

EN

Conquest TTC™ Through-the-Channel

Lithotripter Cable

CS

Litotryptorový kabel Conquest TTC™

zaváděný biooptickým kanálem

DA

Conquest TTC™ litotriptorkabel gennem-kanalen

NL

Conquest TTC™ door-het-kanaal lithotriptorkabel

FR

Câble de lithotriporteur par le canal Conquest TTC™

DE

Conquest TTC™ Through-the-Channel

Lithotriptorkabel

EL

Καλώδιο λιθοτρίπτη μέσω καναλιού

Conquest TTC™

HU

Conquest TTC™ endoszkópos kőzúzó kábel

IT

Cavo Conquest TTC™ per litotritore

NO

Conquest TTC™ litotriptorkabel som går gjennom

kanalen

PL

Wewnętrzny kanałowy wężyk litotryptora

Conquest TTC™

PT

Cabo litotriptor “através do canal” Conquest TTC™

ES

Cable litotriptor «a través del canal»

Conquest TTC™

SV

Conquest TTC™ litotriptorkabel som

går genom arbetskanalen



18962/0411

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

Used in conjunction with a side-viewing endoscope, Cook Endoscopy lithotripsy-compatible baskets and a Soehendra Lithotripter Handle.

Supplied non-sterile.

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

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and mechanical lithotripsy.

Contraindications 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

Potential complications 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.

Potential complications associated with basket extraction include, but are not limited to: impaction of the object, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

This device is intended for use with a side-viewing endoscope only.

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

Cook Endoscopy wire guides are recommended for use with this product.

Injection of contrast during ERCP should be monitored fluoroscopically. Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

Wire cutters must be available when using this device.

WARNINGS

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

Only specified Cook Endoscopy Soft lithotripsy-compatible baskets are recommended for use with the Conquest TTC Lithotripter Cable. Refer to basket label.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1a. For baskets with removable handle.

Loosen the sliding handle from the basket wires by holding the thumb grip in one hand and turning the basket wire lock in the direction of the arrow. (See fig. 1) Hold the basket sheath firmly at the accessory channel port of the endoscope and slowly remove. **Note:** If desired, remove protective coil to expose basket wires. The basket wires can be used to facilitate basket control.

1b. For other lithotripsy compatible baskets.

Once the stone is completely captured in the basket, make a complete cut, using wire cutters, at the junction of the 10 French sheath and the 7 French sheath (See fig. 2) and dispose of basket handle per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

2. Keeping the endoscope as straight as possible, remove the outer sheath of the basket slowly. As distal tip of the basket sheath clears endoscope elevator, gently lift the elevator to lock the basket wires in place. Then, continue removing the outer sheath. Dispose of outer sheath per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

3. Introduce the lithotripsy cable over the basket wires until the wires exit the proximal end of the cable.

4. Grasp the basket wires exiting the cable. Release the elevator and continue to advance the cable until the distal tip reaches the basket within the duct.

5. If contrast injection is desired, attach adapter provided. **Note:** To attach adapter, insert the basket wires through the male Luer lock of the Tuohy-Borst adapter. Continue to slide the adapter over the basket wires until the male Luer lock engages the female Luer lock of the cable. Tighten the male Luer lock to prevent leakage during injection. The Tuohy-Borst adapter need not be attached if additional contrast is not required for the procedure.

6. Pass the basket wires through the male Luer lock on the lithotripsy handle; continue to pass the wires through the rotating-rod opening of the handle.

7. Connect the male Luer lock of the lithotripter handle to the female Luer lock of the adapter (if applicable). Tighten female Luer lock to prevent back flow during injection. Wrap the basket wires around the rotating rod to secure. (See fig. 3)

8. To fracture the stone, apply pressure by slowly rotating the handle. **Note:** Slow, constant pressure is often the most effective method of fracturing a stone. Sudden release of pressure may indicate the fracture of the stone, fracture of the basket, or loss of the stone from the basket. **Warning:** If basket fragmentation should occur, surgical intervention may be necessary. **Note:** The handle will only move in one direction unless the ratchet is released.

9. After the stone has been fractured, assess the need to remove the fractured stone from the duct.

10. Release the ratchet on the lithotripter handle to remove the basket. Examine the basket to confirm that it is not broken or damaged in any way, then dispose of the basket per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

11. Dispose of the lithotripsy cable per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

POZNÁMKY

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

Používá se společně s endoskopem s postranní optikou, endoskopickými košíky Cook Endoscopy použitelnými pro litotrypsi a rukojetí litotryptoru Soehendra.

Dodává se nesterilní.

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

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrográdní cholangio-pankreatografii (ERCP) a mechanickou litotrypsi.

Kontraindikace spojené s extrakcí žlučových kamenů zahrnují kromě jiného: nedostatečnou velikost ústí ampuly, která neumožní volný průchod košíku a kamene.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují kromě jiného: pankreatitidu, cholangitidu, sepsi, perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na kontrastní látku nebo podávaný lék, hypotenzi, respirační deprese nebo zástavu dechu, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

Potenciální komplikace spojené s extrakcí pomocí košíku zahrnují kromě jiného: zaklínění předmětu, lokalizovaný zánět a tlakovou nekrózu.

UPOZORNĚNÍ

Toto zařízení je určeno výhradně pro použití s endoskopem s postranní optikou.

Pro zvážení nutnosti sfinkterotomie před tímto výkonem je nezbytné zhodnotit velikost kamene a ústí ampuly. Před rozhodnutím o vhodnosti mechanické litotrypsy je nezbytné posoudit délku intramurálního segmentu. V případě, že je sfinkterotomie nezbytná, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

Při použití tohoto výrobku doporučujeme používat endoskopické vodičí dráty Cook Endoscopy.

Injekci kontrastní látky je při endoskopické retrográdní cholangiopankreatografii nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

Při použití tohoto výrobku musí být k dispozici nůžky na střihání drátů.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k mechanickému tlaku, který toto zařízení vyvíjí, může dojít k fragmentaci košíku ve žlučovodu, která může vyžadovat chirurgický zásah.

Při práci s kabelem litotryptoru Conquest TTC doporučujeme používat pouze uvedené měkké endoskopické košíky Cook Endoscopy použitelné pro litotrypsi. Přečtěte si štítek na košíku.

Vzhledem k různému složení žlučových kamenů nemusí být rozdrčení kamene proveditelné. Pokud nelze kámen rozdrtit, pokračování v rotaci rukojeti může způsobit zlomení drátu košíku, což může vyžadovat chirurgický zásah.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1a. Pro košíky se snímatelnou rukojetí.

Uvolněte závazek drátů košíku z drátů košíku tak, že podržíte palcem jedné ruky úchop a otočíte zámek rukojeti z drátů košíku ve směru šipky. (Viz obr. 1) Pevně přidržíte sheath košíku u portu akcesorního kanálu endoskopu a pomalu jej vyjměte. **Poznámka:** Pokud si přejete, odstraňte ochrannou cívku a odhalte dráty košíku. Dráty košíku lze použít k usnadnění ovládání košíku.

- 1b. **Pro jiné košíky použitelné při litotrypsi.**
Jakmile je kámen plně zachycen v košíku, proveďte nůžkami na střihání drátu úplné přestřížení na rozhraní sheathu velikosti 10 French a sheathu velikosti 7 French (*Viz obr. 2*) a zlikvidujte rukojeť košíku v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.
2. Udržujte endoskop co nejprůměří a pomalu vyjměte vnější sheath košíku. Jakmile distální hrot sheathu košíku opustí můstek endoskopu, šetrně zvedněte můstek a uzamkněte dráty košíku na místě. Poté pokračujte ve vyjímání vnějšího sheathu. Vnější sheath zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.
3. Zavedte kabel litotryptoru po drátech košíku, až dráty vyjdou na proximálním konci kabelu.
4. Uchopte dráty košíku vycházející z kabelu. Uvolněte můstek a pokračujte v posunování kabelu vpřed, až distální hrot dosáhne košíku uvnitř vývodu.
5. Pokud si přejete provést injekci kontrastní látky, připojte dodaný adaptér. **Poznámka:** Pro připojení adaptéru zasuňte dráty košíku do zásuvky Luer lock na adaptéru Tuohy-Borst. Posuňte adaptér po drátech košíku, až se zásuvka Luer lock spojí se zástrčkou Luer lock na kabelu. Zásuvku Luer lock utáhněte, aby se zamezilo úniku kapaliny při injekci. Adaptér Tuohy-Borst nemusí být připojen, pokud není při výkonu potřebné přidávat kontrastní látku.
6. Protáhněte dráty košíku zásuvkou Luer lock na rukojeti litotryptoru a pokračujte v jejich protahování otvorem na rotační hřídeli rukojeti.
7. Spojte zásuvku Luer lock na rukojeti litotryptoru se zástrčkou Luer lock adaptéru (pokud se používá). Utáhněte zástrčku Luer lock, aby se zamezilo zpětnému proudění kapaliny při injekci. Zajistěte dráty košíku omotáním okolo rotační hřídele. (*Viz obr. 3*)
8. Pro rozdrčení kamene aplikujte tlak pomocí *pomalého* otáčení rukojeti. **Poznámka:** Pomalá a nepřetržitá aplikace tlaku je často nejúčinnější metodou rozdrčení kamene. Náhlé uvolnění tlaku může znamenat, že se kámen nebo košík rozlomil, nebo že došlo ke ztrátě kamene z košíku. **Varování:** Pokud dojde k fragmentaci košíku, může být nutný chirurgický zákrok. **Poznámka:** Rukojeť se bude pohybovat pouze jedním směrem, pokud není uvolněna západka.
9. Po rozlomení kamene posuďte, zda je potřebné rozlomený kámen z vývodu odstranit.
10. Pro vyjmutí košíku uvolněte západku na rukojeti litotryptoru. Prohlédněte košík a zjistěte, zda není zlomený nebo jinak poškozený, a pak košík zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.
11. Kabel pro litotrypsi zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

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

BEMÆRK

Denne enhed bruges i forbindelse med et sidevisende endoskop, Cook Endoscopy litotripsikompatible kurve og et Soehendra litotriptorhåndtag.

