

EN 5 **Conquest TTC™ Through-the-Channel Lithotripter Cable**

Instructions for Use

BG 6 **Канален кабел за литотриптер Conquest TTC™**

Инструкции за употреба

HR 8 **Kabel uređaja za litotripsiju kroz kanal Conquest TTC™**

Upute za uporabu

CS 10 **Kabel litotryptoru Conquest TTC™ zaváděný bioptickým kanálem**

Návod k použití

DA 12 **Conquest TTC™ litotriptorkabel gennem-kanalen**

Brugsanvisning

NL 14 **Conquest TTC™ door-het-kanaal lithotriptorkabel**

Gebruiksaanwijzing

ET 16 **Litotriptori kanalitross Conquest TTC™**

Kasutusjuhend

FI 18 **Kanavan läpi vietävä Conquest TTC™-litotripsiakaapeli**

Käyttöohjeet

FR 19 **Câble de lithotriporteur conçu pour être utilisé dans le canal opérateur Conquest TTC™**

Mode d'emploi

DE 21 **Conquest TTC™ Through-the-Channel Lithotriptorkabel**

Gebrauchsanweisung

EL 23 **Καλώδιο λιθοτριπτή μέσω καναλιού Conquest TTC™**

Οδηγίες χρήσης

HU 26 **Conquest TTC™ endoszkópos kőzúzó kábel**

Használati utasítás

IT 27 **Cavo per litotritore da utilizzare attraverso il canale operativo Conquest TTC™**

Istruzioni per l'uso

LV 30 **Conquest TTC™ caur kanālu ievietojamais litotripsijas ierīces kabelis**

Lietošanas instrukcija

LT 31 **„Conquest TTC™“ per kanalą naudojamas litotriptoriaus trosas**

Naudojimo instrukcija

NO 33 **Conquest TTC™ litotriptorkabel som går gjennom kanalen**

Bruksanvisning

PL 35 **Wewnątrzkanalowy wężyk litotryptora Conquest TTC™**

Instrukcja użycia

PT 37 **Cabo litotriptor “através do canal” Conquest TTC™**

Instruções de utilização



RO
39

Cablu de litotritor pentru canal Conquest TTC™

Instrucțiuni de utilizare

SK
41

Litotryptický kábel prechádzajúci kanálom Conquest TTC™

Návod na použitie

SL
43

Kanalski kabel za litotriptor Conquest TTC™

Navodila za uporabo

ES
44

Cable litotritor «a través del canal» Conquest TTC™

Instrucciones de uso

SV
46

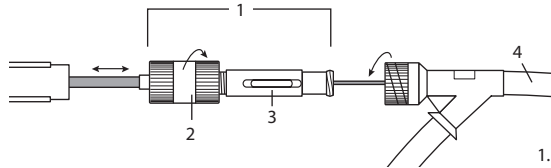
Conquest TTC™ litotriptorkabel genom-kanalen

Bruksanvisning

TR
48

Conquest TTC™ Kanal İçinden Litotriptör Kablosu

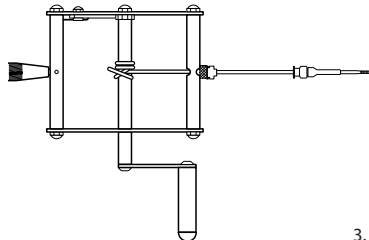
Kullanma Talimatı



EN	(1) Sliding Handle	(2) Basket Wire Lock	(3) Thumb Grip	(4) Protective Coil
BG	(1) Плъзгаща се дръжка	(2) Ключалка за телта на кошничката	(3) Палец за захващане	(4) Предпазна спирала
HR	(1) Klizna drška	(2) Element za zaključavanje žice košare	(3) Oslonac za palac	(4) Zaštitna zavojnica
CS	(1) Posuvná rukojeť	(2) Zámek drátů košíku	(3) Úchop pro palec	(4) Ochranná cívka
DA	(1) Glidehåndtag	(2) Kurvetrædrlås	(3) Tommelfingergreb	(4) Beskyttelsesspøling
NL	(1) Schuifhandgreep	(2) Vergrendeling van de draden van de basket	(3) Duimgreep	(4) Beschermspiraal
ET	(1) Liugkäepide	(2) Korvi traadi lukk	(3) Põidlahoob	(4) Kaitsev spiraal
FI	(1) Liukuva kahva	(2) Korin lankalukko	(3) Peukalon tarttumiskohta	(4) Suojakela
FR	(1) Poignée coulissante	(2) Verrou des fils du panier	(3) Repose-pouce	(4) Tube de protection
DE	(1) Schiebegriff	(2) Arretierung des Körbchendrahts	(3) Daumengriff	(4) Schutzspirale
EL	(1) Συρόμενη λαβή	(2) Ασφάλεια σύρματος καλαθιού	(3) Λαβή αντίχειρα	(4) Προστατευτική σπείρα
HU	(1) Elcsúsztható fogantyú	(2) Kosárádrót-rögzítő	(3) Hüvelykujj-fogantyú	(4) Védőtekerccselés
IT	(1) Impugnatura a scorrimento	(2) Meccanismo di blocco dei fili del cestello	(3) Elemento di presa	(4) Spirale protettiva
LV	(1) Bīdāms rokturis	(2) Groziņa vada fiksators	(3) Balsts īkšķim	(4) Aizsargpavalks
LT	(1) Slankioji rankena	(2) Krepšelio vielos fiksatorius	(3) Nykščiu valdoma rankenėlė	(4) Apsauginė spiralė
NO	(1) Glidehåndtak	(2) Kurvtrædlås	(3) Tommelgrip	(4) Beskyttelsesspiral
PL	(1) Przesuwalny uchwyt	(2) Urządzenie blokujące druty koszyka	(3) Zacisk kciukowy	(4) Spirala ochronna
PT	(1) Punho deslizante	(2) Fecho dos fios do cesto	(3) Apoio do polegar	(4) Espiral protetora
RO	(1) Mâner culisant	(2) Mecanism de fixare pentru firele coșului	(3) Mâner de prindere pentru degetul mare	(4) Bobină de protecție
SK	(1) Posuvná rúčka	(2) Uzamykací konektor drôtu košíka	(3) Úchop pre palec	(4) Ochranná cievka
SL	(1) Dršno držalo	(2) Zaklep žice košare	(3) Oprijem za palec	(4) Zaščitna spirala
ES	(1) Mango deslizante	(2) Mecanismo de fijación de los alambres de la cesta	(3) Asa de pulgar	(4) Espiral protectora
SV	(1) Skjutbart handtag	(2) Korgens wirelås	(3) Tumgrepp	(4) Skyddande spiral
TR	(1) Kayan Elcek	(2) Sepet Tel Kilidi	(3) Parmak Kulpu	(4) Koruyucu Sarmal



- EN** (1) Reinforcement Sheath
BG (1) Подсилваща защитна обвивка
HR (1) Potporna uvodna ovojnica
CS (1) Výztužný sheath
DA (1) Forstærkningshylster
NL (1) Verstevigingsheath
ET (1) Tugevdav ümbris
FI (1) Vahvistusholkki
FR (1) Gaine de renforcement
DE (1) Verstärkungshülse
EL (1) Θηκάρι ενίσχυσης
HU (1) Merevítőhüvely
IT (1) Guaina di rinforzo
LV (1) Nostiprinošs ievadapvalks
LT (1) Sutvirtinimo vamzdelis
NO (1) Forsterkningshylse
PL (1) Koszulka wzmacniająca
PT (1) Bainha de reforço
RO (1) Teacă de ranforsare
SK (1) Vystužovacie puzdro
SL (1) Utrditveni tulec
ES (1) Vaina de refuerzo
SV (1) Förstärkningshölje
TR (1) Güçlendirme Kilifi



Conquest TTC™ Through-the-Channel Lithotripter Cable

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

Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

The device is to be used with Cook Lithotripsy Extraction Baskets only. Look for the 'Lithotripsy Compatible' symbol on the product labels for Cook Extraction Baskets. The minimum endoscope channel size for the lithotripter cable is provided on the product label.

Patient Population

This device is indicated for adult use only.

Intended Users

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CLINICAL BENEFITS

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

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and mechanical lithotripsy.

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

WARNINGS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.
- This device is supplied non-sterile and therefore, should not be used in a sterile field.
- 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.
- 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.
- Device contains nickel which may cause an allergic reaction and other potential systemic complications related to nickel allergy.

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Potential complications associated with basket extraction include: impaction of the object • localized inflammation • pressure necrosis.

HOW SUPPLIED

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1a. For baskets with removable handle (See fig. 1)

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 part of the endoscope and slowly remove handle. Dispose of basket handle per institutional guidelines for

biohazardous medical waste. **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 (See fig. 2)

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.

- 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.
- Introduce the lithotripsy cable over the basket wires until the wires exit the proximal end of the cable.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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)
- 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.
- After the stone has been fractured, assess the need to remove the fractured stone from the duct.
- 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.

EQUIPMENT REQUIRED

- Conquest TTC Lithotripsy Cable
- Sohendra Lithotripsy Handle (sold separately)
- Wire Cutters (sold separately)
- Tuohy-Borst adapter - if contrast injection is desired

DISPOSAL OF DEVICE

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

PATIENT COUNSELING

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

БЪЛГАРСКИ

Канален кабел за литотриптер Conquest TTC™

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

Моля, прочетете всички инструкции преди употреба на това изделие.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Това устройство трябва да се използва само с кошничките за екстракция при литотрипсия на Cook. Търсете символа „Съвместимо с литотрипсия“ на етикетите на продуктите за кошничките за екстракция на Cook. Минималният размер на ендоскопския канал за кабела на литотриптера се посочен на етикета на продукта.

Пациентска популация

Това изделие е показано за употреба само при възрастни.

Предвидени потребители

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните противопоказания за ЕРХП и механична литотрипсия.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.
- Това устройство се доставя нестерилно и затова не трябва да се използва в стерилно поле.
- Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.
- Поради механичния натиск, генериран при употреба на това устройство, е възможна фрагментация на кошничката в общия жлъчен канал, която може да изисква хирургическа интервенция.
- Препоръчват се само определени съвместими кошнички за литотрипсия Cook Endoscopy от мека тел за употреба с кабела за литотриптер Conquest TTC. Вижте етикета на кошничката.
- Поради вариация състав на жлъчните камъни може да не е възможно разтрошаване на камъка. Ако камъкът не може бъде разтрошен, продължителната ротация на дръжката може да причини съсване на телта на кошничката, изискващо хирургическа интервенция.
- Изделието съдържа никел, който може да причини алергична реакция и други потенциални системни усложнения, свързани с алергия към никел.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Това устройство е предназначено за употреба само с ендоскоп за странично наблюдение.
- Трябва да се направи оценка на размера на камъка и ампуларното отвърстие, за да се определи необходимостта от сфинктеротомия преди процедурата. Трябва да се оцени дължината на интрамуралния

сегмент, преди да се определи целесъобразността на механичната литотрипсия. В случай, че се изиска сфинктеротомия, трябва да се спазват всички необходими предупреждения за внимание, предпазни мерки и противопоказания.

- За употреба с този продукт се препоръчват телените водачи Cook Endoscopy.
- Инжектирането на контраст по време на ЕРХП трябва да се извършва под флуороскопско наблюдение. Пренапълването на панкреасния канал може да причини панкреатит.
- Трябва да има на разположение клещи-резачки за тел, когато използвате това устройство.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

Потенциални усложнения, свързани с екстракцията с кошничка включително: заклещаване на обекта • локализирано възпаление • некроза вследствие на натиск.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1a. За кошнички с подвижна дръжка (Вижте фиг. 1)

Освободете плъзгащата се дръжка от теловите на кошничката, като държите палеца за захващане в едната ръка и завъртите ключалката за телта на кошничката по посока на стрелката. (Вижте фиг. 1) Хванете здраво защитната обвивка на кошничката при входа на канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа и бавно извадете дръжката. Изхвърляйте дръжката на кошничката съгласно указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци. **Забележка:** Ако желаете, свалете предпазната спирала, за да оголите теловите на кошничката. Теловите на кошничката може да се използват за по-лесно управление на кошничката.

1b. При други съвместими кошнички за литотрипсия (Вижте фиг. 2)

След пълното улавяне на камъка в кошничката направете пълно срязване, като използвате клещи-резачки за тел, на мястото на свързване на защитната обвивка 10 Fr и защитната обвивка 7 Fr (фиг. 2) и изхвърлете дръжката на кошничката съгласно

указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

2. Като държите ендоскопа възможно най-изправен, бавно извадете външната защитна обвивка на кошничката. Когато дисталният връх на защитната обвивка на кошничката излезе от повдигащото устройство на ендоскопа, внимателно вдигнете повдигащото устройство, за да заключите теловете на кошничката на място. След това продължете да изваждате външната защитна обвивка. Изхвърлете външната защитна обвивка съгласно указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.
3. Въведете кабела за литотрипсия над теловете на кошничката, докато теловете излязат през проксималния край на кабела.
4. Хванете теловете на кошничката, излизайки от кабела. Освободете повдигащото устройство и продължете да придвижвате кабела напред, докато дисталният връх достигне кошничката в канала.
5. Ако се иска инжектиране на контраст, свържете предоставения адаптер. **Забележка:** За да свържете адаптера, вкарайте теловете на кошничката през блокиращия мъжки накрайник тип Luer на Tuohy-Borst адаптера. Продължете да плъзгате адаптера над теловете на кошничката, докато блокиращият мъжки накрайник тип Luer се свърже с блокиращия женски накрайник тип Luer на кабела. Затегнете блокиращия мъжки накрайник тип Luer, за да предотвратите изтичане по време на инжектирането. Tuohy-Borst адаптерът не трябва да се свързва, ако не се изисква допълнителен контраст за процедурата.
6. Прекарайте теловете на кошничката през блокиращия мъжки накрайник тип Luer върху дръжката за литотрипсия; продължете да прекарвате теловете през отвора в ротационния лост на дръжката.
7. Свържете блокиращия мъжки накрайник тип Luer на дръжката на литотриптера с блокиращия женски накрайник тип Luer на адаптера (ако е приложимо). Затегнете блокиращия женски накрайник тип Luer, за да предотвратите обратен поток по време на инжектирането. Увийте теловете на кошничката около ротационния лост, за да ги фиксирате. (Вижте фиг. 3)
8. За да разтрошите камъка, упражнете натиск, като завъртите бавно дръжката. **Забележка:** Бавният, постоянен натиск често е най-ефективният метод за разтрошаване на камък. Внезапното отпускане на натиска може да показва разтрошаване на камъка, разкъсване на кошничката или загуба на камъка от кошничката. **Предупреждение:** Ако възникне фрагментация на кошничката, може да се наложи хирургическа интервенция. **Забележка:** Дръжката може да се движи само в една посока, ако храповият механизъм не е освободен.

9. След разтрошаване на камъка, оценете необходимостта от изваждане на разтрошената камък от канала.

10. Освободете храповия механизъм на дръжката на литотриптера, за да извадите кошничката. Прегледайте кошничката, за да потвърдите, че не е разкъсана или повредена по никакъв начин и след това изхвърлете кошничката съгласно указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

- Кабел за литотрипсия Conquest TTC
- Дръжка за литотрипсия Soehendra (продава се отделно)
- Клещи-резачки за тел (продават се отделно)
- Tuohy-Borst адаптер - при желание за инжектиране на контраст

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Изхвърлете кабела за литотрипсия съгласно указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

HRVATSKI

Kabel uređaja za litotripsiju kroz kanal Conquest TTC™

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

Pročitajte sve upute prije uporabe ovog uređaja.

OPIS PROIZVODA

Ovaj uređaj smije se koristiti samo s košarama za vađenje u postupcima litotripsije tvrtke Cook. Za košare za vađenje tvrtke Cook, potražite simbol „Kompatibilno za litotripsiju“ na oznakama proizvoda. Minimalna veličina endoskopskog kanala za kabel uređaja za litotripsiju navedena je na oznaci proizvoda.

Populacija pacijenata

Proizvod je indiciran isključivo za primjenu u odraslih osoba.

Predviđeni korisnici

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

PREDVIĐENA UPORABA

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

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj uređaj služi za liječenje bilijarne opstrukcije uzrokovane kamenicama (kolekolidolijaza) na odraslim pacijentima.

KLINIČKE KORISTI

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

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvaćaju kontraindikacije specifične za ERCP i mehaničku litotripsiju.

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

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaj dodatne obrade, sterilizacije i/ili ponovne uporabe može dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta uređaja.
- Ovaj se proizvod isporučuje nesterilan te se stoga ne smije upotrebljavati u sterilnom polju.
- Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte ga koristiti. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.
- Zbog mehaničkog pritiska koji ovaj proizvod stvara, moguće je da dođe do fragmentacije košare u zajedničkom žučovodu, za što može biti potrebna kirurška intervencija.
- Za uporabu s kabelom uređaja za litotripsiju Conquest TTC preporučuje se samo specificirane mekane košare kompatibilne za litotripsiju društva Cook Endoscopy. Pogledajte oznaku na košari.
- Zbog različitog sastava žučnih kamenaca, drobljenje kamenca možda neće biti moguće. Ako se kamenac ne može slomiti, kontinuirano rotiranje drške može dovesti do pucanja žice košare, uslijed čega je potrebna kirurška intervencija.
- Proizvod sadrži nikal, što može uzrokovati alergijsku reakciju i druge moguće sistemske komplikacije povezane s alergijom na nikal.

MJERE OPREZA

- Koristite ovaj uređaj isključivo za predviđenu uporabu.
- Proizvod je namijenjen za uporabu samo s endoskopom s bočnim prikazom.

- Traba izvršiti procjenu veličine kamenca i otvora ampule kako bi se utvrdilo je li prije ovog zahvata potrebna sfinkterotomija. Prije nego što utvrdite preporučuje li se mehanička litotripsija, treba procijeniti dužinu intramuralnog segmenta. Ako je potrebna sfinkterotomija, treba se pridržavati svih potrebnih upozorenja, mjera opreza i kontraindikacija.

- Za uporabu s ovim proizvodom preporučuju se žice vodilice društva Cook Endoscopy.

- Ubrzavanje kontrastnog sredstva tijekom ERCP-a treba pratiti pod fluoroskopijom. Prekomjerno punjenje gušteračnog voda može uzrokovati pankreatitis.

