλάθι πολλαπλών νημάτων από μαλακό σύρμα, μήκους τουλάχιστον 220 cm, εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου το θηκάρι του καλαθιού εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
- Απεικονίστε ακτινοσκοπικά το στόχο εξαγωγής και κατόπιν προωθήστε το θηκάρι του καλαθιού πέρα από το στόχο.
- Μετά την επιβεβαίωση της επιθυμητής θέσης του θηκαριού του καλαθιού σε σχέση με το λίθο, προωθήστε το καλάθι εκτός του θηκαριού ωθώντας προς τα εμπρός στη λαβή. Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από το λίθο και αποσύρετε αργά τη λαβή, έως ότου επιτευχθεί παγίδευση. **Σημείωση:** Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση του καλαθιού εμπρός-πίσω κατά μήκος ο στόχου, προκειμένου να συλληφθεί το αντικείμενο.
- Μόλις συλληφθεί εντελώς ο λίθος στο καλάθι, σφίξτε σταθερά τα σύρματα του καλαθιού γύρω από το λίθο.
- Στρεβλώστε ελαφρά το σύρμα του καλαθιού και το θηκάρι κάτω από τη λαβή και το θηκάρι ενίσχυσης. (Βλ. σχήμα 1)
- Με χρήση κοπτήρα σύρματος, αποκόψτε τη λαβή από το καλάθι. Μην αφαιρείτε το θηκάρι από το σύρμα του καλαθιού. (Βλ. σχήμα 2)
- Παρακολουθήστε ακτινοσκοπικά το καλάθι και το λίθο, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε για τη συνεχή παγίδευση ενώ αφαιρείτε αργά το ενδοσκόπιο.
- Περάστε απαλά το καλώδιο λιθοτριψίας πάνω από το θηκάρι του καλαθιού και προωθήστε το καλώδιο, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, έως ότου φθάσει το καλάθι στον πόρο.
- 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.
- Τυλίξτε το σύρμα και το θηκάρι αρκετές φορές γύρω από τη ράβδο, έτσι ώστε να τα στερεώσετε στη ράβδο. (Βλ. σχήμα 3)
- Για τη θραύση του λίθου, εφαρμόστε πίεση περιστρέφοντας **αργά** τη λαβή. **Σημείωση:** Η βραδεία, σταθερή πίεση είναι συχνά η πλέον αποτελεσματική μέθοδος θραύσης ενός λίθου. Η αιφνίδια απελευθέρωση πίεσης ενδέχεται να υποδηλώνει τη θραύση του λίθου, θραύση του καλαθιού ή απώλεια του λίθου από το καλάθι. **Σημείωση:** Η λαβή θα μετακινηθεί μόνο προς μία κατεύθυνση εκτός εάν απελευθερωθεί η καστάνια.
- Μετά το θρυμματισμό του λίθου, εκτιμήστε την ανάγκη αφαίρεσης του θρυμματισμένου λίθου από τον πόρο.
- Απελευθερώστε την καστάνια στη λαβή του λιθοτρίπτη για την αφαίρεση του καλαθιού. Εξετάστε το καλάθι, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει σπάσει ή υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο και κατόπιν απορρίψτε το καλάθι σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
- Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, καθαρίστε και προετοιμάστε τη λαβή και το καλώδιο 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 τη σκοπιμότητα της επαναχρησιμοποίησης. Εάν υπάρχουν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Αμέσως μετά τη χρήση, εμβαπτίστε τη λαβή και το καλώδιο σε ένα διάλυμα θερμού νερού και ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού. Εμποτίστε επί 20 λεπτά τουλάχιστον.
- Σκουπίστε τόσο τη λαβή όσο και το καλώδιο με ένα τεξτουρέ ύφασμα εμποτισμένο σε ενζυμικό διάλυμα.
- Βουρτσίστε απαλά τη λαβή και το καλώδιο με βούρτσα με μαλακές νάilon τρίχες και ενζυμικό διάλυμα για την αφαίρεση όλης της ξένης ύλης.
- Αφαιρέστε τη λαβή και το καλώδιο από το ενζυμικό διάλυμα και κατόπιν εκπλύνετε και τα δύο σχολαστικά με καθαρό τρεχούμενο νερό.
- Καθαρίστε με υπερήχους τη λαβή και το καλώδιο επί 15 λεπτά τουλάχιστον στους 25 °C ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους.
- Αφαιρέστε τη λαβή και το καλώδιο από τον παράγοντα καθαρισμού υπερήχων και κατόπιν εκπλύνετε σχολαστικά με καθαρό τρεχούμενο νερό.
- Σκουπίστε απαλά τη λαβή και το καλώδιο με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.
- Συσκευάστε τη λαβή και το καλώδιο για αποστείρωση ακολουθώντας τις συνιστώμενες πρακτικές της AAMI.
- Αποστειρώστε τη λαβή και το καλώδιο με χρήση σημείων ρύθμισης για την επιθυμητή μέθοδο αποστείρωσης που εμφανίζεται στους πίνακες.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΕΤΟ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,0 psia (0,14 bar)
Σχετική υγρασία	60%
Παραμονή υγρασίας	20 λεπτά
Θερμοκρασία θαλάμου	54,4 °C
Πίεση έκθεσης	Πρόκειται να προσδιοριστεί¹
Παραμονή σε έκθεση	2 ώρες
Συγκέντρωση ΕΤΟ	600 mg/l
Μετακατεργασία σε κενό	3
Πίεση μετακατεργασίας σε κενό	2,0 psia (0,14 bar)
Πλύση με αέρα²	5 λεπτά
Θερμοκρασία αερισμού	54,4 °C
Παραμονή αερισμού	12 ώρες
Αλλαγές αέρα κατά τη διάρκεια του αερισμού	90 ανά ώρα