Leveres steril.

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi og mekanisk litotripsi.

Kontraindikationer, der er knyttet til galdestensudtrækning, omfatter, men er ikke begrænset til: en ampullær åbning, der ikke er egnet til at tillade uhindret passage for stenen og kurven.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi, 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.

Potentielle komplikationer, der er knyttet til kurveudtrækning, omfatter, men er ikke begrænset til: sammenpresning af objektet, lokal betændelse, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

Denne anordning er udelukkende beregnet til brug med sidevisende endoskop.

Størrelsen af stenen og den ampullære mund skal vurderes før denne procedure for at bestemme nødvendigheden af at udføre sfinkterotomi. Længden af det intramurale segment skal vurderes, før værdien af mekanisk litotripsi bestemmes. I tilfælde af at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, forholdsregler og kontraindikationer tages med i betragtning.

Det anbefales at benytte Cook Endoscopy kateterledere til denne anordning.

Injektion af kontraststof under endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

Der skal være trådskeerere til rådighed, når denne enhed er i brug.

ADVARSLER

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

Kun specificerede Cook Endoscopy bløde litotripsikompatible kurve kan anbefales til brug sammen med Conquest TTC litotriptorkablet. Se kurveetiketten.

På grund af de forskellige sammensætninger af galdesten er stenknusning måske ikke en mulighed. Hvis stenen ikke kan knuses, kan fortsat rotation af håndtaget forårsage, at kurvewiren knækker, hvilket vil kræve kirurgisk indgreb.

BRUGSANVISNING

1a. Til kurve med aftageligt håndtag.

Løsn glidehåndtaget fra kurvetrådene ved at holde tommelfingergrebet i den ene hånd og dreje kurvekaterlederlåsen i pilens retning. (*Se figur 1*) Hold kurvehylsteret fast ved endoskopets tilbehørskanalport, og fjern det langsomt. **Bemærk:** Fjern eventuelt den beskyttende opspoling for at blotte kurvetrådene. Kurvetrådene kan bruges til at lette kurvekontrollen.

1b. Til andre litotripsi-kompatible kurve.

Når stenen er fuldstændig indfanget i kurven, foretages en komplet skæring ved hjælp af trådskeererne ved forbindelsen ved 10 French hylsteret og 7 French hylsteret (*Se figur 2*), og bortskaf kurvehåndtaget ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt affald.

2. Mens endoskopet holdes så lige som muligt, fjernes det udvendige kurvehylster langsomt. Efterhånden som kurvehylsterets distale spids rydder endoskopelevatoren, løftes elevatoren forsigtigt for at låse kurvetrådene på plads. Derefter fortsættes fjernelsen af det udvendige hylster. Bortskaf det udvendige hylster efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

3. Indfør litotripsikablet over kurvetrådene, indtil trådene kommer ud af den proksimale ende af kablet.

4. Grib fat om kurvetrådene, der stikker ud af kablet. Slip elevatoren, og fortsæt med at føre kablet frem, indtil den distale spids når kurven inden i kanalen.

5. Hvis der ønskes kontraststofinjektion, monteres den medfølgende adapter. **Bemærk:** Monter adapteren ved at føre kurvetrådene ind gennem Tuohy-Borst-adapterens han-“Luer Lock”. Fortsæt med at skubbe adapteren over kurvetrådene, indtil han-luerlock'en griber fat i kablets hun-“Luer Lock”. Spænd han-“Luer Lock” en for at forhindre lækage under injektionen. Tuohy-Borst-adapteren behøver ikke at blive monteret, hvis der ikke er behov for ekstra kontraststof til proceduren.

6. Stik kurvetrådene gennem litotripsihåndtagets han-“Luer Lock”. Fortsæt med at stikke kateterlederne gennem rotationsstangens åbning på håndtaget.

7. Slut litotriptorhåndtagets han-“Luer Lock” til adapterens hun-“Luer Lock” (hvis der er en sådan). Spænd hun-“Luer Lock” en for at forhindre tilbageløb under injektionen. Kurvetrådene snoes omkring rotationsstangen for at sikre dem. (*Se figur 3*)

8. Fragtmenter stenen ved at trykke og dreje håndtaget *langsomt*. **Bemærk:** Langsomt, konstant tryk er ofte den mest effektive metode til fragmentering af en sten. Pludselig lettelse af trykket kan indikere fragmentering af stenen eller kurven, eller at stenen er tabt ud af kurven. **Advarsel:** Hvis der skulle opstå kurvesprængning, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt. **Bemærk:** Håndtaget bevæger sig kun i én retning, medmindre skraldeforbindelsesledet udløses.

9. Når stenen er fragmenteret, skal behovet for fjernelse af den fragmenterede sten fra galdegangen vurderes.

10. Udløs skraldeledet på litotriptorhåndtaget for at fjerne kurven. Undersøg kurven for at kontrollere, at den ikke er knækket eller beskadiget på nogen måde. Bortskaf den derefter ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

11. Bortskaf litotropsikablet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

N.B.

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

Dit instrument wordt samen met een endoscoop met zijzicht, lithotripsiecompatibele mandjes van Cook Endoscopy en een Soehendra lithotriptorhandgreep gebruikt.

Niet-steriel geleverd.

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. Inspecteer het instrument visueel en let daarbij met name op knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook Endoscopy.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor ERCP en mechanische lithotripsie.

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit instrument is uitsluitend bestemd voor gebruik met een endoscoop met zijzicht.

De grootte van de steen en van de ampulla-opening 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 beoordeeld. Indien sfincterotomie is vereist, moeten alle nodige aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties in acht worden genomen.

Cook Endoscopy voerdraden worden aanbevolen voor gebruik met dit product.

De injectie van contrastmiddel tijdens ERCP moet fluoroscopisch worden gevolgd. Overvulling van de ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

Bij gebruik van dit instrument moet een draadkniptang voorhanden zijn.

WAARSCHUWINGEN

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

Alleen gespecificeerde zachte lithotripsiecompatibele mandjes van Cook Endoscopy worden aanbevolen voor gebruik met de Conquest TTC lithotriptorkabel. Raadpleeg het etiket van het mandje.

Galstenen kunnen verschillen qua samenstelling, waardoor het vergruizen van galstenen niet altijd mogelijk is. Indien de steen niet kan worden vergruisd, kan voortdurend draaien aan de handgreep tot gevolg hebben dat de draad van het mandje breekt en dat er operatief moet worden ingegrepen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1a. Voor mandjes met afneembare handgreep.

Maak de schuifhandgreep los van de draden van het netje door de duimgreep met de ene hand vast te houden en de draadvergrendeling van het mandje in de richting van de pijl te draaien. (*Zie afb. 1*) Houd de sheath van het mandje stevig vast bij de poort van het werkkanal van de endoscoop en verwijder deze langzaam. **N.B.:** Verwijder desgewenst de knusring van de draden van het mandje vrij te leggen. De draden van het mandje kunnen worden gebruikt om het manoeuvreren van het mandje te vergemakkelijken.

1b. Voor andere lithotripsiecompatibele mandjes.

Wanneer de steen helemaal in het mandje is gevallen, moet de sheath op de overgang van de 10 Fr. sheath naar de 7 Fr. sheath (*Zie afb. 2*) met behulp van de draadkniptang helemaal worden doorgesneden. Voer de handgreep van het mandje af volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

- Houd de endoscoop zo recht mogelijk en verwijder de buitenste sheath van het mandje langzaam. Wanneer de distale tip van de sheath van het mandje de elevator van de endoscoop gepasseerd is, til de elevator dan voorzichtig op om de draden van het mandje op hun plaats te vergrendelen. Ga vervolgens door met het verwijderen van de buitenste sheath. Voer de buitenste sheath af volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
- Breng de lithotriportorkabel in over de draden van het mandje totdat de draden uit het proximale uiteinde van de kabel te voorschijn komen.
- Pak de draden van het mandje vast waar ze uit de kabel te voorschijn komen. Laat de elevator los en ga verder met opvoeren van de kabel totdat de distale tip het mandje in de ductus bereikt.
- Indien een contrastinjectie gewenst is, breng dan de meegeleverde adapter aan. **N.B.:** Om de adapter aan te brengen, moeten de draden van het mandje via het mannelijke Luerlock van de Tuohy-Borst-adapter worden ingebracht. Schuif de adapter verder over de draden van het mandje totdat het mannelijke Luerlock in het vrouwelijke Luerlock van de kabel zit. Draai het mannelijke Luerlock vast om lekkage tijdens de injectie te voorkomen. De Tuohy-Borst-adapter hoeft niet te worden aangebracht indien er tijdens de ingreep geen verdere contrastinjectie wordt toegediend.
- Leid de draden van het mandje door het mannelijke Luerlock op de lithotriporthandgreep en blijf de draden door de opening van de roterende staaf van de handgreep leiden.
- Sluit het mannelijke Luerlock van de lithotriporthandgreep aan op het vrouwelijke Luerlock van de adapter (indien van toepassing). Draai het vrouwelijke Luerlock vast om terugstroming tijdens de injectie te voorkomen. Wikkel de draden van het mandje om de roterende staaf om ze vast te zetten. (Zie afb. 3)
- Vergruis de steen door druk uit te oefenen door *langzaam* aan de handgreep te draaien. **N.B.:** Langzame, constante druk is vaak de effectiefste methode om een steen te vergruizen. Een plotseling wegvallen van de druk kan erop duiden dat de steen vergruisd is, dat het mandje kapot is of dat de steen uit het mandje is gevallen. **Waarschuwing:** Indien het mandje kapot gaat, kan operatief ingrijpen nodig zijn. **N.B.:** De handgreep kan slechts in één richting worden bewogen tenzij de ratel wordt losgezet.
- Nadat de steen is vergruisd, moet worden beoordeeld of het nodig is de vergruisde steen uit de ductus te verwijderen.
- Zet de ratel op de lithotriporthandgreep los om het netje te verwijderen. Onderzoek het mandje om te controleren of het op generlei wijze is gebroken of beschadigd. Voer het mandje daarna af volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
- Voer de lithotriportorkabel af volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