- Pri uporabi ovog proizvoda trebaju biti dostupna klijesta za žicu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

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

Potencijalne komplikacije vezane uz vađenje košare uključuju sljedeće: zaglavljivanje kamenca • lokalizirana upala • nekroza uzrokovana pritiskom.

KAKO SE ISPORUČUJE

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

UPUTE ZA UPORABU

1a. Za košare s drškom koja se može skidati

(Pogledajte sl. 1)

Otpustite kliznu dršku sa žica košare tako da jednom rukom držite oslonac za palac i okrećete element za zaključavanje žice košare u smjeru strelice. (Pogledajte sliku 1) Čvrsto držite uvodnu ovojnicu košare na otvoru pomoćnog kanala endoskopa i polagano uklonite dršku. Odložite dršku košare u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki medicinski otpad. **Napomena:** Ako želite, skinite zaštitnu zavojnicu kako bi se vidjele žice košare. Žice košare mogu se upotrebljavati kao pomoć pri kontroli košare.

1b. Za ostale košare kompatibilne s litotripsijom

(Pogledajte sl. 2)

Nakon što se kamenac potpuno zahvati košarom, s pomoću klijesta za žicu potpuno prerežite žicu na spoju uvodnice od 10 Frencha i uvodnice od 7 Frencha (pogledajte sliku 2) i odložite dršku košare prema smjernicama ustanove za biološki opasan otpad.

2. Držeći endoskop što ravnije, polagano izvadite vanjsku uvodnicu košare. Kako distalni vrh uvodnice košare bude izlazio iz podizača endoskopa, lagano podignite podizač

kako biste zaključali žice košare na mjesto. Zatim nastavite s vađenjem vanjske uvodnice. Vanjsku uvodnicu odložite u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki medicinski otpad.

- Uvedite kabel za litotripsiju preko žica košare dok žice ne izađu iz maksimalnog kraja kabela.
- Primite žice košare koje izlaze iz kabela. Otpustite podizač i nastavite s uvođenjem kabela dok distalni vrh ne dođe do košare unutar žučovoda.
- Ako je poželjno ubrzigavanje kontrastnog sredstva, priključite priloženi adapter. **Napomena:** Kako biste priključili adapter, uvedite žice košare kroz muški priključak luer-lock adaptera Tuohy-Borst. Nastavite klizanjem uvoditi adapter preko žica košare dok muški luer-lock priključak ne zahvati ženski luer-lock priključak kabela. Zategnite muški luer-lock priključak kako biste spriječili curenje tijekom ubrzigavanja. Adapter Tuohy-Borst ne treba pričvrstiti ako nije potrebno dodatno kontrastno sredstvo za zahvat.
- Uvedite žice košare kroz muški luer-lock priključak na drški za litotripsiju. Nastavite s uvođenjem žica kroz otvor drške za rotirajuću šipku.
- Priključite muški luer-lock priključak drške uređaja za litotripsiju na ženski luer-lock priključak adaptera (ako je primjenjivo). Zategnite ženski luer-lock priključak kako biste spriječili povratni protok tijekom ubrzigavanja. Omotajte žice košare oko rotirajuće šipke kako biste ih učvrstili. (Pogledajte sliku 3)
- Kako biste zdrobili kamenac, primijenite pritisak polaganim rotiranjem drške. **Napomena:** polagan, konstantni pritisak često je najdjelotvornija metoda drobljenja kamenca. Iznenadno otpuštanje pritiska može upućivati na drobljenje kamenca, pucanje košare ili gubitak kamenca iz košare. **Upozorenje:** Ako dođe do fragmentacije košare, može biti potrebna kirurška intervencija. **Napomena:** Drška se rotira samo u jednom smjeru, osim ako se račva ne otpusti.
- Nakon što se kamenac zdrobi, procijenite je li potrebno vađenje zdrobljenog kamenca iz žučovoda.
- Otpustite račvu na drški uređaja za litotripsiju kako biste izvadili košaru. Pregledajte košaru kako biste potvrdili da nije razbijena te ni na koji način oštećena, zatim odložite košaru u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasan otpad.

POTREBNA OPREMA

- Kabel za litotripsiju Conquest TTC
- Drška za litotripsiju Soehendra (prodaje se zasebno)
- Kliješta za žicu (prodaju se zasebno)
- Adapter Tuohy-Borst - ako je potrebna injekcija kontrastnog sredstva

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Kabel za litotripsiju odložite u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki medicinski otpad.

SAVJETOVANJE PACIJENTA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

ČESKY

Kabel litotryptoru Conquest TTC™ zaváděný bioptickým kanálem

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

Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Tento prostředek se používá pouze s extrakčními košíky pro litotrypsi Cook. Na označení produktů pro extrakční koše Cook vyhledejte symbol „Kompatibilní s litotrypsi“. Minimální velikost kanálu endoskopu pro kabel litotryptoru je uvedena na označení produktu.

Populace pacientů

Tento prostředek je indikován pouze k použití u dospělých pacientů.

Určení uživatelé

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

URČENÉ POUŽITÍ

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Toto zařízení zmírňuje žloutenku a snižuje riziko infekce v důsledku upcání.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopancreatografii (ERCP) a mechanickou litotrypsi.

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

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/ nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Tento prostředek se dodává nesterilní, a proto se nesmí používat ve sterilním poli.
- Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmýčovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.
- Vzhledem k mechanickému tlaku, který tento prostředek vyvíjí, může dojít k fragmentaci košíku v hlavním žlučovodu, která může vyžadovat chirurgický zásah.
- Při práci s kabelem litotryptoru Conquest TTC doporučujeme používat pouze uvedené měkké košíky Cook Endoscopy použitelné pro litotrypsi. Přečtěte si označení košíku.
- Vzhledem k různému složení žlučových kamenů nemusí být rozdrnění kamene proveditelné. Pokud nelze kámen rozdrnit, pokračování v rotaci rukojeti může způsobit zlomení drátu košíku, což může vyžadovat chirurgický zásah.
- Prostředek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci a další potenciální systémové komplikace související s alergií na nikl.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.
- Tento prostředek je určen výhradně pro použití s endoskopem s postranní optikou.
- Pro zvažení nutnosti sfinkterotomie před tímto výkonem je nezbytné zhodnotit velikost kamene a ústí ampuly. Před rozhodnutím o vhodnosti mechanické litotrypsie je nezbytné posoudit délku intramurálního segmentu. V případě, že je sfinkterotomie nezbytná, je nutné dbát všech příslušných upozornění, bezpečnostních opatření a kontraindikací.
- Pro použití s tímto prostředkem doporučujeme vodící dráty Cook Endoscopy.
- Injekci kontrastní látky je při ERCP nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

- Při použití tohoto zařízení nemusí být k dispozici nůžky na stříhání drátu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace související s ERCP, mimo jiné.

pankreatitida • cholangitida • sepse • perforace • krvácení • aspirace • horečka • infekce • hypotenze • alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • ztížení dýchání nebo zástava dýchání • srdeční arytmie nebo srdeční zástavy.

Potenciální komplikace spojené s extrakcí pomocí košíku zahrnují: náraz do předmětu • lokalizovaný zánět • tlaková nekróza.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1a. Pro košíky s odmíatelnou rukojetí (viz obr. 1)

Uvolněte posuvnou rukojeť z drátů košíku tak, že podržte palcem jedné ruky úchop a otočíte zámek drátu košíku ve směru šipky. (Viz obr. 1) Pevně přidržíte sheath košíku u portu akcesorního kanálu endoskopu a pomalu vyjměte rukojeť. Rukojeť košíku zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci. **Poznámka:** Pokud si přejete, odstraňte ochrannou cívku a odhalte dráty košíku. Dráty košíku lze použít k usnadnění ovládní košíku.

1b. Pro jiné košíky použitelné pro litotrypsi (viz obr. 2)

Jakmile je kámen plně zachycen v košíku, proveďte nůžkami na stříhání drátu úplné přestřížení na rozhraní sheathu velikosti 10 Fr a sheathu velikosti 7 Fr (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 nejpříměji 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. Sheath zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v daném zdravotnickém zařízení.
3. Zaveďte 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 dodané adaptéry. **Poznámka:** Pro připojení adaptéru zasuněte dráty košíku do zásuvky Luer lock na adaptéru Tuohy-Borst. Posunujte 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 skrze zástrčku Luer lock na rukojeti pro litotrypsi; pokračujte protažením drátů otvorem v otočné tyči rukojeti.
7. Zapojte zástrčku Luer lock na rukojeti litotryptoru do zásuvky Luer lock na adaptéru (pokud se používá). Zásuvku Luer lock utáhněte, aby se zamezilo zpětnému toku kapaliny při injekci. Zajistěte dráty košíku omotáním okolo otočné tyče. (Viz obr. 3)
8. Pro rozdrčení kamene aplikujte tlak pomalým otáčením rukojeti. **Poznámka:** Pomalá, nepřetržitá aplikace tlaku je často nejúčinnější metodou rozdrčení kamene. Náhlé uvolnění tlaku může znamenat rozdrčení kamene, prasknutí košíku nebo ztrátu 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 rozdrčení kamene posuďte, zda je potřebné rozdrčený kámen ze žlučovodu odstranit.
10. Po vyjmutí košíku uvolněte západku na rukojeti litotryptoru. Košík prohlédněte, abyste se přesvědčili, že není prasklý nebo jinak poškozený, a potom jej zlikvidujte v souladu se směrnicemi o biologicky nebezpečném zdravotnickém odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- Kabel pro litotrypsi Conquest TTC
- Rukojeť Soehendra pro lithotrypsi (prodává se samostatně)
- Nůžky na střihání drátů (prodávají se samostatně)
- Adaptér Tuohy-Borst - pokud je nutná injekce kontrastní látky

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Kabel pro litotrypsi zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v daném zdravotnickém zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

Conquest TTC™ litotriptorkabel gennem-kanalen

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

Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Produktet må kun anvendes med Cook-udtrækningskurve til litotrypsi. Se efter symbolet 'Litotripsikompatibel' på produktmærkningerne til Cook-udtrækningskurve. Den minimale størrelse af endoskopkanalen til litotriptorkablet er angivet på produktets mærkning.

Patientpopulation

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

Tilsigtede brugere

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

INDIKATIONER

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

KLINISKE FORDELE

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

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer inkluderer dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi (ERCP) og mekanisk litotrypsi.

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

ADVARSLER

- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at genbehandle, sterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination fra biologiske eller kemiske stoffer og/eller mekaniske fejl i produktet.
- Produktet leveres usterilt og må derfor ikke anvendes i et sterilt felt.
- Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres

noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

- På grund af det mekaniske tryk, der dannes med dette produkt, er 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 kurvens mærkning.
- På grund af de forskellige sammensætninger af galdesten er stenkusning måske ikke en mulighed. Hvis stenen ikke kan knuses, kan fortsat rotation af håndtaget forårsage, at kurvetråden knækker, hvilket vil kræve kirurgisk indgreb.
- Produktet indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion og andre potentielle systemiske komplikationer forbundet med nikkelallergi.

FORHOLDSREGLER

- Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Denne anordning er udelukkende beregnet til brug med sidevisende endoskop.
- Størrelsen på stenen og den ampullære åbning skal vurderes for denne procedure for at bestemme, hvorvidt sfinkterotomi er nødvendig. Længden af det intramurale segment skal vurderes, før værdien af mekanisk litotripsi bestemmes. I tilfælde af at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle forholdsregler, forsigtighedsforanstaltninger og kontraindikationer overholdes.
- Kateterledere fra Cook Endoscopy anbefales til brug med dette produkt.
- Injektion af kontrast under ERCP skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.
- Der skal være trådsikrere til rådighed, når dette produkt er i brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

Potentielle komplikationer, der er forbundet med kurveudtrækning, omfatter: indeklemning af objektet • lokal inflammation • tryknekrose.

LEVERING

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

BRUGSANVISNING

1a. For kurve med aftageligt håndtag (se figur 1)

Løsn glidehåndtaget fra kurvetrådene ved at holde tommelfingergrebet i den ene hånd og dreje kurvetrådslåsen i pilens retning. (Se figur 1) Hold kurvesheathen fast ved endoskopets tilbehørskanalport, og fjern langsomt håndtaget. Bortskaf kurvehåndtaget efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald. **Bemærk:** Fjern eventuelt beskyttelsesspolingen for at blotte kurvetrådene. Kurvetrådene kan bruges til at lette kurvekontrollen.

1b. For andre litotripsikompatible kurve (se figur 2)

Når stenen er fuldstændig indfanget i kurven, foretages en komplet skæring ved hjælp af trådsikreren ved forbindelsen ved 10 Fr sheathen og 7 Fr sheathen (se figur 2). Bortskaf kurvehåndtaget ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt affald.

2. Mens endoskopet holdes så lige som muligt, fjernes den udvendige kurvesheath langsomt. Efterhånden som kurvesheathens distale spids rydder endoskopelivatoren, løftes elevatoren forsigtigt for at låse kurvetrådene på plads. Derefter fortsættes fjernelsen af den udvendige sheath. Bortskaf den udvendige sheath efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.
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 inde i kanalen.
5. Hvis der ønskes kontrastinjektion, monteres den medfølgende adapter. **Bemærk:** Montér adapteren ved at føre kurvetrådene ind gennem Tuohy-Borst-adapterens han-Luer lock. Forsæt med at skubbe adapteren over kurvetrådene, indtil han-Luer lock griber fat i kablets hun-Luer lock. Spænd han-Luer lock for at forhindre lækage under injektionen. Tuohy-Borst-adapteren behøver ikke at blive monteret, hvis der ikke er behov for ekstra kontrast til proceduren.
6. Før kurvetrådene gennem han-Luer lock-fittingen på litotripsihåndtaget, og fortsæt med at føre trådene gennem åbningen i håndtagets drejestang.
7. Slut litotriptorhåndtagets han-Luer lock til adapterens hun-Luer lock (hvis der er en sådan). Spænd hun-Luer lock-fittingen for at forhindre tilbageløb under injektionen. Kurvetrådene snoes omkring drejestangen for at fastgøre dem forsvarligt. (Se figur 3)
8. Knus stenen ved at påføre tryk og dreje håndtaget langsomt. **Bemærk:** Langsomt, konstant tryk er ofte den mest effektive metode til knusning af en sten. En pludselig udløsning af trykket kan indikere, at stenen eller kurven er blevet knust, eller at stenen er tabt ud af kurven. **Advarsel:** Hvis der skulle ske kurvefragmentering, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt. **Bemærk:**

Håndtaget bevæger sig kun i én retning, medmindre skraldeforbindelsesleddet udløses.

- Når stenen er knust, skal behovet for fjernelse af den knuste sten fra galdegangen vurderes.
- Udløs skraldeleddet på lithotriptorhåndtaget 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.

NØDVENDIGT UDSTYR

- Conquest TTC lithotripsikabel
- Soehendra-lithotripsihåndtag (sælges separat)
- Trådsøkære (sælges separat)
- Tuohy-Borst-adapter - hvis der ønskes kontrastinjektion

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Bortskaf lithotripsikablet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

NEDERLANDS

Conquest TTC™ door-het-kanaal lithotriptorkabel

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

Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het hulpmiddel mag uitsluitend met lithotripsie-extractiebaskets van Cook worden gebruikt. Let op het "compatibel met lithotripsie"-symbool op de productetiketten voor Cook-extractiebaskets. De minimale werkkanaalafmeting van endoscopen voor de lithotriptorkabel wordt op het productlabel vermeld.

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruikers

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

BOEGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

KLINISCHE VOORDELEN

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

CONTRA-INDICATIES

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

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en mag daarom niet in een steriel veld worden gebruikt.
- Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.
- Door de mechanische druk die met dit hulpmiddel wordt gegenereerd, kan fragmentatie van de basket in de ductus choledochus optreden, waardoor een operatieve ingreep nodig kan zijn.
- Alleen gespecificeerde zachte lithotripsiecompatibele baskets van Cook Endoscopy worden aanbevolen voor gebruik met de Conquest TTC-lithotriptorkabel. Raadpleeg het etiket van de basket.
- Aangezien galstenen kunnen verschillen qua samenstelling is het vergruizen ervan niet altijd mogelijk. Als de steen niet kan worden vergruisd, kan voortzetting van het draaien aan de handgreep tot gevolg hebben dat de draad van de basket breekt, waarna er operatief moet worden ingegrepen.

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik met een endoscoop met zijzicht.
- De grootte van de steen en de ampullaopening moeten vóór deze ingreep worden beoordeeld om vast te stellen of sfincterotomie noodzakelijk is. De lengte van het intramuraal segment moet worden beoordeeld voordat bepaald wordt of mechanische lithotripsie raadzaam is. Als sfincterotomie vereist is, moeten alle nodige voorzorgsmaatregelen, aandachtspunten en contra-indicaties in acht worden genomen.
- Voerdraden van Cook Endoscopy worden aanbevolen voor gebruik met dit product.
- Injectie van contrastmiddel tijdens ERCP moet onder doorlichting gebeuren. Overmatig vullen van de ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.
- Bij gebruik van dit hulpmiddel moet een draadschaar voorhanden zijn.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

WIJZE VAN LEVERING

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

GBRUIKSAANWIJZING

1a. Voor baskets met afneembare handgreep (Zie afb. 1)

Maak de schuifhandgreep los van de draden van de basket door de duimgreep met de ene hand vast te houden en de vergrendeling van de draden van de basket in de richting van de pijl te draaien. (Zie afb. 1) Houd de sheath van de basket stevig vast bij de poort van het werkkanaal van de endoscoop en verwijder de handgreep langzaam. Voer de handgreep van de basket af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van de instelling. **NB:** Verwijder desgewenst de beschermspiraal om de draden van de basket bloot te leggen. De draden van de basket kunnen worden gebruikt om het manoeuvreren met de basket te vergemakkelijken.