¹ Θα υπολογιστεί από το ίδρυμα, έτσι ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση ΕΤΟ 600 mg/l.
² Επαναληπτικά κενά από την πίεση περιβάλλοντος στα 13,7 psia (0,94 bar) σε διάρκεια 5 λεπτών.

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου της συσκευής αποστείρωσης με ΕΤΟ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά σε ένα προϊόν πριν από την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να αποσύρεται από τη χρήση αμέσως.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΥ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Τύπος κύκλου	Προκατεργασία σε κενό
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,5 psia (0,17 bar)
Θερμοκρασία έκθεσης θαλάμου	132,2 °C
Πίεση έκθεσης θαλάμου	41,8 psia (2,88 bar)
Παραμονή σε έκθεση	5 λεπτά

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου του αυτόκαυστου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la frantumazione meccanica dei calcoli nel dotto biliare quando altri metodi endoscopici di asportazione non abbiano dato esito positivo.

NOTE

Il dispositivo è fornito non sterile ed è riutilizzabile se perfettamente integro.

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'impugnatura e il cavo sono venduti separatamente.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda e alla litotripsia meccanica.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Le complicanze associate all'estrazione mediante cestello includono, senza limitazioni: ostruzione ad opera dell'oggetto, infiammazione localizzata, necrosi da compressione.

PRECAUZIONI

Durante l'uso del presente dispositivo, è necessario tenere a portata di mano un tagliafili.

Per determinare l'eventuale necessità di praticare una sfinterotomia, occorre 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 è necessario praticare la sfinterotomia, rispettare tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

La riutilizzabilità del 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, senza limitazioni, una pulizia accurata in base alle istruzioni fornite in questa sede.

AVVERTENZE

La pressione meccanica generata con questo dispositivo può causare la frammentazione del cestello all'interno del coledoco e richiedere l'intervento chirurgico.

Solo selezionati cestelli biliari flessibili Cook sono consigliati per l'uso con questo dispositivo.

Non rimuovere la guaina dal cestello. La rimozione della guaina dal cestello può provocare la frammentazione del cestello stesso e richiedere l'intervento chirurgico.

A causa delle diverse composizioni dei calcoli biliari, la frammentazione del calcolo può risultare impossibile. In questo caso, la continua rotazione dell'impugnatura può provocare la rottura del filo del cestello, con la conseguente necessità di un intervento chirurgico.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Esaminare i raccordi Luer Lock del cavo e 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.
- Con il cestello completamente ritirato all'interno della guaina, inserire un cestello multifilo flessibile, con una lunghezza minima di 220 cm, nel canale operativo dell'endoscopio. Fare quindi avanzare il dispositivo in piccoli incrementi fino alla fuoriuscita della guaina del cestello dall'endoscopio.
- Visualizzare in fluoroscopia l'oggetto da asportare, quindi fare avanzare la guaina del cestello oltre l'oggetto stesso.
- Dopo avere confermato che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto al calcolo, fare avanzare il cestello fuori dalla guaina spingendo in avanti l'impugnatura. Collocare il cestello attorno al calcolo e ritirare lentamente l'impugnatura fino a ottenerne la cattura. **Nota** - Può essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo l'oggetto per catturarlo.
- Una volta catturato il calcolo completamente all'interno del cestello, stringere i fili del cestello saldamente attorno al calcolo stesso.
- Piegare leggermente il filo del cestello e la guaina sotto l'impugnatura e la guaina di rinforzo. (Vedere la Figura 1)
- Con il tagliafili, tagliare l'impugnatura dal cestello. Non rimuovere la guaina dal cestello. (Vedere la Figura 2)
- Monitorare il cestello e il calcolo in fluoroscopia per accertarsi che il calcolo rimanga intrappolato; rimuovere quindi, lentamente, l'endoscopio.
- Inserire delicatamente il cavo per litotripsia sulla guaina del cestello e farlo avanzare, sotto osservazione fluoroscopica, fino a raggiungere il cestello all'interno del dotto.
- Inserire il filo e la guaina del cestello prima attraverso il raccordo Luer Lock maschio dell'impugnatura per litotripsia e successivamente attraverso il foro del perno rotante dell'impugnatura.
- Anvolgere il filo e la guaina del cestello attorno al perno rotante diverse volte per fissarli. (Vedere la Figura 3)

- Per frantumare il calcolo, applicare pressione ruotando **lentamente** l'impugnatura. **Nota** - Il metodo più efficace per frantumare un calcolo consiste generalmente 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 può essere ruotata in una sola direzione.
- Una volta frantumato il calcolo, valutare la necessità di rimuovere il calcolo frantumato dal dotto.
- Disinserire il fermo dell'impugnatura per litotripsia per rimuovere il cestello. Esaminare il cestello per confermare che non sia rotto o danneggiato in alcun modo, quindi eliminarlo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
- Al termine della procedura, pulire e preparare l'impugnatura e il cavo per l'uso futuro attenendosi alle seguenti istruzioni per la pulizia. Durante la pulizia, esaminare l'integrità e la funzionalità del dispositivo per determinarne l'idoneità al riutilizzo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di attorcigliamenti, piegamenti o rotture. Eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