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

REMARQUE

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

Utilisé en conjonction avec un endoscope à vision latérale, des paniers Cook Endoscopy compatibles avec la lithotripsie et une poignée de lithotripteur Soehendra.

Fourni non stérile.

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 coudures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la CPRE et à la lithotripsie mécanique.

Parmi les contre-indications 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 qui sont associées à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, septicémie, perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotension, réaction allergique au produit de contraste ou au 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.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement avec un endoscope à vision latérale.

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 toutes les mises en garde, précautions et contre-indications.

Il est recommandé d'utiliser les guides Cook Endoscopy avec ce dispositif.

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

Tenir des coupe-fil à disposition lors de l'utilisation de ce dispositif.

AVERTISSEMENTS

En raison de la pression mécanique générée par ce dispositif, la fragmentation du panier dans le canal cholédoque est une possibilité pouvant exiger une intervention chirurgicale.

Il est recommandé d'utiliser uniquement les paniers à fils souples Cook Endoscopy spécifiés compatibles avec la lithotripsie avec le câble de lithotripteur Conquest TTC. Consulter l'étiquette du panier.

Du fait des diverses compositions de calculs biliaires, la fracture d'un calcul peut s'avérer impossible. Si le calcul ne peut pas être fracturé, une rotation continue de la poignée peut causer la rupture des fils du panier, nécessitant une intervention chirurgicale.

MODE D'EMPLOI

1a. Pour les paniers à poignée amovible.

Desserrer la poignée coulissante des fils du panier en tenant le repose-pouce d'une main et en tournant le verrou des fils du panier dans la direction de la flèche. (Voir la Fig. 1) Tenir fermement la gaine du panier au niveau de l'orifice du canal opérateur de l'endoscope et la retirer lentement. **Remarque :** Au besoin, retirer le tube de protection pour exposer les fils du panier. On peut utiliser les fils du panier pour faciliter le contrôle de ce dernier.

1b. Pour d'autres paniers de lithotripsie compatibles.

Lorsque le calcul est complètement capturé dans le panier, pratiquer une coupe complète à l'aide d'un coupe-fil au niveau de la jonction de la gaine de 10 Fr. et de la gaine de 7 Fr. (Voir la Fig. 2) et jeter la poignée du panier conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

2. En maintenant l'endoscope aussi droit que possible, retirer lentement la gaine externe du panier. Lorsque l'extrémité distale de la gaine du panier dépasse du béquillage de l'endoscope, soulever doucement le béquillage pour verrouiller les fils du panier en place. Continuer ensuite à retirer la gaine externe. Jeter la gaine externe conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

3. Introduire le câble de lithotripsie sur les fils du panier jusqu'à ce que ceux-ci sortent de l'extrémité proximale du câble.

4. Saisir les fils du panier émergeant du câble. Libérer le béquillage et continuer à pousser le câble jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne le panier dans le canal.

5. Si du produit de contraste doit être injecté, raccorder l'adaptateur fourni. **Remarque :** Pour raccorder l'adaptateur, insérer les fils du panier par le raccord Luer lock mâle de l'adaptateur Tuohy-Borst. Continuer à glisser l'adaptateur sur les fils du panier jusqu'à ce que le raccord Luer lock mâle s'engage dans le raccord Luer lock femelle du câble. Serrer le raccord Luer lock mâle pour éviter une fuite pendant l'injection. Il n'est pas nécessaire de raccorder l'adaptateur Tuohy-Borst si la procédure ne requiert pas d'autre injection de produit de contraste.

6. Faire passer les fils du panier par le raccord Luer lock mâle sur la poignée de lithotripsie ; continuer à faire passer les fils par l'orifice de la tige pivotante de la poignée.

7. Raccorder le raccord Luer lock mâle de la poignée du lithotripteur au raccord Luer lock femelle de l'adaptateur (le cas échéant). Serrer le raccord Luer lock femelle pour éviter le retour de liquide pendant l'injection. Enrouler les fils du panier autour de la tige pivotante pour les assujettir. (Voir la Fig. 3)

8. Pour fracturer le calcul, appliquer une pression en tournant *lentement* la poignée. **Remarque :** Une pression lente et constante est souvent la méthode la plus efficace pour fracturer un calcul. Une libération soudaine de la pression peut indiquer la fracture du calcul, la rupture du panier ou la chute du calcul hors du panier. **Avertissement :** Si la fragmentation du panier se produit, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire. **Remarque :** La poignée ne peut se déplacer que dans une direction si le cliquet n'est pas libéré.

9. Une fois que le calcul est fracturé, évaluer s'il est nécessaire de l'extraire du canal.

10. Libérer le cliquet sur la poignée du lithotripteur pour retirer le panier. Examiner le panier pour s'assurer qu'il n'a été rompu ou endommagé d'aucune manière, puis le jeter conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

11. Jeter le câble de lithotripsie conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

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

HINWEIS

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

Dieses Instrument wird zusammen mit einem Seitblick-Endoskop, lithotripsie-kompatiblen Cook Endoscopy-Körbchen und einem Soehendra Lithotriptorgriff eingesetzt.

Produkt wird nicht steril geliefert.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Zu den Kontraindikationen gegen eine Gallensteinextraktion gehört unter anderem eine für die ungehinderte Passage des Steins und des Körbchens unzureichende Öffnung der Ampulla.

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

Dieses Instrument ist ausschließlich für die Verwendung mit einem Seitblick-Endoskop vorgesehen.

Um die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie bestimmen zu können, muss vor dem Eingriff die Größe des Steins und der Ampulla 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.

Zur Verwendung mit diesem Produkt werden Führungsdrähte von Cook Endoscopy empfohlen.

Die Injektion von Kontrastmittel während der ERCP ist durch Röntgen zu überwachen. Ein Überfüllen des Pankreasgangs kann Pankreatitis verursachen.

Bei der Verwendung dieses Instruments müssen Drahtzangen verfügbar sein.

WARNHINWEISE

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

Für die Verwendung mit dem Conquest TTC Lithotriportorkabel werden nur die angegebenen weichen lithotripsiekompatiblen Körbchen von Cook Endoscopy empfohlen. Siehe Körbchenetikett.

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

1a. Körbchen mit abnehmbarem Griff.

Den Daumengriff mit einer Hand halten und die Arretierung des Körbchendrahts in Pfeilrichtung drehen, um den Schiebegriff von den Körbchendrahten zu lösen. (Siehe Abb. 1) Die Körbchenhülse an der Arbeitskanalöffnung des Endoskops fest halten

- und langsam entfernen. **Hinweis:** Falls gewünscht, die Schutzspirale entfernen, um die Körbchendrähnte freizulegen. Die Körbchendrähnte können zur einfacheren Steuerung des Körbchens verwendet werden.
- 1b. **Andere lithotripsiekompatible Körbchen.**
Sowie sich der Stein ganz im Körbchen befindet, die Verbindung zwischen der 10-Fr-Hülse und der 7-Fr-Hülse (*Siehe Abb. 2*) vollständig mit der Drahtzange durchtrennen und den Körbchengriff nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
 2. Das Endoskop so gerade wie möglich halten und die Außenhülle des Körbchens langsam entfernen. Wenn die distale Spitze der Körbchenhülse den Albarranhebel des Endoskops passiert hat, den Albarranhebel behutsam anheben, um die Körbchendrähnte in ihrer Position zu fixieren. Anschließend mit der Entfernung der Außenhülle fortfahren. Die Außenhülle nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
 3. Das Lithotripsiekabel über die Körbchendrähnte einführen, bis die Drähnte aus dem proximalen Ende des Kabels austreten.
 4. Die aus dem Kabel austretenden Körbchendrähnte ergreifen. Den Albarranhebel lösen und das Kabel weiter vorschieben, bis die distale Spitze das Körbchen innerhalb des Gangs erreicht.
 5. Falls eine Kontrastmittelinjektion vorgenommen werden soll, den beiliegenden Adapter anschließen. **Hinweis:** Zur Befestigung des Adapters die Körbchendrähnte durch den Luer-Lock-Stecker des Tuohy-Borst-Adapters einführen. Den Adapter weiter über die Körbchendrähnte vorschieben, bis der Luer-Lock-Stecker in der Luer-Lock-Buchse des Kabels einrastet. Den Luer-Lock-Stecker festziehen, um Undichtigkeiten während der Injektion zu vermeiden. Der Tuohy-Borst-Adapter muss nicht befestigt werden, wenn während des Verfahrens keine weiteren Kontrastmittelinjektionen erforderlich sind.
 6. Die Körbchendrähnte durch den Luer-Lock-Stecker am Lithotripsiegriff und weiter durch die Drehschule des Griffs führen.
 7. Den Luer-Lock-Stecker des Lithotriptorgriffs ggf. an die Luer-Lock-Buchse des Adapters anschließen. Die Luer-Lock-Buchse festziehen, um einen Rückfluss während der Injektion zu verhindern. Die Körbchendrähnte zur Befestigung um die Drehschule wickeln. (*Siehe Abb. 3*)
 8. 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. **Warnung:** Falls das Körbchen zerbricht, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein. **Hinweis:** Der Griff bewegt sich nur in eine Richtung, es sei denn, die Sperrklinke wird gelöst.
 9. Nachdem der Stein zerbrochen ist, ist zu beurteilen, ob die Steinfragmente aus dem Gang entfernt werden müssen.
 10. Die Sperrklinke am Lithotriptorgriff 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 Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
 11. Das Lithotripsiekabel nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοσκόπιο πλευρικής θέασης, συμβατά καλάθια λιθοτριψίας της Cook Endoscopy και λαβή λιθοτρίπτη Soehendra.