1b. Voor andere lithotripsiecompatibele baskets (Zie afb. 2)

Wanneer de steen helemaal in de basket is gevangen, maakt u met de draadschaar een volledige doorsnede op de overgang van de 10-Fr sheath naar de 7-Fr sheath (zie afb. 2). Voer de handgreep van de basket af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

2. Houd de endoscoop zo recht mogelijk en verwijder de buitenste sheath langzaam van de basket. Wanneer de distale tip van de sheath van de basket de elevator van de endoscoop gepasseerd is, licht u de elevator voorzichtig op om de draden van de basket op hun plaats vast te zetten. Ga vervolgens door met het verwijderen van de buitenste sheath. Voer de buitenste sheath af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
3. Breng de lithotripsiekabel in over de draden van de basket totdat de draden uit het proximale uiteinde van de kabel komen.
4. Pak de draden van de basket vast waar ze uit de kabel komen. Zet de elevator los en ga verder met opvoeren van de kabel totdat de distale tip de basket in de galgang bereikt.
5. Indien een contrastmiddelinjectie gewenst is, bevestigt u de meegeleverde adapter. **NB:** Om de adapter te bevestigen, steekt u de draden van de basket door de mannelijke Luerlock van de Tuohy-Borst-adapter. Schuif de adapter verder over de draden van de basket totdat de mannelijke Luerlock in de vrouwelijke Luerlock van de kabel pakt. Draai de mannelijke Luerlock aan om lekkage tijdens de injectie te voorkomen. De Tuohy-Borst-adapter hoeft niet te worden bevestigd als er tijdens de ingreep verder geen contrastmiddelinjectie meer nodig is.
6. Voer de draden van de basket in door de mannelijke Luerlock van de lithotripsiehandgreep en voer de draden vervolgens verder door de draaistaafopening van de handgreep.
7. Sluit de mannelijke Luerlock van de lithotriptorhandgreep aan op de vrouwelijke Luerlock van de adapter (indien van toepassing). Draai de vrouwelijke Luerlock aan om terugstroming tijdens de injectie te voorkomen. Wikkel de draden van de basket om de draaistaaf om deze vast te zetten. (Zie afb. 3)
8. Oefen druk uit om de steen te vergruizen door langzaam aan de handgreep te draaien. **NB:** Langzame, constante druk is vaak de effectiefste methode om een steen te vergruizen. Als de druk plotseling wegvalt, kan dit erop duiden dat de steen is vergruisd, de basket is gebroken of de steen uit de basket is geraakt. **Waarschuwing:** Bij fragmentatie van de basket kan operatief ingrijpen nodig zijn. **NB:** De handgreep kan slechts in één richting worden gedraaid tenzij het ratelmechanisme wordt losgezet.

- Nadat de steen is vergruisd, moet worden beoordeeld of het nodig is de vergruisde steen uit de ductus te verwijderen.
- Zet het ratelmechanisme aan de handgreep van de lithotriptor los om de basket te verwijderen. Onderzoek de basket om te controleren of deze op geen enkele wijze is gebroken of beschadigd, waarna u de basket afvoert volgens de richtlijnen van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

BENODIGDE MATERIELEN

- Conquest TTC-lithotriptorkabel
- Soehendra Lithotripsie-handgreep (afzonderlijk verkocht)
- Draadschaar (afzonderlijk verkocht)
- Tuohy-Borst-adapter - indien contrastmiddelinjectie gewenst is

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Voer de lithotripsiekabel af volgens de richtlijnen van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

EESTI

Litotriptori kanalitross Conquest TTC™

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

Enne selle seadme kasutamist palun lugege kõiki juhiseid.

SEADME KIRJELDUS

Seedet tuleb kasutada ainult Cooki litotripsia ekstraktsioonikorvidega. Cook ekstraktsioonikorvide tootemärgistustelt otsige sümbolit „Sobib kokku litotripsiaga“. Litotriptori trossi minimaalne endoskoobi kanali suurus on toodud toote märgistusel.

Patsientide populatsioon

Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

Kavandatud kasutajad

Seedet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

KAVANDATUD KASUTUS

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

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seda seedet kasutatakse sapikividest tingitud sapiteede ummistuse (koledoholitiaas) raviks täiskasvanud patsientidel.

KLIINILINE KASU

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustuste hulka kuuluvad need, mis on eriomased endoskoopilisele retrograadsele kolangiopankreatograafiale (ERCP) ja mehaanilisele litotripsiale.

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

HOIATUSED

- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötlemise, steriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise teravilikkuse rikkeid.
 - Seade tarnitakse mittesteriilsena ja seega ei tohi seda steriilsel väljal kasutada.
 - Mitte kasutada, kui pakend on kättesaamisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seedet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väädnud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.
 - Selle seadmega tekitatud mehaanilise surve poolt põhjustatud korvi tõenäoline purunemine ühissapijuhas võib vajada kirurgilist sekkumist.
 - Koos litotriptori trossiga Conquest TTC soovitakse kasutada üksnes litotripsiaga kokku sobivaid ettenähtud pehmeid korve Cook Endoscopy. Vt korvi märgistust.
 - Sapikivide varieeruva koostise tõttu ei pruugi kivi purustamine olla võimalik. Kui kivi ei saa purustada, võib käepideme jätkuv pöörlemine põhjustada korvi traadi purunemise ja nõuda seega kirurgilist sekkumist.
 - Seade sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilise reaktsiooni ja muid nikliallergiaga seotud võimalikke süsteemseid tüsistusi.
- ## **ETTEVAATUSABINÕUD**
- Ärge kasutage seedet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
 - See seade on ette nähtud kasutamiseks üksnes kulgvaate endoskoobiga.

- Enne seda protseduuri tuleb hinnata kivi suurust ja ampullaarset ava sfinkterotoomia vajaduse kindlakstegemiseks. Enne mehaanilise litotripsia otstarbekuse määramist tuleb hinnata intramuraalse löngu pikkust. Sfinkterotoomia korral tuleb järgida kõiki vajalikke hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja vastunäidustusi.
- Selle tootega on soovitatav kasutada Cook Endoscopy juhtraate.
- Kontrastaine süstimist endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ajal tuleb jälgida fluoroskoopiliselt. Pankrease juha ületäitumine võib põhjustada pankreatiiti.
- Selle seadme kasutamisel peavad olema saadaval traadilõikurid.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) seotud võimalike tÛsistuste hulka kuuluvad: pankreatiit

- kolangiit
- sepsis
- perforatsioon
- hemorraagia
- aspiratsioon
- palavik
- infektsioon
- hüpotensioon
- allergiline reaktsioon

kontrastaine või ravimi suhtes • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine • südame arütmia või seiskumine.

Korvi eemaldamisega seotud võimalike tÛsistuste hulka kuuluvad: eseme kinnikiilumine • lokaliseeritud põletik • rõhknegroos.

TARNEVIIS

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

KASUTUSJUHEND

1a. Eemaldatava käepidemega korvide jaoks (vt joonis 1)

Vabastage luugikäpide korvi traatidest, hoides põidlahooba ühes käes ja pöörates korvi traadi lukku noole suunas. (Vt joonis 1) Hoidke korvi ümbrist kindlalt endoskoobi lisakanali ava juures ja eemaldage käepide aeglaselt. Kõrvaldage korvi käepide kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete jaoks. **Märkus.** Soovi korral eemaldage kaitsev spiraal, et paljastada korvi traadid. Korvi traate saab kasutada korvi juhtimise hõlbustamiseks.

1b. Teiste litotripsia jaoks sobivate korvide jaoks (vt joonis 2)

Kui kivi on üleni korvi püütud, tehke traadilõikurite abil täielik löige ümbriste 10 Fr ja 7 Fr ristumiskohal (vt joonis 2) ning hävitage korvi käepide, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete jaoks.

2. Hoides endoskoopi võimalikult sirgena, eemaldage aeglaselt korvi väline ümbris. Kui korvi ümbrise distaalne ots paljastab endoskoobi elevaatori, tõstke seda ettevaatlikult korvi traatide paika lukustamiseks. Seejärel jätkake välise ümbrise eemaldamist. Kõrvaldage väline ümbris kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete jaoks.

3. Sisestage litotripsia tross üle korvi traatide, kuni traadid väljuvad trossi proksimaalsest otstast.
4. Haarake korvi traatidest, mis väljuvad trossist. Vabastage elevaator ja jätkake trossi edasilükkamist, kuni distaalne ots jõuab juhas korvini.
5. Kui soovite süstida kontrastainet, kinnitage kaasasolev adapter. **Märkus.** Adapteri kinnitamiseks sisestage korvi traadid läbi Tuohy-Borsti adapteri Luer-tüüpi pistiku. Jätkake adapteri libistamist üle korvi traatide, kuni Luer-tüüpi pistik haakub pesaga trossil. Pingutage Luer-tüüpi pistikut, et vältida lekkimist süstimise ajal. Tuohy-Borsti adapterit ei pea kinnitama, kui protseduuri jaoks pole vaja täiendavat kontrastainet.
6. Lükake korvi traadid läbi Luer-tüüpi pistiku litotripsia käepidemel; jätkake traatide juhtimist läbi käepideme pöörleva varda ava.
7. Ühendage litotriptori käepideme Luer-tüüpi pistik adapteri (kui see on olemas) Luer-tüüpi pesaga. Pingutage Luer-tüüpi pesa, et vältida tagasivoolu süstimise ajal. Mähkige korvi traadid ümber pöörleva varda nende kinnitamiseks. (Vt joonis 3)
8. Kui purustamiseks avaldage survet, pöörates aeglaselt käepidet. **Märkus.** Aeglane, pidev surve on sageli kõige tõhusam kivi purustamise meetod. Surve järsk vabanemine võib tähendada kivi purustamist, korvi purunemist või kivi kadumist korvist. **Hoiatus.** Kui korv peaks purunema, võib osutada vajalikuks kirurgiline sekkumine. **Märkus.** Käepide pöörleb vaid ühes suunas, kui pörmehhanismi ei vabastata.
9. Pärast kivi purunemist hinnake vajadust purunenud kivi juhast eemaldada.
10. Korvi eemaldamiseks vabastage litotriptori käepideme pörmehhanism. Uurige korvi et veenduda, et see pole mingil moel purunenud ega kahjustatud ja kõrvaldage seejärel korv, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete jaoks.

VAJALIKUD VAHENDID

- Conquest TTC litotripsia tross
- Soehendra litotripsia käepide (müüakse eraldi)
- Traadilõikurid (müüakse eraldi)
- Tuohy-Borsti adapter - kui soovitakse süstida kontrastainet

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage litotripsia tross kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete jaoks.

PATSIENDI NÕUSTAMINE

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

OHUJUHUTIMITEST TEATAMINE

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

SUOMI

Kanavan läpi vietävä Conquest TTC™-litotripsiakaapel

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

Lue kaikki ohjeet ennen tämän välineen käyttämistä.

VÄLINEEN KUVAUS

Välinettä on käytettävä ainoastaan yhdessä Cook-litotripsiapoistokorien kanssa. Katso Cook-litotripsiapoistokorien tuotemerkintöjä ja etsi "Yhteensopiva litotripsiaan" -symbolia. Endoskoopin kanavan vähimmäiskoko litotripsiavälineen kaapelia varten annetaan tuotemerkinnöissä.

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettu käyttäjät

Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖAIHEET

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

KLIINISET HYÖDYT

Väline lievittää keltaisuutta ja pienentää tukkeutumisesta johtuvaa infektoriskiä.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat ERCP:lle ja mekaaniselle litotripsialle spesifiset vasta-aiheet.

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

VAROITUKSET

- Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Yritykset uudelleenkäsitellä, steriloida ja/tai käyttää välinettä uudelleen voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai välineen mekaaniseen vikaan.
- Tämä väline toimitetaan steriloomattomana, ja siksi sitä ei pidä käyttää steriilillä alueella.

• Ei saa käyttää, jos pakkaus on aukki tai vaurioitunut vastaanotettaessa. Tarkasta visuaalisesti huomioimalla erityisesti, onko välineessä taitoksia, taipumia ja murtumia. Välinettä ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

- Tällä välineellä muodostetun mekaanisen paineen vuoksi korin rikkoutuminen yhteisessä sappitiehyessä on mahdollista, ja se voi edellyttää kirurgista toimenpidettä.
- Conquest TTC -litotripsiakaapelin kanssa suositellaan käytettäväksi vain tiettyjä Cook Endoscopyn pehmeitä litotropsia-yhteensopivia koreja. Katso korin merkintöjä.
- Koska sappikivien rakenteet vaihtelevat, kiven rikkominen ei ehkä ole mahdollista. Jos kiveä ei voi rikkoa, kahvan pyörittämisen jatkaminen voi saada korin langan murtumaan, mikä edellyttää siten kirurgista toimenpidettä.
- Väline sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja muita mahdollisia systeemisiä komplikaatioita, jotka liittyvät nikkeliallergiaan.

VAROTOIMET

- Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tämä väline on tarkoitettu käytettäväksi vain silvulta katsottavan endoskoopin kanssa.
- Sfinkterotomian tarpeen määrittämiseksi on arvioitava kiven koko ja avartuma-aukko ennen tätä toimenpidettä. Seinämänsäisen segmentin pituus täytyy arvioida ennen mekaanisen litotripsian sopivuuden määrittämistä. Jos sfinkterotomiaa tarvitaan, kaikkia välttämättömiä huomioitavia seikkoja, varotoimia ja vasta-aiheita on noudatettava.
- Tämän tuotteen kanssa suositellaan käytettäväksi Cook Endoscopyn johtimia.
- Varjoaineen ruiskutusta ERCP:n aikana on tarkkailtava läpivalaisun avulla. Haitatietähyen liika täyttäminen voi aiheuttaa haimatulehduksen.
- Tätä välinettä käytettäessä saatavilla on oltava lankaleikkurit.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

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

TOIMITUSTAPA

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

KÄYTTÖOHJEET

1a. Koreille, joissa on irrotettava kahva (Katso kuva 1)

Löysennä liukuvaa kahvaa korilangoista pitämällä kiinni peukalon tarttumiskohdasta toisella kädellä ja kääntämällä korin lankalukko nuolen suuntaan. (Katso kuva 1) Pidä koriholkista tiukasti kiinni endoskoopin lisävarustekanavan portissa ja poista kahva hitaasti. Hävitä korin kahva biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen. **Huomautus:** Poista haluttaessa suojakela korilankojen paljastamiseksi. Korilankoja voidaan käyttää korin hallinnan apuna.

1b. Muille litotripsiayhteensopiville koreille (Katso kuva 2)

Kun kivi on kokonaan saatu koriin, tee täysi leikkaus lankaleikkureilla 10 French -kokoisen holkin ja 7 French -kokoisen holkin liitoskohdassa (katso kuva 2). Hävitä korin kahva biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.

2. Pidä endoskooppia niin suorana kuin mahdollista ja poista korin ulkoholkin hitaasti. Kun korin holkin distaalinen kärki poistuu endoskoopin nostimesta, nosta nostinta varovasti korilankojen lukitsemiseksi paikalleen. Jatka sitten ulkoholkin poistamista. Hävitä ulkoholki biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.
3. Vie litotripsiakaapelia korilankojen päälle, kunnes langat tulevat ulos kaapelin proksimaalisesta päästä.
4. Ota kiinni kaapelista ulostulevista korilangoista. Vapauta nostin ja jatka kaapelin työntämistä eteenpäin, kunnes distaalinen kärki saavuttaa tiehyessä olevan korin.
5. Jos halutaan ruiskuttaa varjoainetta, kiinnitä mukana toimitettu sovitin. **Huomautus:** Kiinnitä sovitin työntämällä korilangat Tuohy-Borst-sovitin urospuolisen luer-lukon läpi. Jatka sovitimen työntämistä korilankojen päälle, kunnes urospuolinen luer-lukko kiinnittyy kaapelin naaraspuoliseen luer-lukkoon. Kiristä urospuolinen luer-lukko, jotta vuoto ruiskutuksen aikana estetään. Tuohy-Borst-sovitinta ei tarvitse kiinnittää, jos lisää varjoainetta ei tarvita toimenpidettä varten.
6. Syötä korilangat litotripsiakahvassa olevan urospuolisen luer-lukon läpi. Jatka lankojen syöttämistä kahvan pyörittäessä tangossa olevan aukon läpi.
7. Liitä litotripsiakahvan urospuolinen luer-lukko sovitimen naaraspuoliseen luer-lukkoon (jos tämä soveltuu). Kiristä naaraspuolinen luer-lukko, jotta takaisinvirtaus ruiskutuksen aikana estetään. Kiinnitä korilangat pyörittämään tankoon kietomalla ne tangon ympärille. (Katso kuva 3)
8. Riko kivi kohdistamalla painetta pyörittämällä hitaasti kahvaa. **Huomautus:** Hidas, jatkuva paine on usein

tehokkain menetelmä kiven rikkomiseksi. Äkillinen paineen vapautuminen voi tarkoittaa kiven rikkoutumista, korin rikkoutumista tai kiven menettämistä korista.

Varoitus: Jos kori rikkoutuu, voidaan ehkä tarvita kirurgista toimenpidettä. **Huomautus:** Kahva liikkuu vain yhteen suuntaan, ellei räikkää vapauteta.

9. Kun kivi on murskattu, arvioi tarvetta murskatun kiven poistamiseen tiehyestä.

10. Vapauta litotripsiakahvan räikkä korin poistamiseksi. Tarkasta kori sen varmistamiseksi, ettei kori ole millään tavalla rikkoutunut tai vaurioitunut. Hävitä sitten kori biologisesti vaarallisen sairaalajätteen hävittämistä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.

TARVITTAVA VÄLINEISTÖ

- Conquest TTC -litotripsiakaapeli
- Soehendra-litotripsiakahva (myydään erikseen)
- Lankaleikkurit (myydään erikseen)
- Tuohy-Borst-sovitin – jos tarvitaan varjoaineen ruiskutusta

VÄLINEEN HÄVITTÄMINEN

Hävitä litotripsiakaapeli biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.

POTILASNEUVONTA

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

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

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

FRANÇAIS

Câble de lithotriptideur conçu pour être utilisé dans le canal opérateur Conquest TTC™

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

Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif doit uniquement être utilisé avec les paniers d'extraction Cook permettant la lithotripsie. Rechercher le symbole « Compatible avec la lithotripsie » sur les étiquettes des paniers d'extraction Cook. La taille minimale du canal de l'endoscope pour le câble du lithotriptideur est indiquée sur l'étiquette du produit.

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateurs prévus

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.
- Ce dispositif est fourni non stérile, et ne doit donc pas être utilisé dans un champ stérile.
- Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.
- En raison de la pression mécanique générée par ce dispositif, la fragmentation du panier dans le canal cholédoque est une possibilité pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.
- Il est recommandé d'utiliser uniquement les paniers à fils souples Cook Endoscopy spécifiés compatibles avec une 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.

- Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique, ainsi que d'autres complications systémiques potentielles liées à une allergie au nickel.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- 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 intramura 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 nécessaires.
- Il est recommandé d'utiliser les guides Cook Endoscopy avec ce dispositif.
- Pendant une CPRE, surveiller l'injection de produit de contraste sous radioscopie. Un sur-remplissage du canal pancréatique peut provoquer une pancréatite.
- Tenir une pince coupante à disposition lors de l'utilisation de ce dispositif.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Les complications potentielles associées à l'extraction par panier comprennent : enclavement de l'objet • inflammation localisée • nécrose de pression.

PRÉSENTATION

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

MODE D'EMPLOI

- 1a. Pour les paniers à poignée amovible (Voir Fig. 1)**
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 Fig. 1) Tenir fermement la gaine du panier au niveau de l'orifice du canal opérateur de l'endoscope et retirer lentement la poignée. Éliminer la poignée du panier conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique. **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 compatibles avec une lithotripsie (Voir Fig. 2)

Lorsque le calcul est complètement capturé dans le panier, pratiquer une coupe complète à l'aide d'une pince coupante au niveau de la jonction de la gaine de 10 Fr et de la gaine de 7 Fr (voir Fig. 2) et éliminer la poignée du panier conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

- 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. Éliminer la gaine externe conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.
- Introduire le câble de lithotripsie sur les fils du panier jusqu'à ce que ceux-ci sortent de l'extrémité proximale du câble.
- 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.
- 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.
- Passer les fils du panier dans le raccord Luer lock mâle de la poignée de lithotripsie, continuer à passer les fils dans l'ouverture de la tige pivotante de la poignée.
- 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 un reflux pendant l'injection. Enrouler les fils du panier autour de la tige pivotante pour les assujettir. (Voir Fig. 3)
- 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.

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

- 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 l'éliminer conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

MATÉRIEL REQUIS

- Câble de lithotripsie Conquest TTC
- Poignée de lithotripsie Soehendra (vendue séparément)
- Pince coupante (vendue séparément)
- Adaptateur Tuohy-Borst - si une injection de produit de contraste est souhaitée

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Éliminer le câble de lithotripsie conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

DEUTSCH

Conquest TTC™ Through-the-Channel Lithotriptorkabel

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

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Instrument darf nur zusammen mit Lithotripsie-Extraktionskörbchen von Cook verwendet werden. Achten Sie auf das „Lithotripsiekompatibel“-Symbol auf den Produktkennzeichnungen der Extraktionskörbchen von Cook. Die für das Lithotriptorkabel entsprechende Mindestgröße des Arbeitskanals des Endoskops ist auf der Produktkennzeichnung angegeben.

Patientenpopulation

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN

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

KLINISCHER NUTZEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

WARNHINWEISE

- Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Sterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Instruments führen.
- Dieses Instrument wird unsteril geliefert und darf daher nicht in einem sterilen Feld verwendet werden.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knick, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.
- Durch den mechanischen Druck, der mit diesem Instrument erzeugt wird, kann das Körbchen im Ductus choledochus reißen, was einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen könnte.
- Zur Verwendung mit dem Conquest TTC Lithotriptorkabel 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 Reißen des Körbchendrahts, was die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs zur Folge hätte.

- Das Instrument enthält Nickel, was eine allergische Reaktion sowie in Verbindung mit einer Nickelallergie weitere potenzielle systemische Komplikationen hervorrufen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- 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 fluoroskopisch zu überwachen. Ein Überfüllen des Pankreasgangs kann Pankreatitis verursachen.
- Bei der Verwendung dieses Instruments muss eine Drahtschneidezange verfügbar sein.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Die mit einer ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen sind u. a.: Pankreatitis • Cholangitis • Sepsis • Perforation • Hämorrhagie • Aspiration • Fieber • Infektion • Hypotonie • allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Atemdepression oder -stillstand • Herzrhythmic oder -stillstand.

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

LIEFERFORM

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1a. Körbchen mit abnehmbarem Handgriff (siehe Abb. 1)

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 Körbchenschleuse an der Arbeitskanalöffnung des Endoskops fest halten und den Handgriff langsam entfernen. Den Körbchengriff nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen. **Hinweis:** Falls gewünscht,

die Schutzspirale entfernen, um die Körbchendrähre freizulegen. Die Körbchendrähre können zur einfacheren Steuerung des Körbchens verwendet werden.

1b. Andere lithotripsiekompatible Körbchen (siehe Abb. 2)

Sobald sich der Stein ganz im Körbchen befindet, die Verbindung zwischen der 10-Fr-Schleuse und der 7-Fr-Schleuse (siehe Abb. 2) vollständig mit der Drahtschneidezange durchtrennen und den Körbchengriff gemäß den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

- Das Endoskop so gerade wie möglich halten und die Außenhülle des Körbchens langsam entfernen. Wenn die distale Spitze der Körbchenschleuse den Albarranhebel passiert hat, den Albarranhebel behutsam anheben, um die Körbchendrähre in ihrer Position zu fixieren. Anschließend mit der Entfernung der Außenhülle fortfahren. Die Außenhülle gemäß den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
- Das Lithotripsiekabel über die Körbchendrähre einführen, bis die Drähre aus dem proximalen Ende des Kabels austreten.
- Die aus dem Kabel austretenden Körbchendrähre ergreifen. Den Albarranhebel lösen und das Kabel weiter vorschieben, bis die distale Spitze das Körbchen innerhalb des Gangs erreicht.
- Falls eine Kontrastmittelinjektion vorgenommen werden soll, den beiliegenden Adapter anschließen. **Hinweis:** Zur Befestigung des Adapters die Körbchendrähre durch den Luer-Lock-Stecker des Tuohy-Borst-Adapters einführen. Den Adapter weiter über die Körbchendrähre 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.
- Die Körbchendrähre durch den Luer-Lock-Stecker am Lithotripsiegriff und weiter durch die Drehspulenöffnung des Griffs führen.
- Den Luer-Lock-Stecker des Lithotriptorgriffs an die Luer-Lock-Buchse des Adapters anschließen (sofern zutreffend). Die Luer-Lock-Buchse festziehen, um einen Rückfluss während der Injektion zu verhindern. Die Körbchendrähre zur Befestigung um die Drehspule wickeln. (Siehe Abb. 3)
- Um den Stein zu zerbrechen, durch langsames Drehen des Griffs Druck ausüben. **Hinweis:** Langsamer, konstanter Druck ist häufig die wirksamste Methode, um einen Stein zu zerbrechen. Plötzliches Nachlassen des Drucks kann bedeuten, dass der Stein zerbrochen ist, dass das Körbchen gerissen ist oder dass der Stein sich nicht mehr im Körbchen befindet. **Warnhinweis:** Falls das Körbchen reißt, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein. **Hinweis:** Der Griff bewegt sich nur in eine Richtung, es sei denn, die Sperrklinke wird gelöst.

- Nachdem der Stein zerbrochen wurde, beurteilen, ob die Steinfragmente aus dem Gang entfernt werden müssen.
- Die Sperrklinke am Lithotriptorgriff lösen, um das Körbchen zu entfernen. Das Körbchen untersuchen, um sicherzustellen, dass es weder gerissen noch in irgendeiner Weise beschädigt ist. Anschließend das Körbchen gemäß den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Conquest TTC Lithotripsiekabel
- Soehendra Lithotripsiegriff (separat erhältlich)
- Drahtschneidezange (separat erhältlich)
- Tuohy-Borst-Adapter – falls Kontrastmittelinjektion gewünscht ist

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Das Lithotripsiekabel gemäß den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

BERATUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Καλώδιο λιθοτρίπτη μέσω καναλιού Conquest TTC™

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με καλάθια εξαγωγής λιθοτριψίας της Cook. Αναζητήστε το σύμβολο «Σμύβολο με λιθοτριψία» στις επισημάνσεις προϊόντος των καλάθιων εξαγωγής της Cook. Το ελάχιστον μέγεθος του καναλιού του ενδοσκοπίου για το καλώδιο του λιθοτρίπτη παρέχεται την επισήμανση του προϊόντος.

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Στις αντενδείξεις που σχετίζονται με την εξαγωγή χολόλιθων περιλαμβάνονται και οι εξής: άνοιγμα ληκύθου που δεν επαρκεί για να επιτρέπει την ανεμπόδιστη διέλευση του λίθου και του καλαθίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανειληφούς, αποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και σε υποβάθμιση της μηχανικής ακεραιότητας της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή παρέχεται μη στείρα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε στείρο πεδίο.
- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
- Λόγω της μηχανικής πίεσης που δημιουργείται με τη συσκευή αυτή, ο κατακερματισμός του καλαθίου στον κοινό χοληδόχο πόρο είναι μια πιθανότητα που ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.
- Για χρήση με το καλώδιο λιθοτριπτή Conquest TTC συνιστώνται μόνον καθορισμένα, μαλακά συμβατά με λιθοτριψία καλάθια της Cook Endoscopy. Ανατρέξτε στην επισήμανση του καλαθίου.
- Λόγω της ποικιλίας σύντασης 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 καλαθίου, απαιτώντας έτσι χειρουργική παρέμβαση.

- Η συσκευή περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και άλλες δυνητικές συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο με ενδοσκοπία πλευρικής θέασης.
- Για να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής πριν από τη διαδικασία αυτή, πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της ληκύθου. Το μήκος του ενδοτοιχωματικού τμήματος πρέπει να αξιολογείται πριν από τον προσδιορισμό της σκοπιμότητας της μηχανικής λιθοτριψίας. Σε περίπτωση που απαιτείται σφιγκτηροτομή, πρέπει να τηρούνται όλες οι απαραίτητες δηλώσεις προσοχής, προφυλάξεις και αντενδείξεις.
- Για χρήση με αυτό το προϊόν συνιστώνται οι συρμάτινοι οδηγοί της Cook Endoscopy.
- Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της ERCP πρέπει να παρακολουθείται ακτινοσκοπικά. Η υπερπλήρωση του παγκρεατικού πόρου ενδέχεται να προκαλέσει παγκρεατίτιδα.
- Κατά τη χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμοι κοπήρες σύρματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1α. Για καλάθια με αφαιρούμενη λαβή (Βλ. σχήμα 1)

Ξεσφίξτε τη συρόμενη λαβή από τα σύρματα του καλαθίου κρατώντας τη λαβή αντίχειρα στο ένα χέρι και στρέφοντας την ασφάλεια του σύρματος του καλαθίου προς την κατεύθυνση του βέλους. (Βλ. σχήμα 1) Κρατήστε

σταθρά το θηκάρι του καλαθιού στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και αφαιρέστε αργά τη λαβή. Απορρίψτε τη λαβή του καλαθιού σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα. **Σημείωση:** Εάν επιθυμείτε, αφαιρέστε την προστατευτική σπείρα για την αποκάλυψη των συρμάτων του καλαθιού. Τα σύρματα του καλαθιού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση του ελέγχου του καλαθιού.

1β. Για άλλα καλάθια συμβατά με λιθοτριψία (βλ. σχήμα 2)

Μόλις ο λίθος συλληφθεί πλήρως στο καλάθι, πραγματοποιήστε μια πλήρη κοπή, με χρήση συρμάτων κοπτήρων, στην ένωση του θηκαρίου 10 F και του θηκαρίου 7 F (βλ. εικόνα 2) και απορρίψτε τη λαβή του καλαθιού 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 καλαθιού. Καθώς το περιφερικό άκρο του θηκαρίου του καλαθιού απομακρύνεται από τον αναβολέα του ενδοσκοπίου, ανασηκώστε με ήπιες κινήσεις τον αναβολέα για την ασφάλιση των συρμάτων του καλαθιού 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 καλαθιού έως ότου τα σύρματα εξέλθουν από το εγγύς άκρο του καλωδίου.
4. Αδράξτε τα σύρματα του καλαθιού 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 καλαθιού μέσω του αρσενικού συνδέσμου ασφάλισης Luer του προσαρμογέα Tuohy-Borst. Συνεχίστε να σύρετε τον προσαρμογέα πάνω από τα σύρματα του καλαθιού 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 δεν χρειάζεται να είναι προσαρτημένος εάν δεν απαιτείται επιπλέον σκιαγραφικό μέσο για τη διαδικασία.
6. Περάστε τα σύρματα του καλαθιού μέσω του αρσενικού συνδέσμου ασφάλισης Luer στη λαβή λιθοτριψίας. Συνεχίστε τη διέλευση των συρμάτων μέσω του ανοίγματος περιστρεφόμενης ράβδου της λαβής.
7. Συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης Luer της λαβής της λιθοτριπτή στον θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer του προσαρμογέα (ανάλογα με την περίπτωση).

Σφίξτε τον θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ανάδρομη ροή κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Τυλίξτε τα σύρματα του καλαθιού γύρω από την περιστρεφόμενη ράβδο για να τα στερεώσετε. (βλ. εικόνα 3)

8. Για τη θραύση του λίθου, εφαρμόστε πίεση περιστρέφοντας αργά τη λαβή. **Σημείωση:** Η αργή, σταθερή πίεση είναι συχνά η πλέον αποτελεσματική μέθοδος θραύσης ενός λίθου. Η ζαφρική απελευθέρωση πίεσης ενδέχεται να υποδηλώνει θραύση του λίθου, θραύση του καλαθιού ή απώλεια του λίθου από το καλάθι. **Προειδοποίηση:** Σε περίπτωση που προκύψει κατακεραματισμός του καλαθιού, ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική παρέμβαση. **Σημείωση:** Η λαβή θα μετακινείται μόνο προς μία κατεύθυνση, εκτός εάν απελευθερωθεί η καστίνα.
9. Μετά τον θρυμματισμό του λίθου, εκτιμήστε την ανάγκη αφαίρεσης του θρυμματισμένου λίθου από τον πόρο.
10. Για την αφαίρεση του καλαθιού, απελευθερώστε την καστίνα στη λαβή του λιθοτριπτή. Εξετάστε το καλάθι, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει σπάσει ή υστώσει ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο και έπειτα απορρίψτε το καλάθι σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Καλώδιο λιθοτριψίας Conquest TTC
- Λαβή λιθοτριψίας Soehendra (πωλείται ξεχωριστά)
- Κοπτήρες σύρματος (πωλούνται ξεχωριστά)
- Προσαρμογέας Tuohy-Borst - εάν είναι επιθυμητή η έγχυση σκιαγραφικού μέσου

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Απορρίψτε το καλώδιο λιθοτριψίας σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

Conquest TTC™ endoszkópos kőzúzó kábel

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

A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az eszköz kizárólag a Cook kőzúzó extraháló kosarakkal használatos. Keresse a „Kőzúzóval kompatibilis” szimbólumot Cook extraháló kosarak termékcímkéin. Az endoszkóp kőzúzó kábelhez szolgáló minimális csatornamérete a termékcímkén van feltüntetve.

Betegpopuláció

Ez az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

Rendeltetészerű felhasználók

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

RENDELLETÉS

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

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

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

ELLENJAVALLATOK

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

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, sterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.
- Ez az eszköz nem steril kiszerezésű, ezért nem szabad steril területen használni.
- Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörtetésekre, meghajlásokra és

törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

- Az eszköz segítségével létrehozott mechanikus nyomás következtében előfordulhat a kosár fragmentálódása a közös epevezetékben, ami sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
- A Conquest TTC kőzúzó kábelhez csak meghatározott, kőzúzóshoz 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 össze, a fogantyú további forgatása a kosár drótjának törését okozhatja, ami sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
- Az eszköz nikkel tartalmaz, amely allergiás reakciót, valamint a nikkelallergiával kapcsolatos más lehetséges szisztémás komplikációkat okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
- Ez az eszköz kizárólag oldaldnyílásos endoszkóppal használandó.
- Az eljárást megelőzően a sphincterotómia szükségességének megállapításához értékelni kell a kő és az ampullanyílás méretét. A mechanikus kőzúzás ajánlatosságának értékelése előtt meg kell határozni az intramuralis szakasz hosszát. Amennyiben sphincterotómiára van szükség, minden szükséges óvintézkedést, figyelmeztetést és ellenjavallatot figyelembe kell venni.
- Ehhez a termékhez Cook Endoscopy vezetődrtök használata javasolt.
- A kontrasztanyag befecskendezését az ERCP folyamán fluoroszkópiás képkalkotással ellenőrizni kell. A hasnyálmirigy-vezeték túltöltése pancreatitist okozhat.
- Az eszköz használatokor drótvágó ollónak is rendelkezésre kell állnia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

A kosaras köeltávolítással kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között: az objektum beékelődése • lokalizált gyulladás • nyomásból adódó szövetelhalás.

KISZERELÉS

Ez az eszköz nem steril kiszerezésű, és semmilyen módszerrel nem sterilizálható. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó.

Kerülni kell a fénynek, szélsőséges hőmérsékletnek és nedvességnek való hosszabb expozíciót.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1a. Eltávolítható fogantyúval ellátott kosarakhoz (Lásd 1. ábra)

A hüvelykujj-fogantyút egyik kezében tartva és a kosárdrót-rögítőt a nyíl irányába elfordítva lazítsa meg az elcsúsztható fogantyút a kosárdróton. (Lásd: 1. ábra) A kosár hüvelyét tartsa szilárdan az endoszkóp munkascatornájának nyílásánál, és lassan távolítsa el a fogantyút. A biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a kosár fogantyúját. **Megjegyzés:** Ha kívánja, távolítsa el a védőtekerclést, hogy a kosárdrótok szabadon álljanak. A kosárdrótok a kosár irányításának megkönnyítésére használhatók.

1b. Egyéb, kőüzással kompatibilis kosarakhoz (Lásd 2. ábra)

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: 2. ábra) és a kosár fogantyúját a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki.

