

Fusion™ Biliary Dilation Balloon

Instructions for Use

**EN
4**

Fusion™ galdevejsdilatationsballon

Brugsanvisning

**DA
5**

Fusion™ Gallengang-Dilatationsballon

Gebrauchsanweisung

**DE
7**

Μπαλόνι διαστολής χοληφόρων Fusion™

Οδηγίες χρήσης

**EL
9**

Balón de dilatación biliar Fusion™

Instrucciones de uso

**ES
11**

Ballonnet de dilatation biliaire Fusion™

Mode d'emploi

**FR
13**

Palloncino per dilatazione biliare Fusion™

Istruzioni per l'uso

**IT
15**

Fusion™ biliaire dilatatieballon

Gebruiksaanwijzing

**NL
17**

Balão de dilatação biliar Fusion™

Instruções de utilização

**PT
19**

Fusion™ biliär dilatationsballong

Bruksanvisning

**SV
20**

Fusion™胆道扩张球囊

使用说明

**ZH
22**



T _ F B D B _ R E V . 0

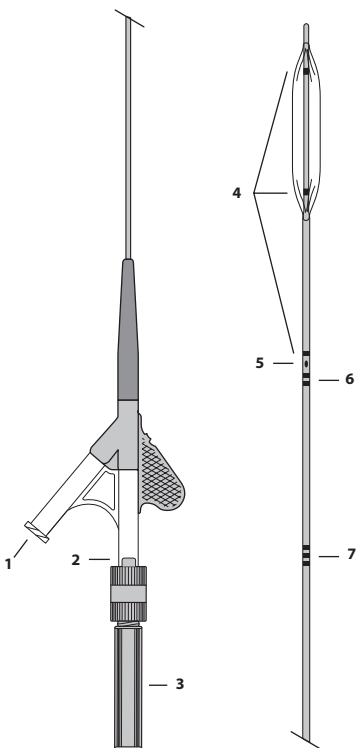


Fig. 1

1. Inflation Port
2. Proximal Wire Port
3. Removable Stylet
4. Radiopaque Bands
5. Zip Port
6. 10 cm Mark
7. 15 cm Mark
1. Fylldningsport
2. Proksimal kateterlederport
3. Aftagelig stilet
4. Røntgenfaste markeringer
5. Zip-port
6. 10 cm mærke
7. 15 cm mærke
1. Inflationszugang
2. Proximaler Drahtport
3. Entfernbare Mandrin
4. Röntgendichte Markierungen
5. Zip-Port
6. 10-cm-Marke
7. 15-cm-Marke
1. Θύρα πλήρωσης
2. Εγγύς θύρα σύρματος
3. Αφαιρούμενος στειλέος
4. Ακτινοσκοπιές ταινίες
5. Θύρα Zip
6. Σήμανση 10 cm
7. Σήμανση 15 cm
1. Orificio de hinchado
2. Acceso proximal de la guía
3. Estilete extraíble
4. Bandas radiopacas
5. Orificio para intercambio
6. Marca de 10 cm
7. Marca de 15 cm
1. Orifice de gonflage
2. Orifice pour guide proximal
3. Stylet amovible
4. Bandes radio-opaques
5. Orifice Zip
6. Repère de 10 cm
7. Repère de 15 cm
1. Raccordo per il gonfiaggio
2. Ingresso prossimale della guida
3. Mandrino rimovibile
4. Bande radiopache
5. Raccordo Zip
6. Contrassegno dei 10 cm
7. Contrassegno dei 15 cm

1. Inflatiepoort
2. Proximale voerdraadpoort
3. Verwijderbaar stilet
4. Radiopake banden
5. Zip-poort
6. 10-cm merkteken
7. 15-cm merkteken
1. Orifício de insuflação
2. Orifício proximal do fio
3. Estilete amovível
4. Bandas radiopacas
5. Orifício "zip"
6. Marca de 10 cm
7. Marca de 15 cm
1. Fyllningsport
2. Proximal ledarport
3. Borttagbar mandräng
4. Röntgentäta band
5. Zip-port
6. 10 cm märke
7. 15 cm märke
1. 充盈孔
2. 近端导丝孔
3. 可拆卸针芯
4. 不透射线标记带
5. 滑动交换孔
6. 10 cm标记
7. 15 cm标记