Παρέχεται μη στειρό.

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 παρεμποδίζε 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.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και τη μηχανική λιθοτριψία.

Μεταξύ των αντενδείξεων που σχετίζονται με την εξαγωγή χολόλιθων περιλαμβάνονται και οι εξής: άνοιγμα λγκύθου που δεν επαρκεί έτσι ώστε να επιτρέπεται η ανεμπόδιση δίοδος του λίθου και του καλάθιού.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών 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 πάυση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την εξαγωγή του καλάθιού περιλαμβάνονται και οι εξής: ενσφήνωση του αντικειμένου, εντοπισμένη φλεγμονή, νέκρωση από πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση με ενδοσκόπιο πλαγίας όρασης μόνο.

Για να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής πριν από τη διαδικασία αυτή, πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της λγκύθου. Το μήκος του ενδοτοιχωματικού τμήματος πρέπει να αξιολογείται πριν από τον προσδιορισμό της σκοπιμότητας της μηχανικής λιθοτριψίας. Σε περίπτωση που απαιτείται σφιγκτηροτομή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι απαραίτητες δηλώσεις προσοχής, προφυλάξεις και αντενδείξεις.

Οι συρμάτινοι οδηγοί της Cook Endoscopy συνιστώνται για χρήση με το προϊόν αυτό.

Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της ERCP πρέπει να παρακολουθείται ακτινσκοπικά. Η υπερπλήρωση του παγκρεατικού πόρου ενδέχεται να προκαλέσει παγκρεατίτιδα.

Κατά τη χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμοι συρμάτινοι κοπτήρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Λόγω της μηχανικής πίεσης που δημιουργείται με τη συσκευή αυτή, ο κατακερματισμός του καλάθιού στον κοινό χοληδόχο πόρο είναι μια πιθανότητα που ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.

Για χρήση με το καλώδιο λιθοτρίπτη Conquest TTC συνιστώνται μόνον καθορισμένα, συμβατά με λιθοτριψία μαλακά καλάθια Cook Endoscopy. Ανατρέξτε στην ετικέτα του καλάθιού.

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 καλάθιού, απαιτώντας έτσι χειρουργική επέμβαση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1a. **Για καλάθια με αφαιρούμενη λαβή.**
Ξεσφίξτε τη συρόμενη λαβή από τα σύρματα του καλάθιού κρατώντας τη λαβή του αντίχειρα στο ένα χέρι και στρέφοντας την ασφάλεια του σύρματος του καλάθιού προς την κατεύθυνση του βέλους. (*Βλ. σχήμα 1*) Κρατήστε σταθερά το θηκάρι του καλάθιού στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και αφαιρέστε το αργά. **Σημείωση:** Εάν επιθυμείτε, αφαιρέστε την προστατευτική σπείρα για την αποκάλυψη των συρμάτων του καλάθιού. Τα σύρματα του καλάθιού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση του ελέγχου του καλάθιού.
- 1b. **Για άλλα καλάθια συμβατά με λιθοτριψία.**
Μόλις συλληφθεί πλήρως ο λίθος στο καλάθι, πραγματοποιήστε μια πλήρη κοπή, με χρήση συρμάτων κοπτήρων, στη συμβολή του θηκαρίου 10 French και του θηκαρίου 7 French (*βλ. σχήμα 2*) και απορρίψτε τη λαβή του καλάθιού σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
2. Διατηρώντας το ενδοσκόπιο όσο το δυνατό πιο ευθύ, αφαιρέστε αργά το εξωτερικό θηκάρι του καλάθιού. Καθώς το περιφερικό άκρο του θηκαρίου του καλάθιού απομακρύνεται από τον αναβολέα του ενδοσκοπίου, ανασηκώστε απαλά τον αναβολέα για την ασφάλιση των συρμάτων του καλάθιού στη θέση τους. Κατόπιν, συνεχίστε την αφαίρεση του εξωτερικού θηκαρίου. Απορρίψτε το εξωτερικό θηκάρι σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
3. Εισαγάγετε το καλώδιο λιθοτριψίας πάνω από τα σύρματα του καλάθιού έως ότου τα σύρματα εξέλθουν από το εγγύς άκρο του καλωδίου.
4. Συλλάβετε τα σύρματα του καλάθιού που εξέρχονται από το καλώδιο. Απελευθερώστε τον αναβολέα και συνεχίστε την προώθηση του καλωδίου έως ότου το περιφερικό άκρο φθάσει στο καλάθι εντός του πόρου.
5. Εάν επιθυμείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου, προσαρτήστε τον προσαρμογέα που παρέχεται. **Σημείωση:** Για να προσαρτήσετε τον προσαρμογέα, εισαγάγετε τα σύρματα του καλάθιού μέσω του αρσενικού συνδέσμου ασφάλισης Luer του προσαρμογέα Tuohy-Borst. Συνεχίστε να σύρετε τον προσαρμογέα πάνω από τα σύρματα του καλάθιού έως ότου ο αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης Luer εμπλακεί με τον θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer του καλωδίου. Σφίξτε τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης Luer, έτσι ώστε να αποτραπεί η διαρροή κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Ο προσαρμογέας Tuohy-Borst δε χρειάζεται να είναι προσαρτημένος εάν δεν απαιτείται επιπλέον σκιαγραφικό μέσο για τη διαδικασία.
6. Περάστε τα σύρματα του καλάθιού μέσω του αρσενικού συνδέσμου ασφάλισης Luer στη λαβή λιθοτριψίας. Συνεχίστε τη δίοδο των συρμάτων μέσω του ανοίγματος περιστρεφόμενης ράβδου της λαβής.
7. Συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης Luer της λαβής του λιθοτρίπτη στον θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer του προσαρμογέα (εάν έχει εφαρμογή). Σφίξτε τον θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ανάδρομη ροή κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Τυλίξτε τα σύρματα του καλάθιού γύρω από την περιστρεφόμενη ράβδο για να τα στερεώσετε. (*Βλ. σχήμα 3*)
8. 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 αποδολώνει τη θραύση του λίθου, θραύσει τον καλάθι ή απώλεια του καλάθι. **Προειδοποίηση:** Σε περίπτωση που συμβεί κατακερματισμός του καλάθιού, ενδέχεται να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση. **Σημείωση:** Η λαβή θα μετακινηθεί μόνο προς μία κατεύθυνση εκτός εάν απελευθερωθεί η κασάνια.
9. Μετά το θρυμματισμό του λίθου, εκτιμήστε την ανάγκη αφαίρεσης του θρυμματισμένου λίθου από τον πόρο.
10. Απελευθερώστε την κασάνια στη λαβή του λιθοτρίπτη για την αφαίρεση του καλάθιού. Εξετάστε το καλάθι, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει σπάσει ή υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο, κατόπιν απορρίψτε το καλάθι σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
11. Απορρίψτε το καλώδιο λιθοτριψίας σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz kövek mechanikus összezúzására szolgál az epevezetékben olyan esetekben, amikor az endoszkópos köeltávolítás egyéb módszerei sikertelennek bizonyultak.

MEGJEGYZÉSEK

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

Oldalnyílásos endoszkóppal, Cook Endoscopy lithotripsia-kompatibilis kosarakkal és Soehendra közúzó fogantyúval együttesen használandó.

Nem sterilen kerül kiszerelésre.

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

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP-re és a mechanikus közúzásra vonatkozó ellenjavallatokat.

Az epekő-eltávolítással kapcsolatos ellenjavallatok többek között: a kő és a kosár akadálytalan áthaladásához nem elegendő ampullanyílás.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-hez társított potenciális komplikációk többek között: pancreatitis, cholangitis, szepszis, perforáció, haemorrhagia, aspiráció, láz, fertőzés, hypotonia, allergiás reakció a kontrasztanyaggal vagy a gyógyszerrel szemben, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívarrhythmia vagy szívleállás.

A kosaras köeltávolítással kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között: a tárgy betömődése, helyi gyulladás, nyomás okozta necrosis.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez az eszköz kizárólag oldalnyílásos endoszkóppal használandó.