- 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 biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a külső hüvelyt.
- Vezesse be a kőzűző kábelt a kosárdrótok fölöttéig, amíg a drótok ki nem lépnek a kábel proximális végén.
- 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.
- Ha kontrasztanyagot kíván befecskendezni, csatlakoztassa a mellékelt adaptert. **Megjegyzés:** Az adapter csatlakoztatásához a Tuohy–Borst-adapter betevő Luer-zárjában keresztül vezesse be a kosárdrótokat. Csúsztassa tovább az adaptert a kosárdrótok fölöttéig addig, amíg a betevő Luer-zár össze nem kapcsolódik a kábel befogadó Luer-zárjával. Az injekció alatti szivárgás megelőzésére szorítsa meg a betevő Luer-zárt. Ha az eljáráshoz nincs szükség további kontrasztanyagra, a Tuohy–Borst-adaptert nem szükséges csatlakoztatni.
- A kosárdrótokat vezesse át a kőzűző fogantyú betevő Luer-zárján, majd tovább a fogantyú forgórudas nyílásán.
- A kőzűző fogantyú betevő Luer-zárját kapcsolja össze az adapter befogadó Luer-zárjával (ha alkalmazható). Az injekció alatti visszafolyás megelőzésére szorítsa meg a befogadó Luer-zárt. A kosárdrótokat rögzítés céljából tekerje a forgórúd köré. (Lásd a 3. ábrát)

- A kő összezúzásához alkalmazza a fogantyú lassú elforgatásával. **Megjegyzés:** A kő összezúzásához gyakran a lassú, állandó nyomás alkalmazása a leghatékonyabb módszer. A nyomás hirtelen lecsökkenése a kő összezúzódsát, a kosár összezúzódsát, vagy a kőnek a kosárból való kiszabadulását jelezheti. **Vigyázat:** A kosár fragmentálódása esetén sebészeti beavatkozásra lehet szükség. **Megjegyzés:** A fogantyú csak egy irányban mozog, amennyiben az akasztókapocs nincs kioldva.
- A kő összezúzása után állapítsa meg, hogy szükség van-e az összezúzott kő eltávolítására az epevezetékéből.
- A kosár eltávolításhoz oldja ki a kőzűző fogantyún lévő akasztókapcsot. Vizsgálja meg a kosarat, hogy meggyőződjék arról: nincs eltörve vagy megsérülve, majd a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint dobja ki a kosarat.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Conquest TTC kőzűző kábel
- Soehendra kőzűző fogantyú (külön kapható)
- Drótvágók (külön kapható)
- Tuohy–Borst-adapter – ha kontrasztanyag-befecskendezés kívánatos

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

A biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint dobja ki a kőzűző kábelt.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

SÜLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

Cavo per litotritore da utilizzare attraverso il canale operativo Conquest TTC™

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

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

Cook. La misura minima del canale operativo dell'endoscopio necessaria per accogliere il cavo per litotritore è riportata sull'etichetta del prodotto.

Popolazione di pazienti

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

Utilizzatori previsti

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

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

BENEFICI CLINICI

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche della ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) e della litotripsia meccanica.

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

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Ogni tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione con agenti biologici o chimici e/o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Questo dispositivo viene fornito non sterile e pertanto non deve essere utilizzato in campo sterile.
- Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.
- La pressione meccanica generata con questo dispositivo può causare la frammentazione del cestello all'interno del coledoco e richiedere l'intervento chirurgico.
- 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 della variabilità di composizione dei calcoli biliari, esiste l'eventualità che il calcolo non sia frantumabile. In questo caso, la continua rotazione dell'impugnatura può provocare la rottura del filo del cestello, rendendo necessario l'intervento chirurgico.
- Il dispositivo contiene nichel che può causare una reazione allergica e altre potenziali complicanze sistemiche correlate ad allergia al nichel.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Questo dispositivo è previsto esclusivamente per l'uso unitamente a un endoscopio a visione laterale.
- Per determinare l'eventuale necessità di praticare la sfinterotomia, valutare le dimensioni del calcolo e dell'orifizio dell'ampolla prima della procedura. La lunghezza del segmento intramurale deve essere valutata prima di determinare l'idoneità della litotripsia meccanica. Se necessario, procedere a sfinterotomia rispettando tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.
- Con questo prodotto si consiglia di usare esclusivamente 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'utilizzo del dispositivo, tenere a portata di mano un tagliafili.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

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

CONFEZIONAMENTO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1a. Per cestelli dotati di impugnatura rimovibile

(vedere la fig. 1)

Allentare l'impugnatura a scorrimento dai fili del cestello afferrando l'elemento di presa e ruotando il meccanismo di blocco dei fili del cestello nella direzione della freccia. (Vedere la fig. 1) Afferrare saldamente la guaina del cestello presso l'apertura del canale operativo dell'endoscopio ed estrarre lentamente l'impugnatura. Smaltire l'impugnatura del cestello in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico. **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. Per altri cestelli per litotripsia compatibili (vedere la fig. 2)

Una volta catturato completamente il calcolo all'interno del cestello, praticare un taglio completo, usando il tagliafili, in corrispondenza della giunzione della guaina da 10 Fr e della guaina da 7 Fr (vedere la fig. 2), ed eliminare l'impugnatura del cestello in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

2. Tenendo l'endoscopio il più dritto 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. Smaltire la guaina esterna seguendo le disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.
3. Inserire il cavo per litotripsia 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 posizionato 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 litotritore; continuare a far passare i fili attraverso l'apertura a perno rotante dell'impugnatura.

7. Collegare il connettore Luer Lock maschio dell'impugnatura per litotritore 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 fig. 3)
8. Per frantumare il calcolo, applicare pressione ruotando lentamente l'impugnatura. **Nota** – il metodo di frantumazione dei calcoli che risulta spesso più efficace consiste nell'applicazione lenta e costante di pressione. Un improvviso rilascio della pressione può indicare l'avvenuta frantumazione del calcolo, la rottura del cestello o la fuoriuscita del calcolo dal cestello. **Avvertenza** – In caso di rottura del cestello, può essere necessario intervenire chirurgicamente. **Nota** – Con il fermo innestato, l'impugnatura si muove in una sola direzione.
9. Una volta frantumato il calcolo, valutare la necessità di rimuovere il calcolo frantumato dal dotto.
10. Disinserire il fermo sull'impugnatura per litotritore 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 a rischio biologico.

DISPOSITIVI NECESSARI

- Cavo per litotripsia Conquest TTC
- Impugnatura per litotritore di Soehendra (venduta separatamente)
- Tagliafili (venduto separatamente)
- Adattatore Tuohy-Borst (se si desidera iniettare mezzo di contrasto)

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Eliminare il cavo per litotripsia in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

CONSULENZA PER I PAZIENTI

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

Conquest TTC™ caur kanālu ievietojamais litotripsijas ierīces kabelis

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visas instrukcijas.

IERĪCES APRAKSTS

Ierīce ir izmantojama tikai kopā ar Cook litotripsijas ekstrakcijas groziņiem. Cook ekstrakcijas groziņu izstrādājumu etiķetēs meklējiet simbolu „Saderīgs ar litotripsiju”. Minimālais litotripsijas ierīces kabēļa endoskopa darba kanāla izmērs ir norādīts izstrādājuma etiķetē.

Pacientu populācija

Šī ierīce ir indicēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem.

Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

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

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šī ierīce atvieglo dzelti un samazina infekcijas risku nosprostošanās dēļ.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontrindikācijas, kuras specifiskas endoskopiskai retrogrādi holangiopankreatogrāfijai (ERHP) un mehāniskai litotripsijai.

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

BRĪDINĀJUMI

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.
- Šī ierīce tiek piegādāta nesterila, tādēļ to nedrīkst izmantot sterilā zonā.
- Nelietojiet, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuali pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepļususi.

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

- Ierīces radītā mehāniskā nospriegojuma dēļ iespējama groziņa fragmentācija kopējā žultsvadā, kuras novēršanai var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Kopā ar Conquest TTC litotripsijas ierīces kabeli ieteicams izmantot tikai norādītos Cook Endoscopy ar litotripsiju saderīgos mikstos groziņus. Skatīt groziņa etiķeti.
- Tā kā žultsakmeņiem ir dažādi sastāvi, akmeni var nebūt iespējams salauzt. Ja akmeni nav iespējams salauzt, ilgstoša roktura rotācija var izraisīt groziņa vada pārļušanu, kura likvidēšanai nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Ierīce satur niķeļi, kas var izraisīt alerģisku reakciju un citas iespējamās sistēmiskas komplikācijas, kas saistītas ar alerģiju pret niķeļi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Šo ierīci ir paredzēts izmantot tikai ar endoskopu ar sānu apskates leņķi.
- Pirms šīs procedūras jānovērtē akmens un ampulveida paplašinājuma atveres izmērs, lai noteiktu, vai nepieciešama sfinkterotomija. Pirms mehāniskās litotripsijas liederības noteikšanas jānovērtē intramurālā segmenta garums. Gadījumā, ja nepieciešama sfinkterotomija, ir jāievēro visi nepieciešamie brīdinājumi, piesardzības pasākumi un kontrindikācijas.
- Kopā ar šo izstrādājumu ieteicams izmantot Cook Endoscopy vadītājtīstgas.
- Kontrastvielās injekcija ERHP laikā jāveic fluoroskopijas kontrolē. Pārēriģa aizkuņģa dziedzera vada uzpildīšana var izraisīt pankreatitu.
- Lietojot šo ierīci, jābūt pieejamām vadu knaiblēm.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

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

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

PIEGĀDES VEIDS

Ierīce tiek piegādāta nesterila, un to nedrīkst sterilizēt nekādā veidā. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Nepieļaujiet

ilgstošų iveries paklausanu gaismas iedarbiai un arkartėjim temperatūras un instruma apstākļiem.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1a. Ja izmantojat groziņus ar noņemamu rokturi

(skatīt 1. att.)

Atļaidiet valjīgāk bīdāmo rokturi no groziņa vadiem, turot balstu iķķķim vienā rokā un pagriežot groziņa vada fiksatoru bultiņas virzienā. (Skatīt 1. att.) Stingri turiet groziņa ievadapvalku pie endoskopa darba kanāla ieejas un lēnām izņemiet rokturi. Izciniet groziņa rokturi saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem. **Piezīme:** Ja nepieciešams, noņemiet aizsargapvalku, lai atsegtu groziņa vadus. Groziņa vadus var izmantot groziņa vadības uzlabošanai.

1b. Ja izmantojat citus ar litotripsiju saderīgus groziņus (skatīt 2. att.)

Tiklīdz akmens ir pilnībā satverts groziņā, ar vadu knaiblēm pilnībā pārgrieziet 10 Fr ievadapvalku un 7 Fr ievadapvalka savienojuma vietu (skatīt 2. att.), un likvidējiet groziņa rokturi saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

2. Turot endoskopu pēc iespējas taisnāk, lēnām izņemiet groziņa ārējo ievadapvalku. Tiklīdz groziņa ievadapvalka distālais gals atbrīvo endoskopa pacēlāju, uzmanīgi paceliet pacēlāju, lai nofiksētu groziņa vadus vietā. Pēc tam turpiniet izņemt ārējo ievadapvalku. Likvidējiet ārējo ievadapvalku saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.
3. Ievadiet litotripsijas kabeli pāri groziņa vadiem, kamēr vadi izbīdās no kabeļa proksimālā gala.
4. Satveriet groziņa vadus, kas izvirzās no kabeļa. Atbrīvojiet pacēlāju un turpiniet virzīt kabeli, kamēr distālais gals sasniedz žultsvadā ievietoto groziņu.
5. Ja nepieciešama kontrastvielas injekcija, pievienojiet piegādāto adapteri. **Piezīme:** Lai pievienotu adapteri, izvadiet groziņa vadus caur Tuohy-Borst adaptera virišķo Luer lock tipa savienojumu. Turpiniet bīdīt adapteri pāri groziņa vadiem, kamēr kabeļa virišķais Luer lock tipa savienojums saslēdzas ar sievišķo Luer lock tipa savienojumu. Pievelciet virišķo Luer lock tipa savienojumu, lai nepieļautu nolūdi injekcijas laikā. Tuohy-Borst adapteri nav nepieciešams pievienot, ja procedūras laikā nav nepieciešama papildu kontrastvielas ievadīšana.
6. Virziet groziņa vadus cauri virišķajam Luer lock tipa savienojumam uz litotripsijas roktura un turpiniet virzīt vadus cauri rotējošā stienā atvērēi uz roktura.
7. Savienojiet litotripsijas roktura virišķo Luer lock tipa savienojumu ar adaptera sievišķo Luer lock tipa savienojumu (ja attiecināms). Pievelciet sievišķo Luer lock tipa savienojumu, lai nepieļautu atpakaļplūsmu injekcijas laikā. Aptiniet groziņa vadus ap rotējošo stieni, lai tos nostiprinātu. (Skatīt 3. att.)

8. Lai salauztu akmeni, palieliniet nosprigojumu, lēnām rotējot rokturi. **Piezīme:** Lēns, nepārtaukts nosprigojums bieži ir visefektīvākā akmens salaušanas metode. Pēķķķšs nosprigojuma samazinājums var liecināt par akmens salūšanu, groziņa lūzumu vai akmens izsīdēšanu no groziņa. **Bridinājums:** Groziņa fragmentācijas gadījumā var būt nepieciešama ķķirurģiska iejauķķšanās. **Piezīme:** Rokturi iespējams pagriezt tikai vienā virzienā, ja vien nav atbrīvots sprūdrats.
9. Pēc akmens salaušanas novērtējiet salauztā akmens evakuācijas nepieciešamību no žultsvada.
10. Atbrīvojiet sprūdratu uz litotripsijas ierices roktura, lai izņemtu groziņu. Pārbaudiet groziņu, lai pārliecinātos, ka tas nav salauzts vai jebkādā veidā bojāts, pēc tam likvidējiet groziņu saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģisko kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

NEPIECIEŠAMAS APRIĶOJUMS

- Conquest TTC litotripsijas kabelis
- Soehendra litotripsijas rokturis (tiek pārdots atsevišķi)
- Vadu knaibles (tiek pārdotas atsevišķi)
- Tuohy-Borst adapters — ja vēlama kontrastvielas injekcija

IERĒĶĶES LIKVIDĒŠANA

Likvidējiet litotripsijas kabeli saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

PACIENTA KONSULTĒŠANA

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĶĶJUMIEM

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

LIETUVIŅŶ K.

„Conquest TTC™” per kanālā naudojamas litotriptoriaus trosas

DĒMESIO. JAV federaliniai įstatymai numato, kad šią priemonę galima parduoti tik gydytojui (arba reikiamą licenciją turinčiam praktikuojančiam gydytojui) arba jo nurodymu.

Prieš naudodamiesi šia priemone, perskaitykite visus nurodymus.

PRIEMONĒS APRAŠĶĶS

Priemonē skirta naudoti tik su „Cook” litotripsiniais šalinimo krepšeliais. „Cook” šalinimo krepšelių etiketėse ieškokite simbolio „Litotripsinis”. Minimalus litotriptoriaus trosui skirto endoskopo kanalo dydis nurodymas gaminio etiketėje.

Pacientų populiacija

Ši priemonė skirta naudoti tik suaugusiems.

Numatytieji naudotojai

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama akmenims tulžies latakų mechanškai suardyti, kai pašalinami kitais endoskopinio pašalinimo metodais nepavyksta.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonė naudojama tulžies akmenų (tulžies akmenligės) sukeltai tulžies latakų obstrukcijai gydyti suaugusiems pacientams.

KLINIKINĖ NAUDA

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

KONTRAINDIKACIJOS

Taikomos ERCP procedūros ir mechaninės litotripsijos kontraindikacijos.

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

ĮSPĖJIMAI

- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.
- Ši priemonė tiekiamą nesterili, todėl jos negalima naudoti steriliam lauke.
- Jei gauta pakuoatė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimą, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą gražinti priemonę, praneškite „Cook“.
- Šia priemone sudaromas mechaninis spaudimas, todėl yra tikimybė, kad krepšelis suirs bendrajame tulžies latakė ir prireiks chirurginės intervencijos.
- Su „Conquest TTC“ litotriptoriaus trosu rekomenduojama naudoti tik nurodytus „Cook Endoscopy“ litotripsinius minkštus krepšelius. Žr. krepšelio etiketę.
- Tulžies akmenys būna skirtingos sudėties, todėl gali būti neįmanoma suardyti akmens. Jei akmens negalima suardyti, toliau sukant rankeną gali trūkti krepšelio viela ir prireikti chirurginės intervencijos.
- Priemonėje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją ir kitų galimų sisteminių komplikacijų, susijusių su alergija nikeliumi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Ši priemonė skirta naudoti tik su šoninio vaizdo endoskopu.
- Siekiant nustatyti, ar prieš šią procedūrą atliktina sfinkterotomija, būtina įvertinti akmens dydį ir ampulės angos dydį. Prieš svarstant, ar galima atlikti mechaninę litotripsiją, būtina įvertinti intramuralinio segmento ilgį. Jei būtina atlikti sfinkterotomiją, reikia laikytis visų tinkamų atsargumo priemonių, įspėjimų ir kontraindikacijų.
- Su šiuo produktu rekomenduojama naudoti „Cook Endoscopy“ vielinius kreipiklius.
- Atliekant ERCP procedūrą, kontrastinės medžiagos įleidimą reikia stebėti fluoroskopuojant. Perpildžius kasos lataką gali būti sukeltas pankreatitas.
- Naudojant šią priemonę būtina turėti žnyplės.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

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

Su objekto šalinimu naudojant krepšelį susijusios galimos komplikacijos, įskaitant šias: latakų užkimšimas objektu • vietinis uždegimas • spaudimo sukelta nekrozė.

KAIP TIEKIAMA

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1a. Krepšeliams su nuimamąja rankena (žr. 1 pav.)

Viena ranka laikydami nykščiu valdomą rankenėlę ir sukdami krepšelio vielos fiksatorių rodyklės parodyta kryptimi, atlaisvinkite slankiąją rankeną nuo krepšelio vielų. (Žr. 1 pav.) Tvirtai laikykite krepšelio vamzdelį ties endoskopo priedų kanalu ir iš lėto nuimkite rankeną. Išmeskite krepšelio rankeną laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiška pavojingų medicininių atliekų. **Pastaba:** Jei norite, nuimkite apsauginę spiralę, kad atidengtumėte krepšelio vielas. Krepšelio vielos gali padėti lengviau valdyti krepšelį.

1b. Kitiems litotripsiniams krepšeliams (žr. 2 pav.)

Kai krepšelis apima visą akmenį, žnyplėmis visiškai perkirkite 10 Fr vamzdelio ir 7 Fr vamzdelio sandūrą (žr. 2 pav.) bei išmeskite krepšelio rankeną laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiška pavojingų medicininių atliekų.