- Immediatamente dopo l'uso, immergere l'impugnatura e il cavo in una soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 20 minuti.
- Passare l'impugnatura e il cavo con un panno ruvido imbevuto di soluzione enzimatica.
- Strofinare delicatamente l'impugnatura e il cavo con uno spazzolino a setole morbide in nylon e soluzione enzimatica per asportare tutte le sostanze estranee presenti.
- Estrarre l'impugnatura e il cavo dalla soluzione enzimatica e sciacquarli bene con acqua corrente pulita.
- Pulire a ultrasuoni l'impugnatura e il cavo per almeno 15 minuti a 25 °C o in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio di pulizia a ultrasuoni.
- Estrarre l'impugnatura e il cavo dall'apparecchio di pulizia a ultrasuoni e sciacquarli bene con acqua corrente pulita.
- Asciugare delicatamente l'impugnatura e il cavo con un panno privo di lanugine.
- Confezionare l'impugnatura e il cavo per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.
- Sterilizzare l'impugnatura e il cavo usando le impostazioni dei parametri del metodo di sterilizzazione desiderato indicate nelle tabelle seguenti.

PARAMETRI PER IL CICLO A OSSIDO DI ETILENE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Pressione di prevuoto	2,0 psia (0,14 bar)
Umidità relativa	60%
Permanenza in ambiente umido	20 minuti
Temperatura della camera	54,4 °C
Pressione di esposizione	Da determinarsi ¹
Durata dell'esposizione	2 ore
Concentrazione di ossido di etilene	600 mg/l
Post-vuoti	3
Pressione di post-vuoto	2,0 psia (0,14 bar)
Lavaggio ad aria ²	5 minuti
Temperatura di aerazione	54,4 °C
Durata dell'aerazione	12 ore
Ricambi d'aria durante l'aerazione	90 per ora

¹ Il calcolo deve essere effettuato da parte della struttura sanitaria per ottenere una concentrazione di ossido di etilene di 600 mg/l.

² Vuoti a ripetizione dalla pressione ambiente a 13,7 psia (0,94 bar) nell'arco di 5 minuti.

Nota - Nel caricare la camera della sterilizzatrice a ossido di etilene è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera. Se, prima della sterilizzazione, si nota un eventuale danno a carico di un prodotto, smettere immediatamente di usarlo.

PARAMETRI PER IL CICLO IN AUTOCLAVE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Tipo di ciclo	Prevuoto
Pressione di prevuoto	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura di esposizione nella camera	132,2 °C
Pressione di esposizione nella camera	41,8 psia (2,88 bar)
Durata dell'esposizione	5 minuti

Nota - Nel caricare la camera dell'autoclave è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera.

NORSK

TILTENKT BRUK

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

MERKNADER

Denne anordningen leveres usteril og er gjenanvendelig dersom integriteten forblir intakt.

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 forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Håndtaket og kabelen selges separat.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for ERCP og mekanisk litotripsis.

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

Slike som forbindes med ERCP, omfatter, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, sepsis, perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjerterestans.

De som er forbundet med kurvuttrekking inkluderer, men er ikke begrenset til: objektet setter seg fast, lokalisert betennelse, trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

Vaierkuttere må være tilgjengelige når denne anordningen brukes.

Vurdering av stenstørrelse og ampulla-åpning må utføres for å fastslå om det er nødvendig med sfinkterotomi før denne prosedyren utføres. Det intramurale segmentets lengde må evalueres før det kan fastslås om mekanisk litotripsis er tilrådelig. I tilfelle sfinkterotomi er nødvendig, må alle relevante forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner overholdes.

Gjenbruk av anordningen avhenger i stor grad av hvordan brukeren har vedlikeholdt den. Faktorer som kan forlenge anordningens levetid inkluderer, men er ikke begrenset til: grundig rengjøring i henhold til instruksjonene som er inkludert i denne håndboken.

ADVARSLER

På grunn av det mekaniske trykket som genereres med denne anordningen, er kurvfragmentering i gallegangen en mulighet som kan kreve kirurgisk intervensjon.

Kun utvalgte Cook myke trådkurver for gallegangen anbefales for bruk sammen med denne anordningen.

Ikke fjern hylsen fra kurvvaieren. Dette kan føre til kurvfragmentering og følgelig kreve kirurgisk intervensjon.

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 bryter, hvilket vil kreve kirurgisk intervensjon.