Az eljárást megelőzően a sphincterotómia szükségességének értékeléséhez fel kell mérni a kő és az ampullanyílás méretét. A mechanikus közúzás ajánlatosságának értékelése előtt meg kell határozni az intramurális szakasz hosszát. Amennyiben sphincterotómiára van szükség, minden szükséges óvintézkedést, figyelmztetést és ellenjavallatot figyelembe kell venni.

Ehhez a termékhez Cook Endoscopy vezetődrótok használata javasolt.

A kontrasztanyag befecskendezését az ERCP folyamán fluoroszkópiás képalkotással ellenőrizni kell. A hasnyálmirigy-vezeték túltöltése pankreatitist okozhat.

Az eszköz használatakor drótvágó ollónak is rendelkezésre kell állnia.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz segítségével létrehozott mechanikus nyomás következtében előfordulhat a kosár fragmentálódása a közös epevezetékben, ami sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.

A Conquest TTC közúzó kábelhez csak meghatározott, közúzáshoz alkalmazható Cook Endoscopy puha kosarak használata javasolt. Lásd a kosár címkéjét.

Az epekövek változó összetétele miatt előfordulhat, hogy a kő nem zúzható össze. Ha a kő nem zúzható, a fogantyú további forgatása a kosár drótjának törését okozhatja, ami sebészeti beavatkozást tesz szükségessé.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1a. Levehető fogantyúval ellátott kosarakhoz.

A hüvelykujj-fogantyút egyik kezében tartva és a kosárdrót-rögzítőt a nyíl irányába elfordítva lazítsa meg az elcsúsztatható fogantyút a kosárdrótokon. *(Lásd az 1. ábrát)* A kosár hüvelyét tartsa szilárdan az endoszkóp munkacsatornájának nyílásánál és lassan távolítsa el.

Megjegyzés: Ha kívánja, távolítsa el a védőtekerccselést, hogy a kosárdrótok szabadon álljanak. A kosárdrótok a kosár irányításának megkönnyítésére használhatók.

1b. Egyéb, közúzásra alkalmas kosarakhoz.

Ha a kő már teljes egészében be van fogva a kosárba, drótvágó ollóval végezzen teljes átvágást a 10 Fr-es és 7 Fr-es hüvelyek csatlakozásánál *(Lásd a 2. ábrát)* és a kosár fogantyúját a biológiai veszélyes orvosi hulladéka vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki.

2. Az endoszkópot a lehető legegyszerűbben tartva lassan távolítsa el a kosár külső hüvelyét. Amint a kosár hüvelyének disztális csúcsa túljutott az endoszkóp emelőjén, óvatosan emelje fel az emelőt, hogy a kosárdrótokat a helyükön rögzítse. Ezután folytassa a külső hüvely eltávolítását. A külső hüvelyt a biológiai veszélyes orvosi hulladéka vonatkozó intézményi irányelvek szerint dobja ki.

3. Vezesse be a közúzó kábelt a kosárdrótok fölé addig, amíg a drótok ki nem lépnek a kábel proximális végén.

4. Fogja meg a kábeltől kilépő kosárdrótokat. Oldja ki az emelőt és folytassa a kábel előretolását addig, amíg a disztális vége el nem éri a ductusban lévő kosarat.

5. Ha kontrasztanyagot kíván befecskendezni, csatlakoztassa a mellékelt adaptert.

Megjegyzés: Az adapter csatlakoztatásához a Tuohy-Borst adapter betevő Luer-zárján keresztül vezesse be a kosárdrótokat. Csúsztassa tovább az adaptert a kosárdrótok fölé addig, amíg a betevő Luer-zár össze nem kapcsolódik a kábel befogadó Luer-zárjával. Az injekció alatti szivárgás megelőzésére szorítsa meg a betevő Luer-zárat. Ha az eljáráshoz nincs szükség további kontrasztanyagra, a Tuohy-Borst adaptert nem szükséges csatlakoztatni.

6. A kosárdrótokat vezesse át a közúzó fogantyú betevő Luer-zárján, majd tovább a fogantyú forgórudas nyílásán.

7. A közúzó fogantyú betevő Luer-zárját kapcsolja össze az adapter befogadó Luer-zárjával (ha alkalmazható). Az injekció alatti visszafolyás megelőzésére szorítsa meg a befogadó Luer-zárat. A kosárdrótokat rögzítés céljából tekerje a forgórúd köré. *(Lásd a 3. ábrát)*

8. A kő összezúzásához alkalmazzon nyomást a fogantyú *lassú* forgatásával.

Megjegyzés: A kő összezúzásához gyakran a lassú, állandó nyomás alkalmazása a leghatékonyabb módszer. A nyomás hirtelen lecsökkenése a kő összezúródását, a kosár összezúródását, vagy a kőnek a kosárból való kiszabadulását jelezheti. **Figyelem:** A kosár fragmentálódása esetén sebészeti beavatkozásra lehet szükség. **Megjegyzés:** A fogantyú csak egy irányban mozog, hacsak az akasztókapocs ki nincs oldva.

9. A kő szétzúzása után állapítsa meg, hogy szükség van-e a szétzúzott kő eltávolítására a ductusból.

10. A kosár eltávolításhoz oldja ki a közúzó fogantyún lévő akasztókapcsot. Vizsgálja meg a kosarat, hogy meggyőződjék arról: nincs eltörve vagy megsérülve, majd a biológiai veszélyes orvosi hulladéka vonatkozó intézményi irányelvek szerint dobja ki a kosarat.

11. A biológiai veszélyes orvosi hulladéka vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a közúzó kábelt.

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.

NOTA

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

Utilizzato contestualmente a un endoscopio a visione laterale, a cestelli compatibili con litotripsia Cook Endoscopy e a un'impugnatura per litotritore Soehendra.

Forniti non sterili.

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, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica) 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 potenziali complicanze associate all'ERCP 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 potenziali complicanze associate all'estrazione dei calcoli mediante cestello includono, senza limitazioni: ostruzione ad opera dell'oggetto, infiammazione localizzata, necrosi da compressione.

PRECAUZIONI

Questo prodotto è previsto esclusivamente per l'uso unitamente a un endoscopio a visione laterale.

Per determinare se è necessario praticare la 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 rispettando tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

Con questo dispositivo si consiglia l'uso di guide Cook Endoscopy.

L'iniezione di mezzo di contrasto nel corso dell'ERCP deve essere monitorata in fluoroscopia.

Il riempimento eccessivo del dotto pancreatico può causare pancreatite.

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

AVVERTENZE

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

Con il cavo Conquest TTC per litotritore si consiglia di usare esclusivamente i cestelli flessibili per litotripsia Cook Endoscopy compatibili indicati. Controllare l'etichetta del cestello.

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 dei fili del cestello, con la conseguente necessità di un intervento chirurgico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1a. Cestelli dotati di impugnatura asportabile.

Allentare l'impugnatura a scorrimento dai fili del cestello afferrando l'elemento di presa e girando il meccanismo di blocco dei fili del cestello nella direzione della freccia. *(Vedere la Figura 1)* Afferrare saldamente la guaina del cestello presso l'apertura del canale operativo dell'endoscopio ed estrarla lentamente. **Nota** - Se lo si desidera, rimuovere la spirale protettiva per esporre i fili del cestello. I fili del cestello possono essere usati per agevolare il controllo del cestello stesso.

1b. Altri cestelli per litotripsia compatibili.

Una volta catturato completamente il calcolo all'interno del cestello, praticare un taglio completo, usando il tagliafil, in corrispondenza della giunzione della guaina da 10 F e della guaina da 7 F *(Vedere la Figura 2)* ed eliminare l'impugnatura del cestello in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

2. Tenendo l'endoscopio il più diritto possibile, estrarre lentamente la guaina esterna del cestello. Mentre la punta distale della guaina del cestello fuoriesce dall'elevatore dell'endoscopio, sollevare delicatamente l'elevatore per bloccare in posizione i fili del cestello. Continuare quindi con la rimozione della guaina esterna. Eliminare la guaina esterna in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

3. Inserire il cavo per litotritore sui fili del cestello fino alla fuoriuscita dei fili dall'estremità prossimale del cavo.

4. Afferrare i fili del cestello che fuoriescono dal cavo. Rilasciare l'elevatore e continuare a fare avanzare il cavo fino a raggiungere, con la sua punta distale, il cestello che si trova nel dotto.

5. Se si desidera praticare l'iniezione di mezzo di contrasto, collegare l'adattatore fornito.

Nota - Per collegare l'adattatore, inserire i fili del cestello attraverso il Luer-lock maschio dell'adattatore Tuohy-Borst. Continuare a fare scorrere l'adattatore sui fili del cestello fino a quando il connettore Luer-lock maschio non si innesta sul connettore Luer-lock femmina del cavo. Serrare il connettore Luer-lock maschio per evitare perdite durante l'iniezione. Il collegamento dell'adattatore Tuohy-Borst non è necessario se la procedura non prevede l'iniezione di ulteriore mezzo di contrasto.

6. Fare passare i fili del cestello attraverso il connettore Luer-lock maschio dell'impugnatura per litotripsia; continuare a far passare i fili attraverso l'apertura a perno rotante dell'impugnatura.