2. Išlaikydami endoskopą kiek įmanoma tiesesnį, iš lėto ištraukite išorinį krepšelio vamzdelį. Kai distalinis krepšelio

vamzdelio galiukas išlenda iš endoskopo keltuvo, švelniai pakelkite keltuą, kad užfiksuotumėte krepšelio vielas. Tada tęskite išorinio vamzdelio ištraukimą. Išmeskite išorinį vamzdelį laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

3. Stumkite ant krepšelio vielų užmautą litotripsijos trosą, kol vielos išlįs pro proksimalinį trosą galą.
4. Suimkite iš trosą išlindusias krepšelio vielas. Atleiskite keltuą ir toliau stumkite trosą, kol distalinis galiukas prasieks latakė esantį krepšėlį.
5. Jei reikia įleisti kontrastinės medžiagos, prijunkite pateiktą adapterį. **Pastaba:** Norėdami prijungti adapterį, įkiškite krepšelio vielas per Tuohy-Borst adapterio kištukinę Luerio jungtį. Toliau slinkite ant krepšelio vielų užmautą adapterį, kol kištukinė Luerio jungtis susijungs su trosu lizdine Luerio jungtimi. Priveržkite kištukinę Luerio jungtį, kad leidžiant nebūtų nuotėkio. Jei daugiau kontrastinės medžiagos procedūrai nereikia, Tuohy-Borst adapteris neprivalo būti prijungtas.
6. Perkiškite krepšelio vielas per litotripsijos rankenos kištukinę Luerio jungtį, tada perkiškite vielas per rankenos sukamojo strypo angą.
7. Prijunkite (jei taikytina) litotriptoriaus rankenos kištukinę Luerio jungtį prie adapterio lizdinės Luerio jungties. Priveržkite lizdinę Luerio jungtį, kad leidžiant nesusidarytų atgalinė tėkmė. Apvyniokite krepšelio vielas aplink sukamąjį strypą, kad pritvirtintumėte. (Žr. 3 pav.)
8. Norėdami suardyti akmenį, lėtai sukdami rankeną sudarykite spaudimą. **Pastaba:** Iš lėto sudaromas, pastovus spaudimas dažniausiai yra veiksmingiausias būdas suardyti akmenį. Staigus spaudimo sumažėjimas gali reikšti akmens suardymą, krepšelio suirimą arba akmens pametimą iš krepšelio. **Įspėjimas:** Jei krepšelis suirtų, gali prireikti chirurginės intervencijos. **Pastaba:** Neatleidus reketo mechanizmo, rankena sukasi tik viena kryptimi.
9. Suardę akmenį įvertinkite poreikį pašalinti suardytą akmenį iš latakė.
10. Atleiskite litotriptoriaus rankenos reketo mechanizmą, kad ištrauktumėte krepšėlį. Apžiūrėję krepšėlį įsitikinkite, kad jis netrūkęs ir niekaip nepažeistas, tada išmeskite krepšėlį laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

REIKALINGA ĮRANGA

- „Conquest TTC“ litotripsijos trosas
- „Soehendra“ litotripsijos rankena (parduodama atskirai)
- Žnyplės (parduodamos atskirai)
- „Tuohy-Borst“ adapteris (jei reikia įleisti kontrastinės medžiagos)

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Išmeskite litotripsijos trosą laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

PACIENTO KONSULTAVIMAS

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

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

NORSK

Conquest TTC™ litotriptorkabel som går gjennom kanalen

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

Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Anordningen skal kun brukes med litotripsittrekkingskurver fra Cook. Se etter «Litotripsikompatibel»-symbolet på produktetikettene for uttrekkingskurver fra Cook. Minste endoskopkanalstørrelse for litotriptorkabelen er angitt på produktetiketten.

Pasientpopulasjon

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

Tiltente brukere

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

TILTENKT BRUK

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

BRUKSOMRÅDER

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

KLINISKE FORDELER

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

KONTRAINDIKASJONER

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

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

ADVARSLER

- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repossessering, sterilisering og/eller gjenbruk

kan føre til kompatinasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.

- Denne anordningen leveres ikke-steril og skal derfor ikke brukes i et steril felt.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.
- På grunn av det mekaniske trykket som genereres med denne anordningen, er kurvfragmentering i felles gallegang en mulighet som kan kreve kirurgisk inngrep.
- Kun de spesifiserte Cook Endoscopy myke litotripsikompatible kurvene anbefales for bruk sammen med Conquest TTC litotriptorkabel. Se kurvetiketten.
- På grunn av varierende sammensetninger av gallestener vil knusing av stenen kanskje ikke være mulig. Hvis stenen ikke kan knuses, kan fortsatt rotering av håndtaket føre til at kurvvaieren bryter, noe som vil kreve et kirurgisk inngrep.
- Anordningen inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon og andre potensielle systemiske komplikasjoner forbundet med nikkelallergi.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Denne anordningen er ment for bruk bare med et endoskopi for sidevisning.
- Størrelsen på stenen og ampulla-åpningen må vurderes før inngrepet for å avgjøre om sfinkterotomi er nødvendig. Det intramurale segmentets lengde må evalueres før det kan fastslås om mekanisk litotripsi er tilrådelig. Dersom sfinkterotomi kreves, må alle nødvendige forsiktighetsregler, forholdsregler og kontraindikasjoner overholdes.
- Cook Endoscopy ledevaier anbefales for bruk sammen med dette produktet.
- Injeksjon av kontrastmiddel under ERCP skal overvåkes fluoroskopisk. Overfylling av ductus pancreaticus kan føre til pankreatitt.
- Vaierkuttere må være tilgjengelig når denne anordningen brukes.

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

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

LEVERINGSFORM

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

BRUKSANVISNING

1a. For kurver med avtagbart håndtak (se fig. 1)

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 håndtaket langsomt. Kast kurvhåndtaket i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall. **Merknad:** Fjern den beskyttende spolen for å eksponere kurvvaierne hvis det er ønskelig. Kurvvaierne kan brukes til å lette kurvkontrollen.

1b. For andre litotripsikompatible kurver (se fig. 2)

Når stenen er fullstendig innfanget i kurven, utføres en komplett skjæring ved hjelp av vaierkuttere ved overgangen ved 10 Fr-hylsen og 7 Fr-hylsen (se fig. 2), og kurvhåndtaket kasseres i samsvar med institusjonens 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 kommer klar av endoskopelevatoren, for å låse 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 proksimale ende.
4. Grip kurvvaierne som kommer ut av kabelen. Friggjør elevatoren og fortsett å føre kabelen frem helt til dens distale spiss når kurven inne i gangen.
5. Hvis injeksjon av kontrastmiddel er ønskelig, festes den medfølgende adapteren. **Merknad:** Fest adapteren ved å sette kurvvaierne inn gjennom Tuohy-Borst-adapterens hann-luer-lock. Fortsett å skyve adapteren over kurvvaierne til dens hann-luer-lock festes på kabelens hann-luer-lock. Stram hann-luer-lock-en for å hindre lekkasje under injisering. Tuohy-Borst-adapteren behøver ikke festes dersom ytterligere kontrastmiddel ikke behøves for inngrepet.
6. Før kurvvaierne gjennom hann-luer-lock-en på litotripsihåndtaket, og fortsett å føre vaierne gjennom åpningen i håndtakets roteringsstav.
7. Koble hann-luer-lock-en på litotriporhåndtaket til hann-luer-lock-en på adapteren (hvis aktuelt). Stram hann-luer-lock-en for å unngå tilbakestrømming under injisering.

Vikle kurvevæerne rundt roteringsstaven for å sikre dem. (Se fig. 3)

- For å knuse stenen påføres trykk ved å rotere håndtaket langsomt. **Merknad:** Langsamt, konstant trykk er ofte den mest effektive metoden for å knuse en sten. En plutselig frigjøring av trykket kan bety at stenen er knust, kurven er knust eller at stenen har sluppet ut av kurven. **Advarsel:** Kirurgisk intervensjon kan bli nødvendig hvis det oppstår kurvfragmentering. **Merknad:** Håndtaket vil kun bevege seg i én retning med mindre skralen frigjøres.
- Etter at stenen har blitt knust skal det vurderes om det er nødvendig å fjerne den knuste stenen fra gangen.
- Frigjør skralen på litotriptorhåndtaket for å fjerne kurven. Undersøk kurven for å bekrefte at den ikke er odelagt eller skadet på noen som helst måte, og kast deretter kurven i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

NØDVENDIG UTSTYR

- Conquest TTC litotripsikabel
- Soehendra litotriptorhåndtak (selges separat)
- Vaierkuttere (selges separat)
- Tuohy-Borst-adapter – hvis injeksjon av kontrastmiddel er ønskelig

KASSERING AV ANORDNINGEN

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

PASIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

POLSKI

Wewnątrzkanalowy wężyk litotryptora Conquest TTC™

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

Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

To urządzenie może być używane wyłącznie z koszykami do ekstrakcji z litotrypsją firmy Cook. Odpowiednie koszyki do

ekstrakcji firmy Cook są oznaczone symbolem „Urządzenie przeznaczone do litotrypsji” na etykiecie produktu. Minimalny rozmiar kanału endoskopu dla wężyka litotryptora podano na etykiecie produktu.

Populacja pacjentów

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Docelowi użytkownicy

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

KORZYŚCI KLINICZNE

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

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

OSTRZEŻENIA

- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego przetworzenia, sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego urządzenia.
- To urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym, dlatego nie powinno być używane w polu jałowym.
- Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.
- Z powodu nacisku mechanicznego wytwarzanego przez to urządzenie istnieje ryzyko odpadnięcia części koszyka w przewodzie żółciowym wspólnym, co może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Tylko wyszczególnione, nadające się do litotrypsji miękkie koszyki firmy Cook Endoscopy są zalecane do użytku z wężykiem litotryptora Conquest TTC. Patrz etykieta koszyka.

- W związku z różnorodnością składu kamieni żółciowych ich rozbięcie może nie być możliwe. Jeśli nie można rozbić kamienia, dalsze obracanie uchwyty może spowodować pęknięcie drutów koszyka, co będzie wymagało interwencji chirurgicznej.
- Urządzenie zawiera nikiel, który może prowadzić do reakcji alergicznej i innych potencjalnych powikłań ogólnoustrojowych związanych z alergią na nikiel.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- To urządzenie jest przeznaczone do użycia wyłącznie z endoskopem z podglądem bocznym.
- W celu określenia konieczności wykonania sfinkterotomii należy przed zabiegiem oszacować wielkość kamienia i rozmiar otworu brodawki dwunastnicy. Przed ustaleniem, czy wskazana jest litotrypsja mechaniczna, należy oszacować długość odcinka śródściennego. Jeśli konieczne jest wykonanie sfinkterotomii, należy przestrzegać wszystkich stosownych ostrzeżeń, środków ostrożności i przeciwwskazań.
- Z tym produktem zalecane jest używanie przewodników firmy Cook Endoscopy.
- Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować przy użyciu fluoroskopii. Przepętnienie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.
- Szczytce do cięcia drutu muszą być pod ręką, gdy używane jest to urządzenie.

MOŻLIWE POWIKŁANIAA

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

Do możliwych powikłań związanych z ekstrakcją koszyka należą: zaklinowanie obiektu • ograniczone zapalenie • martwicę z ucisku.

OPAKOWANIE

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1a. Koszyki z usuwalnym uchwytem (patrz rys. 1)

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 wyjmować uchwyt. Wyrzucić uchwyt koszyka zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne. **Uwaga:** W razie konieczności można usunąć spiralę ochronną w celu odsłonięcia drutów koszyka. Drutów koszyka można używać do pomocy w sterowaniu koszykiem.

1b. Inne koszyki przeznaczone do litotrypsji (patrz rys. 2)

Po całkowitym schwytyciu kamienia w koszyku należy przy użyciu szczypców do cięcia drutu całkowicie przeciąć drut na połączeniu między koszulką 10 Fr a koszulką 7 Fr (patrz rys. 2) i wyrzucić uchwyt koszyka zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

2. Trzymając endoskop tak prosto, jak to jest możliwe, należy powoli usunąć zewnętrzna koszulkę koszyka. Gdy dystalna końcówka koszulki koszyka minie elewator endoskopu, należy delikatnie unieść elewator, aby zablokować w miejscu druty koszyka. Można wtedy kontynuować usuwanie zewnętrznej koszulki. Wyrzucić zewnętrzna koszulkę zgodnie z wytycznymi 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 druty koszyka wyłaniające się z wężyka. Zwolnić elewator i kontynuować wsuwanie wężyka do momentu, aż jego dystalna końcówka dotrze do koszyka znajdującego się w przewodzie.
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 łącznika 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 łącznika 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 przez otwór obrotowego pręta uchwyty.
7. Połączyć męski łącznik Luer Lock uchwyty litotryptora z żeńskim łącznikiem Luer Lock złącza (w stosownych przypadkach). Zaciśnąć 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 poprzez powolne obracanie uchwyty. **Uwaga:** Stosowanie

powolnego, stalego nacisku jest często najbardziej efektywnym sposobem rozbijania kamienia. Nagle 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.

- Po rozbiciu kamienia należy ocenić, czy konieczne jest usunięcie kamienia z przewodu.
- Aby wyjąć koszyk, zwolnić zapadkę na uchwycie litotryptora. Koszyk należy dokładnie obejrzeć, aby potwierdzić, że nie jest złamany ani w żaden sposób uszkodzony, a następnie należy go wyrzucić zgodnie z wytycznymi danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Wężyk litotryptora Conquest TTC
- Uchwyt Soehendra do litotrypsji (sprzedawany oddzielnie)
- Szczypce do cięcia drutu (sprzedawane oddzielnie)
- Łącznik Tuohy-Borst — w przypadku konieczności wstrzyknięcia środka kontrastowego

WYRZUCANIE URZĄDZENIA

Wężyk do litotrypsji wyrzucić zgodnie z wytycznymi danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORADNICTWO DLA PACJENTA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

PORTUGUÊS

Cabo litotriptor “através do canal” Conquest TTC™

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo deve ser utilizado apenas com cestos de extração de litotripsia da Cook. Procure o símbolo “Compatível

com litotripsia” nos rótulos dos produtos para cestos de extração da Cook. O tamanho mínimo do canal do endoscópio para o cabo litotriptor é fornecido no rótulo do produto.

População de doentes

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas da CPRE e da litotripsia mecânica.

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

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, esterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Este dispositivo não é fornecido esterilizado e, portanto, não deve ser utilizado num campo estéril.
- Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-a visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.
- Devido à pressão mecânica gerada por este dispositivo, a fragmentação do cesto no interior do canal biliar comum é uma possibilidade que pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.
- Recomenda-se a utilização exclusiva de cestos compatíveis com litotripsia maleáveis da Cook Endoscopy com o cabo litotriptor Conquest TTC. Consulte o rótulo do cesto.
- Devido à variedade de composições dos cálculos biliares, a fratura dos mesmos poderá não ser possível. Se não for possível fraturar o cálculo, a rotação continuada do punho

poderá provocar a fratura dos fios do cesto, obrigando assim a uma intervenção cirúrgica.

- O dispositivo contém níquel, pelo que pode causar uma reação alérgica e outras potenciais complicações sistêmicas relacionadas com a alergia ao níquel.

PRECAUÇÕES

- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- 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 mecânica. Se for necessária uma esfínterectomia, deverão ser respeitadas todas as advertências, precauções e contra-indicações.
- Recomenda-se a utilização deste produto com fios guia da Cook Endoscopy.
- 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 arame.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

APRESENTAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1a. Para os cestos com um punho amovível (ver fig. 1)

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 direção da seta. (Consulte a fig. 1) Segure com firmeza na bainha do cesto ao nível do orifício do canal acessório do endoscópio e retire o punho. Elimine o punho do cesto de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos. **Nota:** Se pretender, retire a espiral protetora para expor os fios

do cesto. Os fios do cesto podem ser usados para um controle mais fácil do cesto.

1b. Para outros cestos compatíveis com litotripsia (ver fig. 2)

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 relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

2. 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 relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.
3. Introduza o cabo de litotripsia sobre os fios do cesto até os fios saírem pela extremidade proximal do cabo.
4. 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.
5. Se pretender injetar 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 requerido mais meio de contraste durante o procedimento.
6. Passe 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.
7. 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)
8. Para fraturar o cálculo, aplique pressão rodando lentamente o punho. **Nota:** Muitas vezes, o melhor método para fraturar um cálculo é aplicando uma pressão lenta e constante. Uma quebra súbita da pressão poderá indicar a fratura do cálculo, a fratura do cesto ou a saída do cálculo do cesto. **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 direção.
9. Depois de o cálculo ter sido fraturado, avalie a necessidade de remoção do cálculo fraturado de dentro do canal.

10. 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.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Cabo de litotripsia Conquest TTC
- Punho de litotripsia Soehendra (vendido em separado)
- Cortadores de fio (vendidos em separado)
- Adaptador Tuohy-Borst - se a injeção de contraste for desejada

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Elimine o cabo de litotripsia de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

ACONSELHAMENTO DO DOENTE

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

ROMÂNĂ

Cablu de litotritor pentru canal Conquest TTC™

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

Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul trebuie utilizat exclusiv cu coșurile de extracție pentru litotritie Cook. Căutați simbolul „Prezintă compatibilitate cu litotritia” pe etichetele produselor pentru coșurile de extracție Cook. Mărimea minimă a canalului endoscopului pentru cablul litotritor este furnizată pe eticheta produsului.

Populația de pacienți

Acest dispozitiv este indicat exclusiv utilizării la adulți.

Utilizatori preconizați

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

BENEFICIILE CLINICE

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

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sunt cele specifice pentru ERCP și litotritia mecanică.

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

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Încercările de reprocesare, sterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.
- Acest dispozitiv este furnizat nesteril și, prin urmare, nu trebuie utilizat într-un câmp steril.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.
- Din cauza presiunii mecanice generate la utilizarea acestui dispozitiv, fragmentarea coșului în canalul biliar comun este o posibilitate care ar putea necesita o intervenție chirurgicală.
- Doar coșurile Cook Endoscopy moi specificate compatibile cu litotritia sunt recomandate pentru a fi utilizate cu cablul de litotritor Conquest TTC. Consultați eticheta coșului.
- Din cauza compoziției variabile a calculilor biliari, fisurarea calculilor s-ar putea să fie imposibilă. În cazul în care calculul nu poate fi fracturat, rotirea continuă a mânerului poate cauza ruperea firului coșului, impunându-se ca atare intervenția chirurgicală.
- Dispozitivul conține nichel care poate cauza o reacție alergică și alte complicații sistemice posibile legate de alergia la nichel.