BRUKSANVISNING

- Inspiser luer-lock-tilpasningene på kabelen og håndtaket for å påse at de passer skikkelig. Skrallen på håndtaket må festes godt slik at rotasjon kun er mulig i én retning.
- Med kurven trukket helt tilbake inn i hylsen føres en myk multifilamentkurv, minimum lengde på 220 cm, inn i endoskopets arbeidskanal. Før anordningen frem i korte trinn helt til kurvhylsen kommer ut av endoskopet.
- Visualiser uttrekkingsmålet fluoroskopisk, og før deretter kurvens hylse frem forbi målet.
- Etter at ønsket posisjon for kurvhylsen i forhold til stenen er bekreftet, føres kurven ut av hylsen ved å skyve fremover på håndtaket. Plasser kurven rundt stenen og trekk håndtaket langsomt tilbake helt til innfanging er oppnådd. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å bevege kurven frem og tilbake langs målet for å fange inn objektet.
- Når stenen er fullstendig fanget inn i kurven, strammes kurvvaierne godt rundt stenen.
- Bøy kurvtråden og hylsen litt under håndtaket og forsterkningshylsen. (Se fig. 1)
- Bruk vaierkuttere til å kutte håndtaket av kurven. Ikke fjern hylsen fra kurvvaieren. (Se fig. 2)
- Overvåk kurven og stenen fluoroskopisk for å påse kontinuerlig innfanging mens endoskopet fjernes langsomt.
- Før litotripsikabelen forsiktig frem over kurvhylsen, og før kabelen videre fremover under fluoroskopisk overvåking til den når kurven i gangen.
- Før kurvvaieren og hylsen gjennom hann-luer-lock-tilpasningen på litotripsihåndtaket, og deretter gjennom håndtakets roteringsstav.
- Vikle vaieren og hylsen flere ganger rundt staven slik at de festes til den. (Se fig. 3)
- 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. 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.
- Etter at stenen har blitt knust, skal det vurderes om det er nødvendig å fjerne den knuste stenen fra gangen.
- Frigjør skrallen på litotriptorens håndtak for å fjerne kurven. Undersøk kurven for å bekrefte at den ikke er ødelagt eller skadet på noen måte, og avhend deretter kurven i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.
- Når prosedyren er fullført, skal håndtaket og kabelen rengjøres og forberedes til fremtidig bruk i henhold til rengjøringsanvisningene 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 sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

RENGJØRINGSANVISNINGER

- Umiddelbart etter bruk skal håndtaket og kabelen senkes ned i en løsning av varmt vann og enzymatisk rengjøringsmiddel. La ligge i bløt i minst 20 minutter.
- Tørk av både håndtaket og kabelen med en teksturert klut bløtlagt i enzymatisk løsning.
- Børst forsiktig håndtaket og kabelen med en børste med myk nylonbust og enzymatisk løsning for å fjerne alt fremmedmateriale.
- Ta håndtaket og kabelen ut av den enzymatiske løsningen, og skyll deretter begge grundig med rent, rennende vann.
- Rengjør håndtaket og kabelen med ultralyd i minst 15 minutter ved 25 °C iht. instruksjonene fra ultralydrensjøringsapparatets produsent.
- Fjern håndtaket og kabelen fra ultralydrensjøringsapparatet, og skyll deretter grundig med rent, rennende vann.
- Tørk forsiktig håndtaket og kabelen tørt med en lufri klut.
- Pakk inn håndtaket og kabelen for sterilisering i henhold til praksis anbefalt av AAMI.
- Steriliser håndtaket og kabelen ved hjelp av innstillingsverdiene for ønsket sterilisering som er angitt i tabellene.

ETO SYKLUSPARAMETERE

PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Førvakuumtrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60 %
Fuktighetstid	20 minutter
Kammertemperatur	54,4 °C
Eksposeringstrykk	Ikke fastsatt ¹
Eksposeringstid	2 timer
ETO-konsentrasjon	600 mg/l
Ettervakuum	3
Ettervakuumtrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftingstemperatur	54,4 °C
Luftingstid	12 timer
Luftendringer under lufting	90 per time

¹ Skal beregnes av sykehuset for å oppnå en ETO-konsentrasjon på 600 mg/l.

² Gjentatte vakuum fra omgivende trykk til 13,7 psia (0,94 bar) over 5 minutter.

Merknad: Innsetting av produkter i ETO-steriliseringskammeret må ikke overstige 3 produkter per 10 liter med kammerplass eller overstige brukbar kammerplass. Hvis skade oppdages på et produkt før sterilisering, må produktet øyeblikkelig tas ut av drift.

SYKLUSPARAMETRE FOR AUTOKLAV

PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Syklustype	Førvakuum
Førvakuumtrykk	2,5 psia (0,17 bar)
Eksposeringstemperatur i kammeret	132,2 °C
Eksposeringstrykk i kammeret	41,8 psia (2,88 bar)

Eksponeringstid5 minutter

Merknad: Innsetting i autoklaveringskammeret skal ikke overskride 3 produkter per 10 liter av kammerplass eller overskride den brukbare plassen i kammeret.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

Este dispositivo é fornecido não esterilizado e é reutilizável desde que se a sua integridade permaneça intacta.

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.

O punho e o cabo são vendidos em separado.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE e litotripsia mecânica.

As potenciais complicações associadas à extracção de cálculos biliares incluem, mas não se limitam a: uma abertura ampular insuficiente para permitir a passagem sem entraves dos cálculos e do cesto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

As potenciais complicações associadas à extracção com cesto incluem, mas não se limitam a: oclusão pelo objecto, inflamação localizada e necrose por pressão.

PRECAUÇÕES

Quando utilizar este dispositivo devem estar disponíveis cortadores de fio.