7. Collegare il connettore Luer-lock maschio dell'impugnatura per litotripsia al connettore Luer-lock femmina dell'adattatore (se pertinente). Serrare il connettore Luer-lock femmina per evitare il flusso retrogrado durante l'iniezione. Avvolgere i fili del cestello attorno al perno rotante per fissarli. *(Vedere la Figura 3)*

8. Per frantumare il calcolo, applicare pressione ruotando *lentamente* l'impugnatura.

Nota - Il metodo più efficace per frantumare un calcolo consiste spesso nell'applicazione lenta e costante di una pressione. Un improvviso rilascio della pressione può indicare l'avvenuta frantumazione del calcolo, la rottura del cestello o la fuoriuscita del calcolo dal cestello. **Avvertenza** - In caso di rottura del cestello, può essere necessario intervenire chirurgicamente. **Nota** - Con il fermo innestato, l'impugnatura può essere spostata in una sola direzione.

9. Una volta frantumato il calcolo, valutare la necessità di rimuovere il calcolo fratturato dal dotto.

10. 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.

11. Eliminare il cavo per litotripsia in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILSIKTET BRUK

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

MERKNADER

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

Brukes sammen med et sidevisende endoskop, Cook Endoscopy litotripsi-kompatible kurver og et Soehendra litotriptorhåndtak.

Leveres usteril.

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAIINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke for ERCP og mekanisk litotripsi.

Kontraindikasjoner forbundet med gallesteinsuttrekking inkluderer, men er ikke begrenset til: en ampullær åpning som ikke er egnet til å tillate uhindret passasje for steinen og kurven.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan forbindes med ERCP omfatter, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, sepsis, perforasjon, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, respirasjonsdepresjon eller respirasjonssstans, hjertearytmi eller hjertestans.

Mulige komplikasjoner forbundet med kurvuttrekking omfatter, men er ikke begrenset til: sammenklemming av objektet, lokalisert inflammasjon, trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

Denne anordningen er kun beregnet til bruk med et sidevisende endoskop.

Størrelsen på steinen og den ampullære åpningen må vurderes før inngrepet for å avgjøre om sfinkterotomi er nødvendig. Lengden på det intramurale segmentet må vurderes for å avgjøre om mekanisk litotripsi er tilrådelig. Dersom sfinkterotomi kreves, må alle nødvendige forsiktighetsregler, forholdsregler og kontraindikasjoner overholdes.

Cook Endoscopy ledevaiere anbefales for bruk sammen med dette produktet.

Injeksjon av kontrastmiddel under ERCP må overvåkes fluoroskopisk. Overfylning av ductus pancreaticus kan forårsake pankreatitt.

Nålekriver må være tilgjengelige ved bruk av denne anordningen.

ADVARSLER

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

Kun de spesifiserte Cook Endoscopy Soft litotripsi-kompatible kurvene anbefales for bruk sammen med Conquest TTC litotriptorkabel. Se kurvetiketten.

På grunn av de forskjellige sammensetningene av gallestein vil steinknusing kanskje ikke være mulig. Dersom steinen ikke kan knuses, kan kontinuerlig rotering av håndtaket føre til at kurvvaieren brekker, noe som vil kreve et kirurgisk inngrep.

BRUKSANVISNING

1a. For kurver med avtagbare håndtak.

Løse glidehåndtaket fra kurvvaierne ved å holde tommelgrepet i én hånd og dreie kurvvaierlåsen i pilens retning. (Se fig. 1) Hold kurvhylsen fast ved endoskopets arbeidskanalport og fjern den langsomt. **Merknad:** Hvis det er ønskelig, fjern den beskyttende spolen for å eksponere kurvvaierne. Kurvvaierne kan brukes til å lette kurvkontrollen.

1b. For andre litotripsi-kompatible kurver.

Når steinen er fullstendig innfanget i kurven utføres en komplett skjæring ved hjelp av nålekriver, ved overgangen ved 10 French-hylsen og 7 French-hylsen (Se fig. 2), og kurvehåndtaket kastes i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

2. Mens endoskopet holdes så rett som mulig, fjernes den ytre kurvhylsen langsomt. Løft elevatoren forsiktig, etter hvert som kurvhylsens distale spiss rydder endoskopelevatoren, for å løse kurvvaierne på plass. Fortsett så å fjerne den ytre hylsen. Kast den ytre hylsen i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

3. Før litotripsikabelen inn over kurvvaierne helt til vaierne kommer ut av kabelens distale ende.

4. Grip de kurvvaierne som kommer ut av kabelen. Frigjør elevatoren og fortsett å føre kabelen frem helt til dens distale spiss når kurven inne i gangen.

5. Hvis injeksjon av kontrastmiddel er ønskelig, fest den medfølgende adapteren. **Merknad:** Fest adapteren ved å føre kurvvaierne inn gjennom Tuohy-Borst-adapterens hann-luer-lock. Fortsett å skyve adapteren over kurvvaierne helt til dens hann-luer-lock griper fatt i kabelens hunn-luer-lock. Stram hann-luer-locken for å forhindre lekkasje under injeksjonen. Tuohy-Borst-adapteren behøver ikke festes dersom ytterligere kontrastmiddel ikke behøves for inngrepet.

6. Før kurvvaierne gjennom litotripsihåndtakets hann-luer-lock, og fortsett så å føre vaierne gjennom rotasjonsstangens åpning på håndtaket.

7. Koble litotriptorhåndtakets hann-luer-lock til adapterens hunn-luer-lock (hvis relevant). Stram hunn-luer-locken for å forhindre tilbakestrømming under injeksjonen. Fest kurvvaierne ved å folde dem rundt rotasjonsstangen. (Se fig. 3)

8. Fragmenter steinen ved å utøve trykk på håndtaket og rotere det *langsomt*. **Merknad:** Langsomt, konstant trykk er ofte den mest effektive metoden for fragmentering av en stein. Plutselig frigjøring av trykket kan indikere fragmentering av steinen eller kurven eller at steinen har falt ut av kurven. **Advarsel:** Dersom kurvfragmentering skulle oppstå, kan et kirurgisk inngrep bli nødvendig. **Merknad:** Håndtaket vil kun bevege seg i én retning med mindre skralen frigjøres.

9. Når steinen er fragmentert må man vurdere behovet for å fjerne den fragmenterte steinen fra gangen.

10. Frigjør skralen på litotriptorhåndtaket for å fjerne kurven. Undersøk kurven for å sjekke at den ikke er brukt eller skadet på noen måte, og kast den deretter i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

11. Kast litotripsikabelen i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie używane jest do mechanicznego miażdżenia kamieni w przewodzie żółciowym, gdy zawiodyły inne metody usuwania ich za pomocą endoskopii.

UWAGI

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

Używane razem z endoskopem z podglądem bocznym, koszykami nadającymi się do litotrypsji marki Cook Endoscopy i z uchwytem litotryptora Soehendra.

Dostarczone w stanie niesterylnym.

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Do przeciwwskazań związanych z ekstrakcją kamieni żółciowych należą, m.in.: otwór brodawki Vatera niedostatecznie szeroki, aby umożliwić niezakłócone przejście kamienia i koszyka.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

Do możliwych powikłań związanych z ekstrakcją koszyka należą, m.in.: zaklinowanie usuwanego obiektu, ograniczone zapalenie, martwica z ucisku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie to przeznaczone jest do użycia wyłącznie z endoskopem z podglądem bocznym.

W celu określenia konieczności sfinkterotomii należy przed zabiegiem oszacować wielkość kamienia i rozmiar otworu brodawki Vatera. Przed ustaleniem, czy wskazana jest litotrypsja mechaniczna, należy oszacować długość odcinka śródściennego. Jeśli konieczne jest wykonanie sfinkterotomii, należy przestrzegać wszystkich odpowiednich ostrzeżeń i przeciwwskazań oraz stosować wszystkie środki ostrożności.

Z tym urządzeniem zalecane jest używanie przewodników firmy Cook Endoscopy.

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

Szczypce do cięcia drutu muszą być pod ręką, gdy używane jest to urządzenie.

OSTRZEŻENIA

Z powodu nacisku mechanicznego wytwarzanego przez to urządzenie, istnieje możliwość oddzielenia części koszyka w przewodzie żółciowym wspólnym, co może wymagać interwencji chirurgicznej.

Tylko wyszczególnione, nadające się do litotrypsji miękkie koszyki marki Cook Endoscopy zalecane są do użytku z wężykiem litotryptora Conquest TTC. Patrz etykieta koszyka.

Z powodu różnorodności składu kamieni żółciowych, rozbicie ich może nie być możliwe. Jeśli nie da się rozbić kamienia, dalsze obracanie uchwytem może spowodować złamanie drutu koszyka, co będzie wymagało interwencji chirurgicznej.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1a. Koszyki z usuwalnym uchwytem.

Rozluźnić zamocowanie przesuwalnego uchwyty z drutów koszyka, trzymając zacisk kciukowy jedną ręką i obracając urządzenie blokujące druty koszyka w kierunku wskazanym przez strzałkę. (Patrz rys. 1) Trzymać mocno koszulkę koszyka przy porcie kanału roboczego endoskopu i powoli ją wyjmować. **Uwaga:** W razie konieczności można usunąć zwój ochrony w celu odsłonięcia drutów koszyka. Druty koszyka można używać do pomocy w sterowaniu koszykiem.

1b. Inne koszyki nadające się do litotrypsji.