FUSION™ BILIARY DILATION BALLOON

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

DEVICE DESCRIPTION

The Fusion™ Biliary Dilation Balloon is a multi-lumen catheter with a balloon near its distal tip. The manifold consists of two independent hubs: "Wire Guide" and "Inflation." The wire guide lumen, with the Zip Port, facilitates placement of wire guides. The inflation lumen is used to expand the balloon. (Fig. 1)

INTENDED USE

The Fusion™ Biliary Dilation Balloon is intended to dilate strictures of the biliary tree. The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for biliary access and dilation should be employed.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications to dilation are those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with balloon dilation. They include, but are not limited to:

- Uncooperative patient
- Asymptomatic strictures
- Inability to advance the dilation balloon through the strictured area
- Coagulopathy
- Known or suspected perforation
- Severe inflammation or scarring near the dilation site

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events are those associated with ERCP. They include, but are not limited to:

- Pancreatitis
- Cholangitis
- Aspiration
- Perforation
- Hemorrhage
- Infection
- Sepsis
- Allergic reaction to contrast medium or medication
- Hypotension
- Respiratory depression or arrest
- Cardiac arrhythmia or arrest

WARNINGS

- Do not exceed the recommended balloon inflation pressure as listed on the product label or catheter tag of balloon.
- Do not advance the balloon if resistance is encountered. Stop and assess cause of resistance to determine if dilation should be re-attempted.

PRECAUTIONS

- Refer to package label for the minimum channel size required for this device.
- Do not inflate the balloon prior to introduction into the scope, as this may cause damage to the scope.
- The duodenoscope must remain as straight as possible with elevator in open position when advancing or withdrawing balloon.
- The entire balloon must be extended beyond the tip of the scope and be fluoroscopically visualized and positioned before inflation.
- The balloon is used in conjunction with an inflation device or manometer and a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline. **DO NOT** use air or gaseous substances to inflate the balloon, as this will result in reduced balloon effectiveness.
- While withdrawing the balloon from the scope, negative pressure must be applied to maintain balloon deflation.
- A compromised balloon may prohibit removal from the accessory channel. Removal of the scope, along with the compromised balloon, may be required.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

System Preparation

1. Attach the inflation device to the inflation hub.
2. Create and maintain a vacuum with the inflation device. The balloon is now ready for placement through the accessory channel.
3. Remove the protective sheath from the balloon. Apply a water-soluble lubricant to the balloon to allow easier passage through the accessory channel.

If Using Zip Port and Pre-Positioned Short Wire Guide:

1. Advance the tip of the balloon catheter over the pre-positioned wire guide, ensuring that the wire guide exits the catheter at the Zip Port.
2. Unlock the short wire guide from the Wire Guide Locking Device.
3. Introduce the deflated balloon into the accessory channel and relock the wire guide.
4. Continue to advance the device in short increments until it can be endoscopically visualized exiting the scope.
5. Monitoring fluoroscopically, continue advancing the device into the duct until the desired position is achieved.
6. Inflate balloon to specified inflation pressure, as listed on the tag attached to the device. **NOTE:** Position may be verified using fluoroscopic markers located at either end of the balloon.
7. To deflate the balloon, decrease pressure below 20 psi, then create and lock in negative pressure. **NOTE:** The indicator on the pressure gauge should be in the vacuum portion during deflation.
8. Maintain negative pressure and observe the balloon for complete deflation. If the balloon does not completely deflate, create negative pressure again, as indicated in step 7. Repeat this step as necessary until the balloon is completely deflated. **CAUTION:** The balloon must be completely deflated, with all fluid removed, before withdrawal.
9. **If wire guide is to remain in place during device withdrawal:**
 - a. To remove deflated balloon from accessory channel, straighten the scope tip and open the elevator. Maintain negative pressure while withdrawing the balloon, using a continuous twisting motion.
 - b. Once resistance is achieved, unlock the wire guide from the Wire Guide Locking Device and perform wire guide exchange.
 - c. Lock the wire guide into the Wire Guide Locking Device.

If Using Proximal Wire Port (PWP) and Pre-Positioned Long Wire Guide:

NOTE: For best results, the wire guide should be kept wet.