Antes deste procedimento tem de ser feita uma avaliação das dimensões do cálculo e do orifício ampular para determinar se é necessária uma esfínterotomia. O comprimento do segmento intramural deve ser avaliado antes de se determinar se é ou não aconselhável a litotripsia mecânica. Caso a esfínterotomia seja necessária, deverão ser respeitadas todas as precauções, advertências e contra-indicações.

A possibilidade de reutilização de um dispositivo depende, em grande parte, dos cuidados que o utilizador tem para com o dispositivo. Os factores que prolongam a vida deste dispositivo incluem, entre outros, a limpeza minuciosa de acordo com as instruções fornecidas neste folheto.

ADVERTÊNCIAS

Devido à pressão mecânica gerada por este dispositivo, a fragmentação do cesto dentro do canal biliar comum é uma possibilidade que pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.

Só os cestos biliares de arame flexível da Cook seleccionados são recomendados para serem utilizados com este dispositivo.

Não retire a bainha dos fios do cesto. Se o fizer, pode originar a fragmentação do cesto e a consequente necessidade de intervenção cirúrgica.

Devido à composição variável dos cálculos biliares, a fractura dos mesmos poderá não ser possível. Se não for possível fragmentar o cálculo, a rotação contínua do punho poderá partir o arame do cesto e levar à necessidade de intervenção cirúrgica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Examine os encaixes Luer-Lock no cabo e no punho, verificando se estão bem fixos. O mecanismo de engrenagem do punho tem de ficar bem fixo para permitir a rotação apenas numa direcção.
- Com o cesto totalmente recolhido dentro da bainha, introduza um cesto multifilamentoso de arame flexível, com um comprimento mínimo de 220 cm, dentro do canal acessório do endoscópio. Avance o dispositivo, pouco a pouco, até a bainha do cesto sair pelo endoscópio.
- Visualize com a ajuda de fluoroscopia o alvo da extracção e, em seguida, avance a bainha do cesto para lá do alvo.
- Depois de confirmar que a bainha do cesto está na posição pretendida em relação ao cálculo, avance o cesto para fora da bainha, empurrando o punho para a frente. Posicione o cesto em redor do cálculo e recue lentamente o punho até conseguir prender o objecto. **Observação:** Poderá ser necessário avançar e recuar o cesto ao longo do alvo para capturar o objecto.
- Depois da total captura do cálculo pelo cesto, aperte com firmeza os arames do cesto em redor do cálculo.
- Dê uma ligeira volta no arame do cesto e na bainha, por baixo do punho e da bainha de reforço. *(Ver fig. 1)*
- Com um alicate de cortar arame, corte a ligação entre o punho e o cesto. Não retire a bainha dos fios do cesto. *(Ver fig. 2)*
- Monitorize o cesto e o cálculo por fluoroscopia para garantir que o cálculo continua preso no cesto enquanto retira lentamente o endoscópio.
- Introduza o cabo de litotripsia com cuidado sobre a bainha do cesto e avance o cabo, sob monitorização fluoroscópica, até chegar ao cesto no canal biliar.
- Introduza o arame do cesto e a bainha através do encaixe Luer-Lock existente no punho de litotripsia e, em seguida, através do orifício da vareta rotativa do punho.
- Enrole o arame e a bainha várias vezes em redor da vareta para os fixar bem. *(Ver fig. 3)*
- Para fracturar o cálculo, aplique pressão rodando **lentamente** o punho. **Observação:** Muitas vezes, o método mais eficaz para fracturar um cálculo é aplicando uma pressão lenta e constante. A súbita libertação de pressão pode indicar a fractura do cálculo ou do cesto ou ainda que o cálculo se libertou do cesto. **Observação:** Se o mecanismo de engrenagem não for libertado, o punho apenas se desloca numa direcção.
- Depois de o cálculo ser fracturado, avalie a necessidade de o remover do canal biliar.
- Solte o mecanismo de engrenagem do punho do litotriptor para retirar o cesto. Examine o cesto para confirmar que não está partido ou danificado de alguma forma e, em seguida, elimine o cesto de acordo com as normas institucionais relativamente aos resíduos médicos biológicos perigosos.
- Após o fim do procedimento, limpe e prepare o punho e o cabo para utilizações futuras seguindo as instruções de limpeza indicadas a seguir. Durante a limpeza, examine a integridade e o funcionamento do dispositivo, verificando se pode ser reutilizado. Se existirem vincos, dobras ou fracturas, não utilize. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

- Imediatamente após a utilização, mergulhe o punho e o cabo numa solução de água morna e detergente enzimático. Mantenha o banho durante um mínimo de 20 minutos.
- Limpe o punho e o cabo com um pano texturizado mergulhado em solução enzimática.
- Escove cuidadosamente o punho e o cabo com uma escova de cerdas macias de nylon e solução enzimática para remover todo o material estranho.
- Retire o cabo e o punho da solução enzimática e depois enxagúe-os minuciosamente com água corrente limpa.
- Limpe o punho e o cabo com ultra-sons durante no mínimo 15 minutos a 25 °C ou segundo as instruções do fabricante do aparelho de limpeza ultra-sónica.
- Retire o cabo e o punho do equipamento de limpeza por ultra-sons e depois enxagúe-os minuciosamente com água corrente limpa.
- Seque cuidadosamente o punho e o cabo com um pano sem pêlos.
- Embale o punho e o cabo para esterilização de acordo com as práticas recomendadas pela AAMI.
- Esterilize o punho e o cabo utilizando os valores definidos para o método de esterilização pretendido, mostrados nas tabelas.