Po całkowitym schwyтaniu kamienia w koszyku należy przy użyciu szczypców do cięcia drutu przeciąć zupełnie drut na połączeniu między koszulką o wymiarze 10 F a koszulką o wymiarze 7 F (Patrz rys. 2) i pozbyć się uchwyty koszyka zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

2. Trzymając endoskop tak prosto, jak to jest możliwe, należy powoli usunąć zewnętrzną koszulkę koszyka. Gdy dystalna końcówka koszyka minie elewator endoskopu, należy delikatnie unieść elewator, aby zablokować w miejscu druty koszyka. Można wtedy kontynuować usuwanie zewnętrznej koszulki. Wyrzucić zewnętrzną koszulkę zgodnie z wytycznymi danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

3. Wprowadzić wężyk do litotrypsji po drutach koszyka, aż druty wyłonią się z proksymalnego końca wężyka.

4. Uchwycić wyłaniające się z wężyka druty koszyka. Zwolnić elewator i kontynuować wsuwanie wężyka do momentu, gdy jego dystalna końcówka dotrze do znajdującego się w przewodzie koszyka.

5. Jeśli pożądane jest wstrzyknięcie środka kontrastowego, należy przyłączyć dostarczone złącze. **Uwaga:** W celu przyłączenia złącza należy wprowadzić druty koszyka przez męski łącznik Luer Lock złącza Tuohy-Borst. Kontynuować przesuwanie złącza po drutach koszyka do momentu, aż męski łącznik Luer Lock sprzęgnie się z żeńskim łącznikiem Luer Lock wężyka. Aby zapobiec wyciekowi w czasie wstrzykiwania, należy docisnąć męski łącznik Luer Lock. Podłączenie złącza Tuohy-Borst nie jest konieczne, jeśli zabieg nie wymaga dodatkowego środka kontrastowego.

6. Przeprowadzić druty koszyka przez męski łącznik Luer Lock na uchwycie do litotrypsji; kontynuować przeprowadzanie drutów koszyka przez otwór obrotowego pręta uchwytu.

7. Połączyć męski łącznik Luer Lock uchwytu litotryptora z żeńskim łącznikiem złącza (w stosownych przypadkach). Zacisnąć żeński łącznik Luer Lock, aby zapobiec przepływowi wstecznemu w czasie wstrzykiwania. Owinąć druty koszyka wokół obrotowego pręta, aby je przymocować. (Patrz rys. 3)

8. Aby rozbić kamień, należy zastosować nacisk, przez wolne obracanie uchwyty. **Uwaga:** Stosowanie wolnego, stałego nacisku jest często najbardziej efektywnym sposobem rozkruszania kamienia. Nagłe zwolnienie nacisku może wskazywać na rozbicie kamienia, złamanie koszyka lub wymknięcie się kamienia z koszyka. **Ostrzeżenie:** W przypadku oddzielenia części koszyka może być konieczna interwencja chirurgiczna. **Uwaga:** Przy niezwolnionej zapadce uchwyt może się obracać tylko w jednym kierunku.

9. Po rozbiciu kamienia trzeba ocenić, czy trzeba usunąć kamień z przewodu.

10. Aby wyjąć koszyk, zwolnić zapadkę na uchwycie litotryptora. Koszyk należy dokładnie obejrzeć, aby potwierdzić, że nie jest złamany ani w żaden sposób uszkodzony, po czym należy go się pozbywać zgodnie z wytycznymi danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

11. Wyrzucić wężyk do litotrypsji zgodnie z wytycznymi danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTA

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

Utilizado em conjunto com um endoscópio de vista lateral, cestos da Cook Endoscopy compatíveis com litotripsia e um punho de litotriptor Soehendra.

Fornecido não estéril.

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.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE e da litotripsia mecânica.

As contra-indicações associadas à remoção de cálculos biliares incluem, mas não se limitam a: uma abertura ampular insuficiente para permitir a passagem sem impedimentos dos cálculos e do cesto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: 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

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com um endoscópio de visualização lateral.

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

Recomenda-se a utilização de fios guia Cook Endoscopy com este produto.

A injeção de meio de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. O enchimento excessivo do canal pancreático pode provocar pancreatite.

Quando utilizar este dispositivo devem estar disponíveis cortadores de fio.

ADVERTÊNCIAS

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

Recomenda-se a utilização exclusiva de cestos maleáveis compatíveis com litotripsia Cook Endoscopy com o cabo litotriptor Conquest TTC. Consulte o rótulo do cesto.

Devido à variedade de composições dos cálculos biliares, a fractura dos mesmos poderá não ser possível. Se não for possível fracturar o cálculo, a rotação continuada da pega poderá provocar a fractura dos fios do cesto, obrigando a uma intervenção cirúrgica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1a. Para os cestos com umpunho amovível.

Liberte o punho deslizante dos fios do cesto, segurando no apoio do polegar com uma mão e rodando o fecho dos fios do cesto na direcção da seta. *(Consulte a fig. 1)* Segure com firmeza na bainha do cesto ao nível do orifício do canal acessório do endoscópio e retire lentamente. **Nota:** Se pretender, retire a espiral protectora para expor os fios do cesto. Os fios do cesto podem ser usados para um controlo mais fácil do cesto.

1b. Para outros cestos compatíveis com litotripsia.

Assim que o cálculo for totalmente capturado pelo cesto, use um cortador de fio para fazer um corte completo na junção entre a bainha de 10 Fr e a bainha de 7 Fr *(Consulte a fig. 2)* e elimine o punho do cesto de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

- Mantendo o endoscópio o mais direito possível, retire lentamente a bainha externa do cesto. Quando a ponta distal da bainha do cesto ultrapassar o elevador do endoscópio, levante suavemente o elevador para prender os fios do cesto em posição. Em seguida, continue a remover a bainha externa. Elimine a bainha externa de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.
- Introduza o cabo de litotripsia sobre os fios do cesto até os fios saírem pela extremidade proximal do cabo.
- Segure nos fios do cesto que saem do cabo. Liberte o elevador e continue a avançar o cabo até a ponta distal atingir o cesto dentro do canal.
- Se pretender injectar meio de contraste, ligue o adaptador fornecido. **Nota:** Para o fazer, introduza os fios do cesto através do conector Luer-Lock macho do adaptador Tuohy-Borst. Continue a deslizar o adaptador sobre os fios do cesto até o conector Luer-Lock macho encaixar no conector Luer-Lock fêmea do cabo. Aperte o conector Luer-Lock macho para evitar fugas durante a injeção. Não é necessário ligar o adaptador Tuohy-Borst se não for necessário mais meio de contraste durante o procedimento.
- Passes os fios do cesto através do conector Luer-Lock macho na pega de litotripsia; continue a passar os fios através da abertura do bastão rotativo no punho.
- Ligue o conector Luer-Lock macho do punho do litotriptor ao conector Luer-Lock fêmea do adaptador (se for aplicável). Aperte o conector Luer-Lock fêmea para evitar o refluxo durante a injeção. Enrole os fios do cesto à volta do bastão rotativo para os fixar. *(Consulte a fig. 3)*
- Para fracturar o cálculo, aplique pressão rodando *lentamente* o punho. **Nota:** Muitas vezes, o melhor método para fracturar um cálculo é aplicando uma pressão lenta e constante. Uma quebra súbita da pressão poderá indicar a fractura do cálculo, a fractura do cesto ou a saída do cálculo do cesto. **Advertência:** Se o cesto se partir, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica. **Nota:** Se a cremalheira não for libertada, o punho apenas se desloca numa direcção.
- Depois de o cálculo ter sido fracturado, avalie a necessidade de remoção do cálculo fracturado de dentro do canal.
- Liberte a cremalheira do punho do litotriptor para remover 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.
- Elimine o cabo de litotripsia de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTA

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

Se utiliza junto con un endoscopio de visión lateral, cestas compatibles con litotricia Cook Endoscopy y un mango litotriptor Soehendra.

Se suministra no estéril.

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 el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP y de la litotricia mecánica.

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

PRECAUCIONES

Este dispositivo está indicado para utilizarse solamente con endoscopios de visión lateral.

Los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfinterotomía antes de este procedimiento. La longitud del segmento intramural debe evaluarse antes de determinar la conveniencia de la litotricia mecánica.

En caso de que se requiera una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las precauciones y las contraindicaciones necesarios.

Se recomienda utilizar guías Cook Endoscopy con este producto.

La inyección de contraste durante la ERCP debe vigilarse fluoroscópicamente. Si se llena demasiado el conducto pancreático, puede provocarse una pancreatitis.

Al utilizar este dispositivo debe haber disponible un cortador de alambre.

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.

Con el cable litotriptor Conquest TTC sólo se recomienda utilizar las cestas blandas compatibles con litotricia Cook Endoscopy especificadas. Consulte la etiqueta de la cesta.

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

1a. En el caso de cestas con mango desmontable.

Afloje el mango deslizante de los alambres de la cesta, manteniendo el asa de pulgar en una mano y girando el mecanismo de fijación de los alambres de la cesta en la dirección de la flecha. *(Vea la figura 1)* Agarre firmemente la vaina de la cesta en el orificio del canal de accesorios del endoscopio y extraígalas lentamente. **Nota:** Si lo desea, extraiga la espiral protectora para dejar al descubierto los alambres de la cesta. Dichos alambres pueden utilizarse para facilitar el control de la cesta.

1b. Para otras cestas compatibles con litotricia.