PRECAUȚII

- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.

- Acest dispozitiv este destinat utilizării cu un endoscop cu vedere laterală.
- Evaluarea mărimii calculului și a orificiului ampular trebuie efectuată pentru a determina oportunitatea sfincterotomiei înainte de această procedură. Lungimea segmentului intramural trebuie evaluată înainte de a se stabili oportunitatea litotritiei mecanice. În cazul în care se impune sfincterotomia, trebuie respectate toate atenționările, precauțiile și contraindicațiile.
- Se recomandă utilizarea firelor de ghidaj Cook Endoscopy pentru utilizare cu acest produs.
- Injectarea substanței de contrast în timpul ERCP trebuie monitorizată fluoroscopic. Supraaglomerarea canalului pancreatic poate conduce la pancreatită.
- Atunci când se utilizează acest dispozitiv trebuie să aveți la dispoziție clești de tăiat fire.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu ERCP, inclusiv: pancreită • colangită • sepsis • perforație • hemoragie • aspirație • febră • infecție • hipotensiune arterială • reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • detresă respiratorie sau stop respirator • aritmie cardiacă sau stop cardiac.

Complicațiile potențiale asociate cu extracția cu ajutorul coșului includ: impactarea obiectului • inflamație localizată • necroză de presiune.

MOD DE PREZENTARE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1a. Pentru coșuri cu mâner detașabil (Vezi fig. 1)

Slăbiți mânerul culisant din firele coșului ținând mânerul de prindere pentru degetul mare într-o mână și rotind dispozitivul de blocare pentru firul coșului în direcția săgeții. (Vezi fig. 1) Țineți ferm teaca coșului la portul canalului pentru accesorii al endoscopului și scoateți încet mânerul. Eliminați mânerul coșului conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic. **Notă:** Dacă doriți, îndepărtați bobina de protecție pentru a expune firele coșului. Firele coșului pot fi utilizate pentru a facilita controlul coșului.

1b. Pentru alte coșuri care prezintă compatibilitate cu litotritia (Vezi fig. 2)

După ce calculul este complet capturat în coș, efectuați o tăietură completă, utilizând clești de tăiat fire, la joncțiunea dintre teaca 10 Fr și teaca 7 Fr (vezi fig. 2) și eliminați mânerul coșului conform reglementărilor

aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

2. Ținând endoscopul cât mai drept posibil, scoateți încet teaca exterioră a coșului. Deoarece vârful distal al tecii coșului se află departe de elevatorul endoscopului, ridicați ușor elevatorul pentru a bloca firele coșului în poziție. Apoi continuați procedura de îndepărtare a tecii exterioare. Eliminați teaca exterioră conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.
3. Introduceți cablul de litotritor peste firele coșului până când firele ies din capătul proximal al cablului.
4. Prindeți firele coșului care ies din cablu. Eliberați elevatorul și continuați să avansați cablul până când vârful distal atinge coșul din interiorul canalului.
5. Dacă se dorește injectarea unei substanțe de contrast, atașați adaptorul furnizat. **Notă:** Pentru a atașa adaptorul, introduceți firele coșului prin fittingul „tată” al mecanismului de închidere Luer al adaptorului Tuohy-Borst. Continuați să glišați adaptorul peste firele coșului până când fittingul „tată” al mecanismului de închidere Luer cuplează cu fittingul „mamă” al mecanismului de închidere Luer al cablului. Strângeți fittingul „tată” al mecanismului de închidere Luer pentru a preveni scurgerile pe parcursul injectării. Nu este necesar ca adaptorul Tuohy-Borst să fie atașat dacă pentru procedură nu este necesară o substanță de contrast suplimentară.
6. Treceți firele coșului prin fittingul „tată” al mecanismului de închidere Luer de pe mânerul litotritorului; continuați să treceți firele prin deschiderea tijei rotative a mânerului.
7. Conectați fittingul „tată” al mecanismului de închidere Luer al mânerului litotritorului la fittingul „mamă” al mecanismului de închidere Luer al adaptorului (dacă este cazul). Strângeți fittingul „mamă” al mecanismului de închidere Luer pentru a împiedica debitul de retur în timpul injectării. Înășurați firele coșului în jurul tijei rotative pentru a le fixa. (Vezi fig. 3)
8. Pentru a fractura un calcul, aplicați presiune prin rotirea lentă a mânerului. **Notă:** Presiunea exercitată lent și constant este adeseori cea mai eficientă metodă pentru fracturarea unui calcul. Eliberarea bruscă a presiunii poate indica fractura calculului, fractura coșului sau pierderea calculului din coș. **Avertisment:** Dacă se produce fragmentarea coșului, este posibil să fie necesară intervenția chirurgicală. **Notă:** Mânerul se va roti într-o singură direcție, cu excepția cazului în care clichetul este eliberat.
9. După fracturarea calculului, evaluați necesitatea de a elimina calculul fracturat din canal.
10. Eliberați clichetul de pe mânerul litotritorului pentru a îndepărta coșul. Examinați coșul pentru a confirma că nu este rupt sau deteriorat în niciun fel, apoi eliminați coșul

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

ECHIPAMENTUL NECESAR

- Cablu de litotritiție Conquest TTC
- Mâner de litotritiție Soehendra (comercializat separat)
- Clești de tăiat fire (comercializați separat)
- Adaptor Tuohy-Borst - dacă se dorește injectarea unei substanțe de contrast

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Eliminați cablul de litotritor conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurii medicale cu risc biologic.

CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

Litotryptický kábel prochádzajúci kanálom Conquest TTC™

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

Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Pomôcka sa má používať iba s košíkmi Cook na litotryptickú extrakciu. Na označeniach produktu pre košíky Cook na extrakciu hľadajte symbol „Kompatibilné s litotrypsou“. Minimálna veľkosť kanála endoskopu pre kábel litotryptora je uvedená na označení produktu.

Populácia pacientov

Táto pomôcka je určená iba pre dospelých.

Určení používateľa

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

URČENÉ POUŽITIE

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

KLINICKÉ PRÍNOSY

Táto pomôcka znižuje žltičku a znižuje riziko infekcie v dôsledku upchatia.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria aj kontraindikácie špecifické pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu a mechanickú litotrypsu.

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

VAROVANIA

- Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o renovovanie, sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.
- Táto pomôcka sa dodáva nesterilná, a preto by sa nemala používať v sterilnom poli.
- Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie otvorené alebo poškodené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.
- Z dôvodu mechanického tlaku, ktorý vďaka tejto pomôcke vzniká, môže dôjsť k roztriešteniu košíka v spoločnom žlčovode, čo si môže vyžadovať chirurgický zásah.
- Na použitie s litotryptickým káblom Conquest TTC sa odporúčajú len špecifické mäkké košíky Cook Endoscopy kompatibilné s litotrypsou. Prečítajte si označenie na košíkoch.
- Z dôvodu rôzneho zloženia žlčových kameňov rozbitie kameňov nemusí byť možné. Ak nie je možné rozbiť kameň, nepretržite otáčanie ruky môže spôsobiť zlomenie drôtu košíka, čo si bude vyžadovať chirurgický zákrok.
- Pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu a ďalšie potenciálne systémové komplikácie súvisiace s alergiou na nikel.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Táto pomôcka je určená na používanie len s endoskopom s bočným pohľadom.

- Je potrebné posúdenie veľkosti kameňov a ampulárneho otvoru, aby sa určilo, či je pred zákrokom potrebná sfinkterotómia. Dĺžka intramurálneho segmentu musí byť určená pred posúdením vhodnosti mechanickej litotrypsy. V prípade, že je potrebná sfinkterotómia, musia sa vziať do úvahy všetky upozornenia, bezpečnostné opatrenia a kontraindikácie.

- Na použitie s týmto produktom sa odporúčajú vodiace drôty Cook Endoscopy.

- Vstrekovanie kontrastnej látky počas endoskopickéj retrográdnej cholangiopankreatikografie sa musí fluoroskopicky monitorovať. Preplnenie pankreatického vývodu môže spôsobiť pankreatitídu.

- Počas používania pomôcky musia byť k dispozícii nožnice na drôt.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

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

Medzi potenciálne komplikácie spojené s extrakciou košíkom patria: vklínenie predmetu • lokálny zápal • tlaková nekróza.

SPÔSOB DODANIA

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1a. Pre košíky s odnímateľnou rúčkou (pozrite si obr. 1)

Uvoľníte posuvnú rúčku z drôtov košíka podrzaním úchopu pre palec v jednej ruke a otáčaním uzamykacieho konektora drôtu košíka v smere šípky. (Pozrite si obr. 1) Pevne podržte puzdro košíka na porte prístupového kanála endoskopu a rúčku pomaly vyťahujte. Košík zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad. **Poznámka:** Ak je to potrebné, odstráňte ochrannú cievku na odhalenie drôtov košíka. Drôty košíka možno použiť na uľahčenie manipulácie s košíkom.

1b. Pre ostatné košíky kompatibilné s litotrypsou (pozrite si obr. 2)

Po úplnom zacytení kameňa v košíku košík úplne odstrihnite pomocou nožnic na drôty na spoji puzdra 10 Fr a puzdra 7 Fr (pozrite si obr. 2) a zlikvidujte rúčku košíka podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

2. Endoskop udržiajte čo najrovnejší a pomaly vyberte vonkajšie puzdro košíka. Keď distálna špička puzdra košíka vyjde zo zdvíhaka endoskopu, jemne nadvihnite zdvíhák, aby ste drôty košíka zaistili na mieste. Ďalej

vyťahujte vonkajšie puzdro. Vonkajšie puzdro zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

3. Litotryptický kábel zavádzajte po drôtoch košíka, až kým drôty nevyjdú z proximálneho konca kábla.
4. Uchopte drôty košíka, ktoré vychádzajú z kábla. Uvoľnite zdvíhák a pokračujte v zasúvaní kábla, kým distálna špička nedosiahne košík v žĺčovode.
5. Ak sa vyžaduje vstreknutie kontrastnej látky, pripojte dodaný adaptér. **Poznámka:** Na pripojenie adaptéra pretiahnite drôty košíka cez zástrčkový Luerov konektor adaptéra Tuohy-Borst. Nadalej posúvajte adaptér po drôtoch košíka, až kým sa zástrčkový Luerov konektor nespojí so zásuvkovým Luerovým konektorom kábla. Uťahnite zástrčkový Luerov konektor, aby počas vstrekovania nedošlo k úniku. Adaptér Tuohy-Borst nie je potrebné zapájať, ak sa pre zákrok nevyžaduje dodatočná kontrastná látka.
6. Pretiahnite drôty košíka cez zástrčkový Luerov konektor na rúčke litotryptora a potom cez otvor na otáčacej tyči rúčky.
7. Zástrčkový Luerov konektor na rúčke litotryptora zapojte do zásuvkového Luerovho konektora adaptéra (podľa potreby). Uťahnite zásuvkový Luerov konektor, aby počas vstrekovania nedošlo k spätnému prúdu. Obtočte drôty košíka okolo otáčacej tyče, aby ste ich zaistili. (Pozrite si obr. 3)
8. Na rozbitie kameňa vyviňte tlak pomalým otáčaním rúčky. **Poznámka:** Pomalý konštantný tlak je často najúčinnnejšou metódou na rozbitie kameňa. Náhle uvoľnenie tlaku môže znamenať rozbitie kameňa, rozbitie košíka alebo stratu kameňa z košíka. **Varovanie:** Ak dôjde k roztriešteniu košíka, môže byť potrebný chirurgický zásah. **Poznámka:** Rúčka sa bude otáčať len jedným smerom, pokiaľ nebude uvoľnená západka.
9. Po rozbití kameňa posúďte, či je potrebné vybrať rozbitý kameň zo žĺčovodu.
10. Uvoľnite západku na rúčke litotryptora, aby ste vytiahli košík. Skontrolujte košík a potvrďte, či nebol akokoľvek zlomený alebo poškodený, a potom ho zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

POTREBNÉ VYBAVENIE

- Litotryptický kábel Conquest TTC
- Rúčka litotryptora Soehendra (predáva sa samostatne)
- Nožnice na drôty (predávajú sa samostatne)
- Adaptér Tuohy-Borst – ak je potrebné vstreknutie kontrastnej látky

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Litotryptický kábel zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

POSKYTNUTE PORADENSTVA PACIENTOV

Podla potrebe informujte pacienta o príslušných varovaníach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

SLOVENŠČINA

Kanalski kabel za litotriktor Conquest TTC™

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

Pred uporabo tega pripomočka preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Pripomoček se lahko uporablja le z litotripijskimi ekstrakcijskimi košarami Cook. Oglejte si simbol 'Združljivo z litotripsijo' na oznakah izdelkov za ekstrakcijske košare Cook. Najmanjša velikost kanala endoskopa za kabel litotriptorja je navedena na oznaki izdelka.

Populacija pacientov

Ta pripomoček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

PREDVIDENA UPORABA

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

KLINIČNE KORISTI

Ta pripomoček ublaži zlatenico in zmanjša tveganje okužbe zaradi zapore.

KONTRAIKACIJE

Kontraindikacije vključujejo tiste, ki so specifične za ERCP in mehansko litotripsijo.

Kontraindikacije, povezane z ekstrakcijo žolčnega kamna, vključujejo: nezadostno velikost ustja ampule za moten prehod kamnov in košare.

OPOZORILA

- Ta pripomoček je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskus ponovne obdelave, sterilizacije in/ali ponovne

uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali izgubo mehanične celovitosti pripomočka.

- Ta pripomoček je dobavljen nesterilen in ga zato ne smete uporabljati v sterilnem polju.
- Če je embalaža ob prejemu odprta ali poškodovana, pripomočka ne uporabite. Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.
- Zaradi mehanskega pritiska, ki ga ta pripomoček povzroči, je mogoča fragmentacija košare v skupnem žolčevodu, zaradi katere bo morda potreben kirurški poseg.
- Za uporabo z litotripijskimi kablom Conquest TTC se priporoča le specifične mehke košare za litotripsijo Cook Endoscopy. Glejte oznako na košari.
- Ker se sestava žolčnih kamnov razlikuje, jih morda ne bo mogoče zlomiti. Če kamna ni mogoče zlomiti, lahko nadaljevanje obračanja držala povzroči zlom žice košare, zaradi katerega bo potreben kirurški poseg.
- Pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo in druge možne sistemske zaplete, povezane z alergijo na nikelj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Ta pripomoček je namenjen uporabi z endoskopom za stranski ogled.
- Oceniti morate velikost kamna in ustja ampule, da določite potrebo po sfinkterotomiji pred tem postopkom. Oceniti morate dolžino intramuralnega segmenta, preden določite, ali je mehanska litotripsija priporočljiva. Če je potrebna sfinkterotomija, je treba upoštevati vsa potrebna opozorila, previdnostne ukrepe in kontraindikacije.
- S tem pripomočkom je priporočljiva uporaba žičnih vodil Cook Endoscopy.
- Injiciranje kontrastnega sredstva med ERCP je treba spremljati fluoroskopsko. Preveliko napolnjenje voda trebušne slinavke lahko povzroči pankreatitis.
- Med uporabo tega pripomočka morate imeti na voljo žične škarje.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti, povezani z ERCP, ki vključujejo: pankreatitis • holangitis • sepsa • perforacija • krvavitev • aspiracijo • vročino • okužbo • hipotenzijo • alergijsko reakcijo na kontrastno sredstvo ali zdravilo • depresijo dihanja ali zastoj dihanja • srčno aritmijo ali srčni zastoj.

Možni zapleti, povezani z ekstrakcijo s košaro, ki vključujejo: trk predmeta • lokalizirano vnetje • nekrozo zaradi pritiska.

OBLIKA PAKIRANJA

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

NAVODILA ZA UPORABO

1a. Za košare s snemljivim držalom (glejte sliko 1).

Odpustite drsno držalo od žic košare tako, da držite prijem za palec z eno roko in obračate zaklep žice košare v smeri puščice. (gl. sl. 1.) Čvrsto držite tulec košare na vhodu kanala za dodatke endoskopa in počasi odstranite držalo. Držalo košare odstranite v skladu s smernicami ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke. **Opomba:** Po želji odstranite zaščitno spiralo, da izpostavite žice košare. Žice košare lahko uporabite za olajšanje nadzora košare.

1b. Za druge košare, združljive z litotripsijo (glejte sliko 2).

Ko je kamen čisto ujet v košari, z žičnimi škarjami na spoju tulca 10 Fr in tulca 7 Fr prerežite skozi (gl. sl. 2) in držalo košare odstranite v skladu s smernicami ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke.

- Endoskop držite čim bolj pokonci in počasi odstranite zunanji tulec košare. Ko je distalna konica tulca košare skozi endoskopsko dvigalo, nežno dvignite elevator, da zaklenete žice košare na mestu. Nato nadaljujte z odstranjevanjem zunanjega tulca. Zunanji tulec odstranite v skladu s smernicami ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke.
- Potiskajte kabel za litotripsijo čez žice košare, dokler žice ne pogledajo iz proksimalnega konca kabla.
- Žice košare, ki prihajajo iz kabla, primite. Elevator sprostite in kabel potiskajte naprej, dokler distalna konica ne doseže košare v vodu.
- Če želite injicirati kontrastno sredstvo, pritrđite priložen nastavek. **Opomba:** Za pritrditev nastavka vstavite žice košare skozi moški priključek Luer lock nastavka Tuohy-Borst. Nastavek še naprej potiskajte čez žice košare, dokler se moški priključek Luer lock in ženski priključek Luer lock kabla ne sprimetata. Moški priključek Luer lock zategnite, da preprečite puščanje med injiciranjem. Nastavka Tuohy-Borst ni treba pritrditi, če za postopek ni potrebno dodatno kontrastno sredstvo.
- Žice košare potisnite skozi moški priključek Luer lock na držalo za litotripsijo; nadaljujte s potiskanjem žic skozi odprtino vrtljive palice držala.
- Povežite moški priključek Luer lock litotriptorskega držala z ženskim priključkom Luer lock nastavka (če je ustrezno). Povrni priključek Luer lock zategnite, da preprečite povratni tok med injiciranjem. Žice košare ovijte okoli vrtljive palice, da jih pritrđite. (gl. sl. 3)

- Da kamen zlomite, nanj pritiskajte s počasnim vrtenjem držala. **Opomba:** Počasen, stalen tlak je pogosto najbolj učinkovita metoda zloma kamna. Nenadna sprostitev tlaka lahko pomeni zlom kamna, zlom košare ali izgubo kamna iz košare. **Opozorilo:** Če pride do fragmentacije košare, bo morda potreben kirurški poseg. **Opomba:** Držalo se obrača le v eni smeri, razen če je vzvod sproščen.
- Po zlomu kamna ocenite potrebo po odstranitvi zlomljenega kamna iz voda.
- Vzvod držala litotriptorja izpustite, da košaro odstranite. Košaro pregledajte in se prepričajte, da ni nikjer zlomljena ali poškodovana, nato pa košaro odstranite v skladu s smernicami ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke.