PARÂMETROS DO CICLO DE OE

PARÂMETRO	VALOR
Pressão de pré-vácuo	2,0 psia (0,14 bar)
Humidade relativa	60%
Intervalo de humidade programado	20 minutos
Temperatura da câmara	54,4 °C
Pressão de exposição	A determinar ¹
Intervalo de exposição programado	2 horas
Concentração de OE	600 mg/l
Pós-vácuos	3
Pressão pós-vácuo	2,0 psia (0,14 bar)
Lavagem com ar ²	5 minutos
Temperatura de arejamento	54,4 °C
Intervalo de arejamento programado	12 horas
Trocas de ar durante o arejamento	90 por hora

¹ A ser calculado pela instituição para obter uma concentração de OE de 600 mg/l.

² Vácuos repetidos da pressão ambiente até 13,7 psia (0,94 bar) durante 5 minutos.

Observação: A carga da câmara do aparelho de esterilização por OE não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara. Se for detectado algum dano em algum produto antes da esterilização, esse produto deve ser retirado imediatamente de serviço.

PARÂMETROS DO CICLO DA AUTOCLAVE

PARÂMETRO	VALOR
Tipo de ciclo	Pré-vácuo
Pressão de pré-vácuo	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura de exposição da câmara	132,2 °C
Pressão de exposição da câmara	41,8 psia (2,88 bar)
Intervalo de exposição programado	5 minutos

Observação: A carga da câmara da autoclave não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para desmenuzar mecánicamente cálculos del conducto biliar cuando han fracasado otros métodos endoscópicos de extracción.

NOTAS

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y es reutilizable si está intacto.

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.

El mango y el cable se venden por separado.

CONTRAINDICACIONES

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

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

Las asociadas a la extracción de cestas incluyen, entre otras: impactación del objeto, inflamación localizada y necrosis por presión.

PRECAUCIONES

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 esfínterotomía 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 esfínterotomía, 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 algunas de las acciones que pueden prolongar la vida de este dispositivo: limpieza minuciosa siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto.

ADVERTENCIAS

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.

Se recomienda utilizar este dispositivo solamente con determinadas cestas biliares de alambre blando de Cook.

No retire la vaina del alambre de la cesta. Si lo hace, la cesta podría fragmentarse, lo que requeriría una intervención quirúrgica.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

- Examine las conexiones Luer Lock del cable y el mango para comprobar que están bien ajustadas. El trinquete del mango debe acoplarse firmemente de forma que permita la rotación en una sola dirección.

2. Con la cesta totalmente retraída en el interior de la vaina, introduzca una cesta multifilamento de alambre blando, de 220 cm de longitud como mínimo, en el canal de accesorios del endoscopio. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la vaina de la cesta salga del endoscopio.
3. Visualice fluoroscópicamente el objeto que quiera extraer y haga avanzar la vaina de la cesta hasta más allá del objeto.
4. Tras confirmar la posición deseada de la vaina de la cesta respecto al cálculo, empuje hacia delante el mango para sacar la cesta de la vaina. Coloque la cesta alrededor del cálculo y retraiga el mango lentamente hasta atraparlo. **Nota:** Para atrapar el objeto, puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia delante a lo largo de él.
5. Una vez que el cálculo esté atrapado por completo en la cesta, apriete firmemente los alambres de ésta alrededor de aquél.
6. Retuerza ligeramente el alambre de la cesta y la vaina por debajo del mango y la vaina de refuerzo. *(Vea la figura 1)*
7. Corte el mango con un cortador de alambre y sepárelo de la cesta. No retire la vaina del alambre de la cesta. *(Vea la figura 2)*
8. Vigile fluoroscópicamente la cesta y el cálculo para asegurarse de que éste siga atrapado en aquélla mientras extrae lentamente el endoscopio.
9. Introduzca con cuidado el cable de litotricia sobre la vaina de la cesta y haga avanzar el cable, utilizando guía fluoroscópica, hasta que llegue a la cesta en el conducto.
10. Introduzca el alambre y la vaina 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.
11. Enrolle el alambre y la vaina varias veces alrededor de la varilla para fijarlos a ésta. *(Vea la figura 3)*
12. 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. La 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.
13. Una vez fracturado el cálculo, considere la necesidad de extraerlo del conducto.
14. Suelte el trinquete del mango del litotriptor para extraer la cesta. Examine la cesta para confirmar que no está rota ni muestra daños de ningún tipo y, a continuación, deséchela según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
15. Tras finalizar el procedimiento, limpie y prepare el mango y el cable 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 plicaturas, dobleces o está roto. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Inmediatamente después de utilizar el mango y el cable, póngalos en remojo en una solución de agua tibia y limpiador enzimático. Déjelos en remojo durante un mínimo de 20 minutos.
2. Limpie el mango y el cable con un paño texturizado empapado en solución enzimática.
3. Cepille suavemente el mango y el cable con un cepillo de cerdas blandas de nailon y solución enzimática para retirar toda la materia extraña.
4. Extraiga el mango y el cable de la solución enzimática y enjuáguelos bien con agua corriente limpia.
5. Limpie ultrasónicamente el mango y el cable durante un mínimo de 15 minutos a 25 °C o siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico.
6. Extraiga el mango y el cable del limpiador ultrasónico y enjuáguelos bien con agua corriente limpia.
7. Seque con cuidado el mango y el cable con un paño sin pelusa.
8. Envuelva el mango y el cable para esterilizarlos siguiendo las recomendaciones de la AAMI.
9. Esterilice el mango y el cable utilizando el método de esterilización deseado con los ajustes indicados en las tablas.