1. Remove stylet.
2. Advance the tip of the balloon catheter over the pre-positioned long wire guide, ensuring the wire guide exits the catheter at the PWP.
3. Advance the deflated balloon in short increments through the accessory channel, using standard long wire guide exchange technique, until endoscopically visualized exiting the scope.
4. Follow steps 5-8 in previous section.
5. To remove the deflated balloon from the accessory channel, straighten the scope tip and open the elevator. Maintain negative pressure while withdrawing the balloon, using a continuous twisting motion, via standard long wire guide exchange technique.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

FUSION™ GALDEVEJSDILATATIONSBALLON

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Fusion™ galdevejsdilatationsballonen er et kateter med flere lumen og en ballon nær den distale spids. Samlerøret består af to uafhængige muffer: "Wire Guide" (kateterleder) og "Inflation" (udspiling). Kateterlederlumen, med Zip-porten, letter placering af kateterledere. Fyldningslumen bruges til at udvide ballonen. (Fig. 1)

TILSIGTET ANVENDELSE

Fusion™ galdevejsdilatationsballonen er beregnet til at dilatere strikturer i galdevejssystemet. Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker for galdevejsadgang og -dilatation bør anvendes.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for dilatation omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP) og alle øvrige indgreb,

der udføres i forbindelse med ballondilatation. De inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Ikke-samarbejdsvillig patient
- Asymptomatiske strikturer
- Manglende evne til at føre dilatationsballonen frem gennem strikturområdet
- Koagulopati
- Kendt eller forventet perforering
- Svær betændelse eller ardannelse i nærheden af dilatationsstedet

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser er dem, der er forbundet med kolangiopancreatikografi. De inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Pancreatitis
- Cholangitis
- Aspiration
- Perforering
- Hæmoragi
- Infektion
- Sepsis
- Allergisk reaktion over for kontrastmiddel eller medicin
- Hypotension
- Respirationsdepression eller respirationsophør
- Hjerterytmie eller hjertestop

ADVARSLER

- Det anbefalede ballonudspilingsstryk, som angivet på produktetiketten eller kateteretiketten på ballonen, må ikke overstiges.
- Ballonen må ikke føres frem, hvis der mødes modstand. Stop og bedøm årsagen til modstand for at afgøre, om dilatation bør forsøges igen.

FORHOLDSREGLER

- Oplysninger om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed findes på emballageetiketten.
- Ballonen må ikke udspiles før indføring i skopet, da dette kan give skade på skopet.
- Duodenoskopet skal forblive så lige som muligt med elevatoren i åben position, når ballonen føres frem eller trækkes tilbage.
- Hele ballonen skal række ud forbi spidsen på skopet og være blevet visualiseret og placeret ved gennemlysning før udspiling.
- Ballonen bruges sammen med en inflationspistol eller en trykmåler og en 1:1 blanding af kontrastmiddel og normalt saltvand. Der må **IKKE** anvendes luft eller gasformige stoffer til at udspile ballonen, da det vil medføre, at ballonens effektivitet nedsættes.
- Når ballonen trækkes ud af skopet, skal der anvendes undertryk for at bevare ballontømning.
- En ødelagt ballon kan umuliggøre fjernelse fra tilbehørskanalen. Det kan være nødvendigt at fjerne skopet sammen med den ødelagte ballon.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

Systemforberedelse

1. Fastgør inflationspistolen på udspilingsmuffen.
2. Skab og oprethold vakuum med inflationspistolen. Ballonen er nu klar til at blive anbragt gennem tilbehørskanalen.
3. Tag beskyttelseshylsteret af ballonen. Smør ballonen med et vandopløseligt smøremiddel for at lette passage gennem tilbehørskanalen.

Hvis en Zip-port og en forudplaceret kort kateterleder anvendes:

1. Før spidsen af ballonkateteret over den forudplacerede kateterleder idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved Zip-porten.
2. Lås op for den korte kateterleder på kateterlederens låseanordning.
3. Før den tømte ballon ind i tilbehørskanalen og lås kateterlederen igen.
4. Fortsæt med at føre anordningen gradvist frem, indtil det endoskopisk kan ses, at den kommer ud af skopet.
5. Overvåg ved gennemlysning og fortsæt med at føre anordningen frem i gangen, indtil den ønskede position er blevet opnået.
6. Udspil ballonen til det specificerede udspilingsstryk som angivet på etiketten på anordningen. **BEMÆRK:** Positionen kan verificeres ved hjælp af gennemlysningsmarkører, som findes i begge ender af ballonen.
7. Ballonen tømmes ved at mindske trykket til under 138 kPa og derefter danne og indelåse undertryk. **BEMÆRK:** Indikatoren på trykmåleren skal befinde sig i vakuumdelen under tømning.
8. Oprethold undertryk og observér, at ballonen tømmes helt. Hvis ballonen ikke tømmes helt, skal der dannes undertryk igen, som angivet i trin 7. Gentag dette trin efter behov, indtil ballonen er helt tømt. **FORSIGTIG:** Ballonen skal være fuldstændig tom og helt uden væske, inden den trækkes tilbage.