Una vez que el cálculo se haya introducido por completo en la cesta, utilice el cortador de alambre para hacer un corte completo en la unión de la vaina de 10 French y la vaina de 7 French *(Vea la figura 2)* y deseche el mango de la cesta según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

- Manteniendo el endoscopio lo más recto posible, extraiga lentamente la vaina exterior de la cesta. Cuando la punta distal de la vaina de la cesta salga del elevador del endoscopio, levante ligeramente el elevador para fijar los alambres de la cesta en posición. A continuación, siga extrayendo la vaina exterior. Deseche la vaina exterior según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
- Introduzca el cable de litotricia sobre los alambres de la cesta hasta que los alambres salgan por el extremo proximal del cable.
- Agarre los alambres de la cesta cuando éstos salgan del cable. Suelte el elevador y siga haciendo avanzar el cable hasta que la punta distal llegue a la cesta en el interior del conducto.
- Si desea inyectar contraste, acople el adaptador suministrado. **Nota:** Para acoplar el adaptador, introduzca los alambres de la cesta a través del conector Luer Lock macho del adaptador Tuohy-Borst. Siga deslizando el adaptador sobre los alambres de la cesta hasta que el conector Luer Lock macho se acople al conector Luer Lock hembra del cable. Apriete el conector Luer Lock macho para evitar fugas durante la inyección. Si el procedimiento no requiere más contraste, no será necesario acoplar el adaptador Tuohy-Borst.
- Pase los alambres de la cesta a través del conector Luer Lock macho que hay sobre el mango de litotricia; siga pasando los alambres a través de la abertura de la varilla giratoria del mango.
- Conecte el conector Luer Lock macho del mango litotriptor al conector Luer Lock hembra del adaptador (si procede). Apriete el conector Luer Lock hembra para evitar el flujo retrógrado durante la inyección. Enrolle los alambres de la cesta alrededor de la varilla giratoria para asegurarlos. *(Vea la figura 3)*
- 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. **Advertencia:** Si la cesta se fragmenta, puede ser necesaria una intervención quirúrgica. **Nota:** El mango sólo se desplazará en una dirección, a menos que se suelte el trinquete.
- Una vez fracturado el cálculo, considere la necesidad de extraerlo del conducto.
- Suelte el trinquete del mango litotriptor para extraer la cesta. Examine la cesta para confirmar que no esté rota ni muestre daños de ningún tipo y, a continuación, deséchela según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
- Deseche el cable de litotricia según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

OBS!

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

Används tillsammans med ett sidobildsendoskop, Cook Endoscopy litotripskompatibla korgar och ett Soehendra litotriptorhandtag.

Levereras osteril.

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP och mekanisk litotripsi.

Kontraindikationer knutna till biliär stenextraktion omfattar, men begränsas inte till: en ampullmynning 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

Detta instrument är endast avsett för sidobildsendoskop.

Bedömning av stenens storlek och ampullmynningen 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 nödvändiga varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer iakttagas.

Cook Endoscopy ledare rekommenderas för användning med denna produkt.

Injektion av kontrastmedel under ERCP bör övervakas fluoroskopiskt. Att överfylla ductus pancreaticus kan resultera i pankreatit.

Avbitartång måste finnas tillgänglig, när detta instrument används.

VARNINGAR

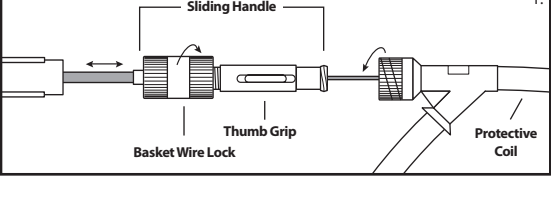
På grund av det mekaniska tryck som detta instrument genererar, är korgfragmentering i gemensamma gallgången möjlig, vilket kan kräva kirurgiskt ingrepp.

Endast specificerade mjuka litotripsi-kompatibla korgar från Cook Endoscopy rekommenderas tillsammans med Conquest TTC litotriptorkabel. Se korgetiketten.

På grund av gallstenarnas varierande sammansättning kan stenfraktur vara omöjlig. Om stenen inte kan krossas, kan ytterligare vridning av handtaget orsaka att korgtråden brister, vilket kräver kirurgiskt ingrepp.

BRUKSANVISNING

- 1a. **För korgar med löstagbart handtag.**
Lossa det skjutbara handtaget från korgtrådarna genom att hålla tumgreppet i ena handen och vrida korgens wirelås i pilens riktning. (Se fig. 1) Håll fast korghylsan vid arbetskanalens port på endoskopet och avlägsna den långsamt. **Obs!** Avlägsna den skyddande spiralen så att korgtrådarna exponeras, om så önskas. Korgtrådarna kan användas för att underlätta kontroll av korgen.
- 1b. **För andra litotripsi-kompatibla korgar.**
När stenen helt inneslutits i korgen, klipps trådarna av helt med en avbitartång där hylsan på 10 Fr och hylsan på 7 Fr förenas (Se fig. 2) och korghandtaget kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.
2. Håll endoskopet så rakt som möjligt och avlägsna långsamt den yttre hylsan på korgen. När korghylsans distala spets lämnar endoskopbryggan, lyfter du bryggan försiktigt för att låsa korgtrådarna på plats. Sedan fortsätter du med att avlägsna den yttre hylsan. Kassera den yttre hylsan enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.
3. För in litotripsikabeln över korgtrådarna tills trådarna kommer ut ur kabelns proximala ände.
4. Fatta tag i de korgtrådar som kommer ut ur kabeln. Frigör bryggan och fortsätt föra fram kabeln tills den distala spetsen når korgen inne i gången.
5. Anslut medföljande adapter, om kontrastmedelsinjektion önskas. **Obs!** För att ansluta adaptern för du in korgtrådarna genom hanluerlåset på Tuohy-Borst-adaptorn. Fortsätt skjuta adaptern över korgtrådarna tills hanluerlåset förankras i kabelns honluerlås. Dra åt hanluerlåset för att förhindra läckage under injektionen. Tuohy-Borst-adaptorn behöver inte anslutas om ytterligare kontrastmedel inte krävs för ingreppet.
6. För korgtrådarna genom hanluerlåset på litotripsihandtaget. Fortsätt föra trådarna genom handtagets öppning i den roterande stängen.
7. Anslut hanluerlåset på litotriptorhandtaget till adaptorns honluerlås (om tillämpligt). Dra åt honluerlåset för att förhindra återflöde under injektionen. Vira korgtrådarna runt den roterande stängen för att säkra dem. (Se fig. 3)
8. För att krossa stenen applicerar du tryck genom att *långsamt* vrida handtaget. **Obs!** Långsamt, konstant tryck är ofta den effektivaste metoden för att krossa en sten. Plötsligt tryckbortfall kan indikera att stenen krossats, att korgen gått sönder eller att stenen lämnat korgen. **Warning:** Om korgen går sönder, kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt. **Obs!** Handtaget rör sig endast i en riktning, såvitt inte spärranordningen frigjorts.
9. Sedan stenen krossats, måste du bedöma behovet av att avlägsna den krossade stenen ur gången.
10. Frigör spärranordningen 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 biofarligt medicinskt avfall.
11. Kassera litotripsikabeln enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.



Sliding Handle

Posuvná rukojeť
Glidehandtag
Schuifhandgreep
Poignée coulissante
Schiebegriff
Συρόμενη λαβή
Elcsúztatható fogantyú
Impugnatura a scorrimento
Glidehåndtak
Przesuwalny uchwyt
Punho deslizante
Mango deslizante
Skjutbart handtag

Basket Wire Lock

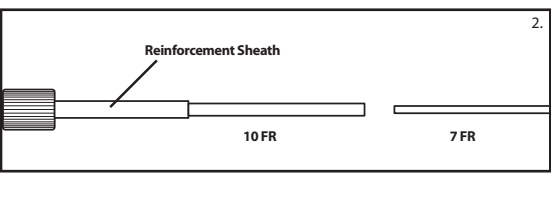
Zámek drátů košíku
Kurvetrådslås
Draadvergrendeling van het mandje
Verrou des fils du panier
Arretierung des Körbchendrahts
Ασφάλεια σύρματος καλαθιού
Kosárdrót-rögzítő
Meccanismo di blocco dei fili del cestello
Kurvträdlås
Urządzenie blokujące druty koszyka
Fecho do fio do cesto
Mecanismo de fijación de los alambres de la cesta
Korgens wirelås

Thumb Grip

Úchop pro palec
Tommelfingergreb
Duimgreep
Repose-pouce
Daumengriff
Λαβή αντίχειρα
Hüvelykujj-fogantyú
Elemento di presa
Tommelgrep
Zacisk kciukowy
Apoio do polegar
Asa de pulgar
Tumgrepp

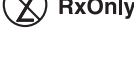
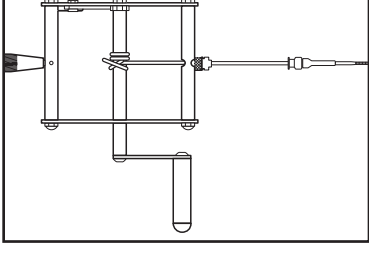
Protective Coil

Ochranná cívka
Beskyttelsesspoling
Beschermring
Tube de protection
Schutzspirale
Προστατευτική σπείρα
Védőtekerceselés
Spirale protettiva
Beskyttelsesspole
Zwój ochronny
Mola protectora
Espiral protectora
Skyddande spiralhölje



Reinforcement Sheath

Výztužný sheath
Forstærkningshylster
Verstevigingssheath
Gaine de renforcement
Verstärkungshülse
Θηκάρι ενίσχυσης
Merevítőhüvely
Guaina di rinforzo
Forsterkingshylse
Koszulka wzmacniająca
Bainha de reforço
Vaina de refuerzo
Förstärkningshölje



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

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