PARÁMETROS DEL CICLO DE ÓXIDO DE ETILENO

PARÁMETRO	AJUSTE
Presión de prevacío	2,0 psia (0,14 bar)
Humedad relativa	60%
Duración de la exposición a la humedad	20 minutos
Temperatura de la cámara	54,4 °C
Presión de exposición	Por determinar ¹
Duración de la exposición	2 horas
Concentración de óxido de etileno	600 mg/l
Vacíos posteriores	3
Presión de vacío posterior	2,0 psia (0,14 bar)
Lavado de aire ²	5 minutos
Temperatura de aireación	54,4 °C
Duración de la aireación	12 horas
Cambios de aire durante la aireación	90 por hora

¹ Por determinar por parte del centro para conseguir una concentración de óxido de etileno de 600 mg/l.

² Vacíos repetitivos desde la presión ambiental a 13,7 psia (0,94 bar) durante 5 minutos.

Nota: La carga de la cámara del esterilizador de óxido de etileno no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara. Si antes de la esterilización se observa que algún producto está dañado, dicho producto deberá ser puesto fuera de servicio inmediatamente.

PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE

PARÁMETRO	AJUSTE
Tipo de ciclo	Prevacío
Presión de prevacío	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura de exposición de la cámara	132,2 °C
Presión de exposición de la cámara	41,8 psia (2,88 bar)
Duración de la exposición	5 minutos

Nota: La carga de la cámara del autoclave no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANMÄRKNINGAR

Detta instrument levereras osterilt och är återanvändbart om dess integritet förblir intakt.

Använd inte detta instrument 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.

Handtag och kabel säljs separat.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP och mekanisk litotripsi.

Kontraindikationer knutna till biliär stenextraktion omfattar, men begränsas inte till: en ampullöppning som är otillräcklig för att tillåta fri passage av sten och korg.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

Potentiella komplikationer knutna till korgextraktion omfattar, men begränsas inte till: impaktion av föremålet, begränsad inflammation, trycknekros.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Avbitartång måste finnas tillgänglig när detta instrument används.

Bedömning av stenens storlek och ampullöppningen måste göras för att fastställa behovet av sfinkterotomi före detta ingrepp. Längden på det intramurala segmentet måste utvärderas innan beslut om mekanisk litotripsi fattas. Om sfinkterotomi krävs måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

Instrumentets återanvändbarhet beror till stor del på användarens skötsel av instrumentet. Faktorer som förlänger hållbarheten för detta instrument innefattar, men är inte begränsade till; noggrann rengöring enligt anvisningarna i detta häfte.

VARNINGAR

På grund av det mekaniska tryck som detta instrument genererar är korgfragmente-ring i gemensamma gallgången möjlig, vilket kan kräva kirurgiskt ingrepp.

Endast utvalda Cook biliära korgar med mjuk tråd rekommenderas för användning med detta instrument.

Avlägsna inte hylsan från korgens ledare. Detta kan resultera i att korgen fragmenteras och att kirurgisk intervention följaktligen krävs.

På grund av gallstenarnas varierande sammansättning kan stenfraktur vara omöjlig. Om stenen inte kan krossas kan fortsatt vridning av handtaget medföra att korgens ledare går sönder, vilket kräver kirurgisk intervention.