9. Hvis kateterlederen skal blive på plads under tilbagetrækning af anordningen:

- a. Ret skopets spids ud og åbn elevatoren for at fjerne den tømte ballon fra tilbehørskanalen. Oprethold undertryk, samtidig med at ballonen trækkes tilbage med en kontinuerlig, drejende bevægelse.
- b. Når der opnås modstand, skal kateterlederen låses op fra låseanordningen, og der skal udføres udskiftning med kateterlederen.
- c. Lås kateterlederen ind i kateterlederens låseanordning.

Hvis den proksimale kateterlederport (PWP – Proximal Wire Port) og en forudplaceret lang kateterleder anvendes:

BEMÆRK: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Fjern stiletten.
2. Før spidsen af ballonkateteret over den forudplacerede lange kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved den proksimale kateterlederport.
3. Før gradvist den tømte ballon gennem tilbehørskanalen ved brug af standardteknikken for udskiftning med den lange kateterleder, indtil det endoskopisk kan ses, at lederen kommer ud af skopet.
4. Følg trin 5-8 i det forrige afsnit.
5. Ret skopets spids ud og åbn elevatoren for at fjerne den tømte ballon fra tilbehørskanalen. Bevar undertryk, idet ballonen trækkes tilbage med en kontinuerlig drejende bevægelse, via standardteknikken for udskiftning med en lang kateterleder.

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

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

FUSION™ GALLENGANG-DILATATIONSBALLON

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Fusion™ Gallengang-Dilatationsballon ist ein Katheter mit mehreren Lumina und einem Ballon nahe der distalen Spitze. Die Verzweigung weist zwei getrennte Ansätze auf, die mit „Wire Guide“ (Führungsdraht) und „Inflation“ bezeichnet sind. Das Führungsdrahtlumen mit Zip-Port erleichtert die Platzierung von Führungsdrähten. Mit dem Inflationslumen wird der Ballon aufgedehnt. (**Abb. 1**)

VERWENDUNGSZWECK

Der Fusion™ Gallengang-Dilatationsballon dient zur Dilatation von Strikturen im Gallengangsystem. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind die üblichen Methoden für den Zugang zur Galle und für die Dilatation anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen einer Dilatation entsprechen denen bei einer ERCP und allen im Zusammenhang mit der Ballondilatation geplanten Eingriffen. Dazu gehören u.a.:

- Mangelnde Kooperation seitens des Patienten
- Asymptomatische Strikturen
- Dilatationsballon kann nicht durch den verengten Bereich vorgeschoben werden
- Koagulopathie
- Bekannte oder vermutete Perforation
- Schwerwiegende Entzündung oder Narbenbildung nahe der Dilatationsstelle

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die möglichen unerwünschten Ereignisse entsprechen denen bei einer ERCP. Dazu gehören u.a.:

- Pankreatitis
- Cholangitis
- Aspiration
- Perforation
- Blutung

- Infektion
- Sepsis
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel oder Medikamente
- Hypotonie
- Atemdepression oder -stillstand
- Herzarrhythmie oder -stillstand

WARNHINWEISE

- Den auf dem Produktetikett bzw. dem Katheteretikett des Ballons angegebenen empfohlenen Balloninflationsdruck nicht überschreiten.
- Den Ballon nicht weiter vorschieben, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Die Ursache des Widerstands ermitteln, um zu bestimmen, ob ein weiterer Dilatationsversuch unternommen werden sollte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Kanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.
- Den Ballon nicht vor der Einführung in das Endoskop inflatieren, da das Endoskop hierdurch beschädigt werden kann.
- Beim Vorschieben oder Zurückziehen des Dilatationsballons muss das Duodenoskop so gerade wie möglich mit dem Albarranhebel in der geöffneten Position verbleiben.
- Der gesamte Ballon muss vor der Inflation über die Spitze des Duodenoskops hinaus geschoben, fluoroskopisch identifiziert und positioniert werden.
- Der Ballon wird zusammen mit einem Inflationsgerät oder Manometer und einer Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 verwendet. Zum Inflatieren des Ballons **KEINE** Luft oder andere Gase verwenden, da dies die Wirksamkeit des Ballons verringert.
- Beim Zurückziehen des Ballons aus dem Endoskop muss Unterdruck angelegt werden, um den Ballon weiter deflatiert zu halten.
- Ein beschädigter Ballon lässt sich eventuell nicht aus dem Arbeitskanal entfernen. Das Endoskop müsste dann zusammen mit dem beschädigten Ballon entfernt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