POTREBNA OPREMA

- Kabel za litotripsijo Conquest TTC
- Držalo za litotripsijo Soehendra (prodaja se posebej)
- Žične škarje (prodajajo se posebej)
- Adapter Tuohy-Borst – če želite injicirati kontrastno sredstvo

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Kabel za litotripsijo odstranite v skladu s smernicami ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke.

SVETOVANJE PACIENTOM

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

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

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

ESPAÑOL

Cable litotritor «a través del canal» Conquest TTC™

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

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo solo debe utilizarse con las cestas de extracción de litotricia de Cook. Localice el símbolo «Compatible con litotricia» en las etiquetas de producto de las cestas de extracción de Cook. El tamaño mínimo del canal del endoscopio para el cable del litotritor se indica en la etiqueta del producto.

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuarios previstos

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

USO PREVISTO

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

INDICACIONES

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, esterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- Este dispositivo se suministra no estéril, por lo que no debe utilizarse en un campo estéril.
- No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.
- Debido a la presión mecánica generada con este dispositivo, la fragmentación de la cesta en el conducto biliar común es una posibilidad que puede requerir una intervención quirúrgica.
- Con el cable litotritor Conquest TTC solo se recomienda utilizar las cestas blandas compatibles con litotricia de 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.

- El dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas y otras complicaciones potencialmente sistémicas relacionadas con la alergia al níquel.

PRECAUCIONES

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

PRESENTACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

1a. En el caso de cestas con mango extraíble (vea la figura 1)

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 extraiga lentamente el mango. Deseche el mango de la cesta según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos. **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 (vea la figura 2)

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 Fr y la vaina de 7 Fr (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 estos 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 de litotritador 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 de litotritador 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.

EQUIPO NECESARIO

- Cable de litotricia Conquest TTC
- Mango de litotricia Soehendra (se vende por separado)
- Cortadores de alambre (se venden por separado)
- Adaptador Tuohy-Borst, si desea inyectar contraste

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Deseche el cable de litotricia según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

ASESORAMIENTO DE PACIENTES

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

SVENSKA

Conquest TTC™ litotriptorkabel genom-kanalen

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

Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Produkten ska endast användas med Cook-extraktionskorgar för litotripsi. Leta efter symbolen 'Litotripsikompatibel' på produktmärkningarna för Cook-extraktionskorgar. Den minsta endoskopkanalstorleken för litotripsikabeln tillhandahålls på produktmärkningen.

Patientpopulation

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedda användare

Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna produkt används för behandling av gallobstruktion på grund av gallstenar (kolekolelitiasis) hos vuxna patienter.

KLINISK NYTTA

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

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer inkluderar de som är specifika för ERCP och mekanisk litotripsi.

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

VARNINGAR

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, sterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Denna produkt levereras icke-steril och ska därför inte användas i ett steril område.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returautorisering.
- På grund av det mekaniska tryck som denna produkt genererar, är korgfragmentering i gemensamma gallgången möjlig, vilket kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Endast specificerade Cook Endoscopy mjuka litotripsikompatibla korgar rekommenderas tillsammans med Conquest TTC litotriportkabel. Se korgetiketten.
- På grund av gallstenars varierande sammansättning kan stenfragmentering vara omöjlig. Om stenen inte kan krossas kan fortsatt vridning av handtaget orsaka att korgens tråd går sönder, vilket kräver kirurgisk intervention.
- Produkten innehåller nickel vilket kan orsaka en allergisk reaktion och andra potentiella systemiska komplikationer förknippade med nickelallergi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Denna produkt är endast avsett för sidobildsendoskop.
- Bedömning av stenens storlek och ampullöppningen måste göras för att fastställa behovet av sfinkterotomi före detta ingrepp. Längden på det intramurala segmentet måste utvärderas innan beslut om mekanisk litotripsi fattas. Om sfinkterotomi krävs måste alla

nödvändiga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

- Cook Endoscopy-ledare rekommenderas för användning med denna produkt.
- Injektion av kontrastmedel under ERCP bör övervakas fluoroskopiskt. Överfyllning av pankreasgången kan resultera i pankreatit.
- Avbitartång måste finnas tillgänglig när denna produkt används.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förknippade med ERCP, omfattande: pankreatit • kolangit • sepsis • perforation • hemorragi • aspiration • feber • infektion • hypotoni • allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • respiratorisk depression eller andningsstillstånd • hjärtarytmi eller -stillstånd.

Potentiella komplikationer som är förknippade med korgextraktion, omfattar: impaktion av objektet • lokaliserad inflammation • trycknekros.

LEVERANSÅTT

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

BRUKSANVISNING

1a. För korgar med löstagbart handtag (Se fig. 1)

Lossa det skjutbara handtaget från korgtrådarna genom att hålla tumgreppet i ena handen och vrida korgens wirelös i hölens riktning. (Se fig. 1) Håll fast korghylsan stadigt vid arbetskanalens port på endoskopet och avlägsna handtaget långsamt. Kassera korghandtaget enligt inrättningsens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskavfall. **Obs!** Avlägsna den skyddande spiralen så att korgtrådarna exponeras, om så önskas. Korgtrådarna kan användas för att underlätta kontroll av korgen.

1b. För andra litotripsikompatibla korgar (Se fig. 2)

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 biologiskt medicinskt riskavfall.

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 biologiskt medicinskt riskavfall.
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 injektion av kontrastmedel önskas. **Obs!** För att ansluta adaptern för du in korgtrådarna genom Luer-läset av hantyp på Tuohy-Borst-adaptern. Fortsätt skjuta adaptern över korgtrådarna tills Luer-läset av hantyp förankras i kabelns Luer-läset av hantyp. Dra åt Luer-läset av hantyp för att förhindra läckage under injektionen. Tuohy-Borst-adaptern behöver inte anslutas om ytterligare kontrastmedel inte krävs för ingreppet.
6. För in korgtrådarna genom Luer-läset av hantyp på litotripsihandtaget. Fortsätt att föra in trådarna genom hålet i handtagets roterande stav.
7. Anslut Luer-läset av hantyp på litotriptorhandtaget till adapterns Luer-lås av hantyp (om tillämpligt). Dra åt Luer-läset av hantyp för att förhindra återflöde under injektionen. Vira korgtrådarna runt den roterande staven 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 har gått sönder eller att stenen har lämnat korgen. **Varning:** Om korgen går sönder, kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt. **Obs!** Handtaget rör sig endast i en riktning, såvida inte spärranordningen lossas.
9. När stenen har krossats måste behövet av att avlägsna den krossade stenen ur gången bedömas.
10. Lossa 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 biologiskt medicinskt riskfall.

UTRUSTNING SOM KRÄVS

- Conquest TTC litotripsikabel
- Soehendra-litotripsihandtag (försäljs separat)
- Avbitartång (försäljs separat)
- Tuohy-Borst-adapter – om kontrastinjektion önskas

KASSERING AV PRODUKTEN

Kassera litotripsikabeln enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt riskfall.

PATIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

TÜRKÇE

Conquest TTC™ Kanal İçinden Litotriptör Kablosu

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

Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.

CIHAZ TANIMI

Bu cihaz sadece Cook Litotripsi Ekstraksiyon Sepetleriyle kullanılmak içindir. Cook Ekstraksiyon Sepetleri için ürün etiketlerinde 'Litotripsi Uyumlu' sembolünü arayın. Litotriptör kablosu için minimum endoskop kanal büyüklüğü, ürün etiketinde verilmiştir.

Hasta Popülasyonu

Bu cihaz sadece yetişkinlerde kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.

KULLANIM AMACI

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

KLİNİK FAYDALAR

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

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar, ERCP'ye ve mekanik litotripsiye spesifik olanları içerir.

Şu da dahil olmak üzere, safra taşı ekstraksiyonuyla ilişkili kontrendikasyonlar: taş ve sepetin engellenmeden geçişine olanak vermeyecek bir ampulere açıklık.

UYARILAR

- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.
- Bu cihaz steril olmayan şekilde sağlanmıştır; bu nedenle, steril alanda kullanılmamalıdır.

- Ambalaj elinize ulaştığında açık veya hasarlıysa kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Düzgün çalışma koşullarını engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. İade izni için lütfen Cook'ü bilgilendirin.
- Bu cihazla üretilen mekanik baskı sebebiyle, ana safra kanalında sepet fragmentasyonu ihtimali olup, cerrahi girişim gerektirebilir.
- Conquest TTC Litotriptör Kablosuyla kullanılmak üzere sadece belirtilen Cook Endoscopy Yumuşak litotripsi uyumlu sepetleri önerilir. Sepet etiketine başvurun.
- Safra taşlarının değişen kompozisyonları sebebiyle, taşın kırılması mümkün olmayabilir. Taş kırılmazsa, elceğin sürekli rotasyonu, sepet telinin kopmasına neden olabilir ve cerrahi girişim gerektirebilir.
- Cihaz nikel içerir; bu durum, alerjik reaksiyona veya nikel alerjisiyle ilgili diğer potansiyel sistemik komplikasyonlara neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Bu cihazla belirtilen kullanılmı amaç dışında bir amaç için kullanmayın.
- Bu cihaz sadece yan izleme endoskopuyla kullanılmak için tasarlanmıştır.
- Bu işlemden önce, sfinkterotomi ihtiyacının belirlenmesi için taş büyüklüğü ve ampuler açıklık değerlendirilmelidir. Mekanik litotripsinin uygunluğunu belirlemeden önce intramural segmentin uzunluğu değerlendirilmelidir. Sfinkterotominin gerekli olması durumunda, tüm ilgili önlemler, tedbirler ve kontrendikasyonlar gözlenmelidir.
- Bu ürünle kullanılmak için sadece Cook Endoscopy kılavuz telleri önerilir.
- ERCP sırasında kontrast enjeksiyonu, floroskopik olarak izlenmelidir. Pankreas kanalının aşırı dolması pankreatite yol açabilir.
- Bu cihazı kullanırken tel kesiciler hazırda olmalıdır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

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

Aşağıdakiler de dahil olmak üzere sepet ekstraksiyonuyla ilişkili potansiyel komplikasyonlar: objenin impaksiyonu • lokalize enfamasyon • baskı nekrozu.

SAĞLANMA ŞEKLİ

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

KULLANMA TALİMATI

1a. Çıkarılabilir elceği olan sepetler için (Bkz. Şekil 1)

Parmak kulpunu bir elinizle tutup sepet tel kilidini ok yönünde döndürerek, kayan elceği sepet tellerinden gevşetin. (Bkz. Şekil 1) Sepet kılıfını endoskopun aksesuar kanalı portunda sıkıca tutun ve elceği yavaşça çıkarın. Sepet elceğini, kurumun biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atık kılavuz ilkeleri doğrultusunda atın. **Not:** İstenirse, koruyucu sarmal çıkararak sepet tellerinin ortaya çıkmasını sağlayın. Sepet telleri, sepet kontrolünü kolaylaştırmak için kullanılabilir.

1b. Diğer litotripsi uyumlu sepetler için (Bkz. Şekil 2)

Taş, sepet içinde tam anlamıyla yakalanınca, tel kesicileri kullanarak, 10 Fr kılıf ile 7 Fr kılıf bileşkesinde tam bir kesici gerçekleştirin (Bkz. Şekil 2) ve sepet elceğini kurumun biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atık kılavuz ilkeleri doğrultusunda atın.

2. Endoskopi olabildiğince düz tutarak, sepetin dış kılıfını yavaşça çıkarın. Sepet kılıfının distal ucu, endoskop elevatöründen çıkınca, elevatörü yavaşça kaldırmak sepet tellerini yerine kilitleyin. Ardından, dış kılıfı çıkarmaya devam edin. Dış kılıfı, kurumun biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atık kılavuz ilkeleri doğrultusunda atın.
3. Sepet telleri, litotripsi kablosunun proksimal ucundan çıkana kadar litotripsi kablosunu sepet telleri üzerinden uygulayın.
4. Kablodan çıkan sepet tellerini kavrayın. Elevatörü serbest bırakın ve kablunun distal ucu, kanal içinde sepete ulaşana kadar kabloyu ilerletmeye devam edin.
5. Kontrast madde enjeksiyonu istenilirse, sağlanan adaptörü takın. **Not:** Adaptörü takmak için, sepet tellerini Tuohy-Borst adaptörünün erkek Luer lock'ü içinden geçirin. Erkek Luer lock, kablunun dişi Luer lock'una yerleşene kadar adaptörü sepet telleri üzerinden kaydırmaya devam edin. Enjeksiyon sırasında kaçacağı önlemek için erkek Luer lock'ü sıkın. İşlem için ilave kontrast madde gerekli değilse Tuohy-Borst adaptörünün takılmasına gerek yoktur.
6. Sepet tellerini litotripsi elceğindeki erkek Luer lock içinden geçirin; telleri, elceğin dönen çubuk açıklığından geçirmeye devam edin.
7. Litotriptör elceğinin erkek Luer lock'ünü adaptörün dişi Luer lock'una bağlayın (geçerli durumda). Enjeksiyon sırasında geriye akışı önlemek için dişi Luer lock'ü sıkın. Sepet tellerini, dönen çubuğun etrafında sararak sabitleyin. (Bkz. Şekil 3)
8. Taş kırma için elceği yavaşça döndürerek baskı uygulayın. **Not:** Taş kırmanın en etkili yöntemi genellikle yavaş, sürekli baskı uygulamaktır. Baskının aniden saliverilmesi, taşın kırılmasına, sepetin kırılmasına veya taşın sepetten düşmesine işaret edebilir. **Uyarı:** Sepet fragmentasyonu olursa, cerrahi girişim gerekli olabilir. **Not:** Cırcırlı kısım serbest kalmadığı sürece elcek sadece tek yönde hareket edecektir.

9. Taş kırıldıktan sonra, kırılan taşın safra kanalından çıkarılması gerektiğini değerlendirin.
10. Litotriptörün elceğindeki cırcırlı kısmı serbest bırakarak sepeti çıkarın. Sepetin hiçbir şekilde kopmamış veya hasarlanmamış olduğunu inceleyerek onaylayın, ardından sepeti, kurumun biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atık kılavuz ilkeleri doğrultusunda atın.

GEREKLİ EKİPMANLAR

- Conquest TTC Litotripsi Kablosu
- Soehendra Litotripsi Elceği (ayrı olarak satılır)
- Tel Kesiciler (ayrı olarak satılır)
- Tuohy-Borst adaptörü - kontrast madde enjeksiyonu istenilirse

CİHAZI ATMA

Litotripsi kablosunu, kurumun biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atık kılavuz ilkeleri doğrultusunda atın.

HASTA DANIŞMANLIĞI

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

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

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

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • **BG** Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • **HR** Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • **CS** Glossář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • **DA** Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • **NL** Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • **ET** Sümboleite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • **FI** Symbolien sanasto on verkko-osoitteessa cookmedical.com/symbol-glossary • **FR** Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • **DE** Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • **EL** Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • **HU** A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • **IT** Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina cookmedical.com/symbol-glossary • **LV** Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • **LT** Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • **NO** En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • **PL** Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • **PT** Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • **RO** Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • **SK** Slovník symbolov nájdete na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • **SL** Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • **ES** En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glossario de símbolos • **SV** En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • **TR** Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir.



EN If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = съвместимост с телен водач • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost sa žicom vodilicom • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičích drátů • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • **NL** Als dit symbol op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kokkusobivus juhtetraadiga • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoisssä, X = johtimen yhteensopivuus • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με συμμάτινο οδηγό • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődórt mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **LV** Ja simbols ir atēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = saderīgs vadītājistgas diametrs • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = vielinio kreipiklio suderinamumas • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = compatibilitatea firului de ghidaj • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = kompatibilita vodiaceho drôtu • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = združljivost žičnega vodila • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = kalıvaz tel uyumluluğu



EN If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = минимален канал за допълнителни принадлежности • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = minimalni aksesorij kanal • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **NL** Als dit symbol op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = minimaalne lisakanal • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoisssä, X = pienin lisävarustekanaava • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opératoire minimal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργαλείου • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **LV** Ja simbols ir atēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = minimālais darba kanāla diametrs • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = minimalus priedų kanalas • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = minimálny prístupový kanál • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = minimum aksesuar kanalı



EN If symbol appears on product label, X = quantity per box • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = количество в кутия • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = količina po kutiji • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kogus karbis • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = määrä laatikko kohden • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = skaits kārbā • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = kiekis dėžutėje • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per boks • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = cantitatea prin cutie • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = počet kusov v škatuli • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = količina na škatlo • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = kutu başına miktar



X mm

EN If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = максимална широчина на входящата част • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = maksimalna širina uvodnog dijela • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indførselsdelens maksimumsbredde • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrengedeelte • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = sisestatava osa maksimaalne laius • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = sisäänvientiosan suurin leveys • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = maksimālais ievietojamās daļas platumš • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = didžiausias įkišamos dalies plotis • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredd på innføringsdel • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = lățimea maximă a porțiunii de introdusere • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = maximálna šírka zavádzacej časti • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = največja širina uvajalnega dela • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införingsdelen • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = yerleşirme kısmının maksimum genişliği



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



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

Australian Sponsor

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



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

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

RxOnly



**This device is intended
for single use only.**



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



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

© COOK 2021
2021-06
cookmedical.com