BRUKSANVISNING

1. Kontrollera att Luer-låskopplingarna på kabeln och handtaget passar ihop på rätt sätt. Spärrhaken på handtaget måste sitta fast ordentligt för att medge vridning i endast en riktning.
2. För in en korg med mjuk flerfibertråd, som är minst 220 cm lång, i endoskopets arbetskanal medan korgen är helt tillbakadragen i hylsan. För fram instrumentet lite i taget tills korgens hylsa kommer ut ur endoskopet.
3. Visualisera extraktionsmålet fluoroskopiskt och för sedan fram korgens hylsa bortom målet.
4. Sedan korghylsans önskade läge i förhållande till stenen bekräftats ska korgen föras ut ur hylsan genom att handtaget trycks ned. Placera korgen runt stenen och dra långsamt tillbaka handtaget tills den fångats in. **Obs!** Eventuellt måste man flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att kunna fånga föremålet.
5. När stenen väl fångats in fullständigt i korgen ska korgens trådar dras åt ordentligt runt stenen.
6. Vik korgens tråd och hylsa nedanför handtaget samt förstärkningshöljet något. *(Se fig. 1)*
7. Klipp av korgens handtag med hjälp av avbitartång. Avlägsna inte hylsan från korgens ledare. *(Se fig. 2)*
8. Övervaka korgen och stenen fluoroskopiskt för att säkerställa att föremålet fortfarande är infångat medan endoskopet långsamt avlägsnas.
9. För försiktigt fram litotripsikabeln över korghylsan och för fram kabeln, under fluoroskopisk övervakning, tills den når korgen i ductus.
10. För in korgens ledare och hylsa genom han-Luer-låskopplingen på litotripsihandtaget och sedan genom hålet i handtagets roterande stav.
11. Linda ledaren och hylsan flera gånger runt staven för att säkra dem vid staven. *(Se fig. 3)*
12. För att krossa stenen ska tryck tillämpas **långsamt** genom att handtaget vrids. **Obs!** Långsamt, konstant tryck är ofta den effektivaste metoden för att krossa en sten. Plötsligt tryckfall kan indikera stenfraktur, fraktur på korgen eller att stenen har trillat ur korgen. **Obs!** Handtaget rör sig endast i en riktning, såvitt inte spärranordningen har frigjorts.
13. Sedan stenen krossats ska behovet att avlägsna den krossade stenen från gången fastställas.
14. Släpp spärrhaken på litotriptorhandtaget för att avlägsna korgen. Undersök korgen för att bekräfta att den inte är trasig eller skadad på något sätt, och kassera sedan korgen enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.
15. När proceduren fullbordats ska handtaget och kabeln rengöras och förberedas för framtida användning enligt följande rengöringsanvisningar. Undersök instrumentets integritet och funktion under rengöringen, för att fastställa om det ska återanvändas. Om det finns veck, krökar eller brott på instrumentet, ska det inte användas. Kassera instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

1. Sänk ned handtaget och kabeln omedelbart efter användning i en lösning med varmt vatten och enzymatiskt rengöringsmedel. Låt dem ligga i lösningen i minst 20 minuter.
2. Torka både handtaget och kabeln med en vävd duk som dränkts i enzymatisk lösning.
3. Borsta försiktigt handtaget och kabeln med en borste med mjuk nylonborst och enzymatisk lösning för att avlägsna alla främmande föremål.
4. Ta upp handtaget och kabeln ur den enzymatiska lösningen och skölj sedan noggrant med rent, rinnande vatten.
5. Rengör handtaget och kabeln med ultraljud i minst 15 minuter vid 25 °C eller enligt instruktionerna från tillverkaren av ultraljudsrengöringsapparaten.
6. Ta ut handtaget och kabeln ur ultraljudsrengöringsapparaten och skölj sedan noggrant med rent, rinnande vatten.
7. Torka försiktigt handtaget och kabeln torra med en luddfri duk.
8. Packa in handtaget och kabeln för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
9. Sterilisera handtaget och kabeln med användning av inställningsvärden för önskad steriliseringsmetod som visas i tabellerna.

CYKELPARAMETRAR FÖR ETYLENOXID

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Förvakuumtryck	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60 % RH
Fuktighetstid	20 minuter
Kammartemperatur	54,4 °C
Exponeringstryck	Ska fastställas ¹
Exponeringstid	2 timmar
Etylenoxidkoncentration	600 mg/l
Eftervakuum	3
Eftervakuumtryck	2,0 psia (0,14 bar)
Lufttvätt ²	5 minuter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningstid	12 timmar
Luftväxlingar under luftning	90 per timme

¹ Att beräknas av institutionen för att uppnå en etylenoxidkoncentration på 600 mg/l.

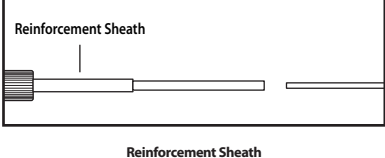
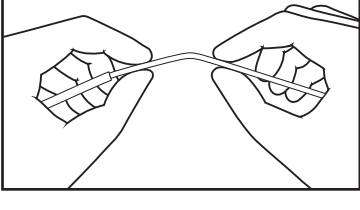
² Repetitiva vakuum från omgivande tryck på 13,7 psia (0,94 bar) under 5 minuter.

Obs! Laddning av etylenoxidsteriliseringskammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme. Om skada på produkt upptäcks före sterilisering, ska produkten omedelbart tas ur bruk.

CYKELPARAMETRAR FÖR AUTOKLAV

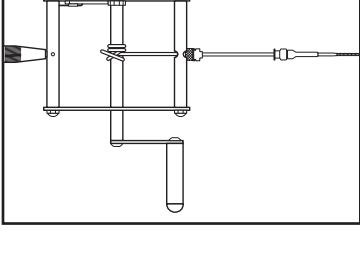
PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Typ av cykel	Förvakuum
Förvakuumtryck	2,5 psia (0,17 bar)
Exponeringstemperatur i kammaren	132,2 °C
Exponeringstryck i kammaren	41,8 psia (2,88 bar)
Exponeringstid	5 minuter

Obs! Laddning av autoklavkammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme.



Reinforcement Sheath

Forstærkningshylster	Guaina di rinforzo
Verstevigingssheath	Forsterkningshylse
Gaine de renforcement	Bainha de reforço
Verstärkungshülse	Vaina de refuerzo
Θηκάρι ενίσχυσης	Förstärkningshölje



"Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers", *AAMI Technical Information Report*, No. 12 – 1994.

"Sterilization, Part 1 – Good Hospital Practices", *AAMI Standards and Recommended Practices*, Volume 1.1 – 1995.

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

© 2011 Cook Medical

RxOnly

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

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