Vorbereitung des Systems

1. Inflationsgerät an den Inflationsansatz anschließen.
2. Mit Hilfe des Inflationsgeräts Unterdruck erzeugen und aufrecht erhalten. Der Ballon ist nun bereit zur Platzierung über den Arbeitskanal.
3. Die Schutzhülse vom Ballon entfernen. Ein wasserlösliches Gleitmittel auf den Ballon auftragen, um das Vorschieben durch den Arbeitskanal zu erleichtern.

Bei Verwendung des Zip-Ports und eines vorpositionierten kurzen Führungsdrahts:

1. Die Spitze des Ballonkatheters über den vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und darauf achten, dass der Führungsdraht am Zip-Port aus dem Katheter austritt.
2. Den kurzen Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen.
3. Den deflatierten Ballon in den Arbeitskanal einführen und den Führungsdraht wieder arretieren.
4. Das Instrument anschließend in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt aus dem Endoskop vorschieben.
5. Das Instrument unter fluoroskopischer Beobachtung weiter in den Gallengang vorschieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.
6. Den Ballon auf den angegebenen Inflationsdruck inflatieren. Dieser Druck ist auf dem am Instrument befestigten Etikett aufgeführt. **HINWEIS:** Die Position kann anhand der Fluoroskopiemarkierungen an beiden Enden des Ballons verifiziert werden.
7. Zum Deflatieren des Ballons den Druck auf unter 138 kPa absenken und anschließend Unterdruck erzeugen und arretieren. **HINWEIS:** Der Zeiger am Druckmesser sollte sich während der Deflation im Unterdruckbereich befinden.
8. Den Unterdruck beibehalten und den Ballon bis zur vollständigen Deflation beobachten. Wenn sich der Ballon nicht vollständig entleert, erneut wie in Schritt 7 beschrieben Unterdruck erzeugen. Diese Schritte je nach Erfordernis wiederholen, bis der Ballon vollständig deflatiert ist. **VORSICHT:** Der Ballon muss vor dem Zurückziehen vollständig deflatiert und sämtliche Flüssigkeit entfernt sein.
9. **Wenn der Führungsdraht liegen bleiben soll, während das Instrument entfernt wird:**
 - a. Die Endoskopspitze gerade richten und den Albarranhebel öffnen, um den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal zu entfernen. Unterdruck beibehalten, während der Ballon mit einer kontinuierlichen Drehbewegung zurückgezogen wird.
 - b. Wenn der Ballon nicht mehr weiter zurückgezogen werden kann, den Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und einen Instrumentenaustausch über den Führungsdraht vornehmen.
 - c. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren.

Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts:

HINWEIS: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Den Mandrin entfernen.
2. Die Spitze des Ballonkatheters über den vorpositionierten langen Führungsdraht schieben und darauf achten, dass der Führungsdraht am PWP-Port aus dem Katheter austritt.
3. Den deflatierten Ballon in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal bis zum endoskopisch visualisierten Austritt aus dem Endoskop schieben. Dabei die üblichen Techniken zum Instrumentenaustausch über einen langen Führungsdraht anwenden.
4. Die Schritte 5-8 im vorigen Abschnitt befolgen.
5. Die Endoskopspitze gerade richten und den Albarranhebel öffnen, um den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal zu entfernen. Unterdruck beibehalten, während der Ballon mit einer kontinuierlichen Drehbewegung zurückgezogen wird. Dabei die üblichen Techniken zum Instrumentenaustausch über einen langen Führungsdraht anwenden.

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

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΠΑΛΟΝΙ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ FUSION™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το μπαλόνι διαστολής χοληφόρων Fusion™ είναι ένας καθετήρας πολλαπλών αυλών με ένα μπαλόνι κοντά στο άπω άκρο του. Ο συλλέκτης αποτελείται από δύο ανεξάρτητους ομφαλούς: τον ομφαλό με την ένδειξη "Wire Guide" (Συρμάτινος οδηγός) και τον ομφαλό με την ένδειξη "Inflation" (Πλήρωση). Ο αυλός συρμάτινου οδηγού, με τη θύρα Zip, διευκολύνει την τοποθέτηση συρματινών οδηγών. Ο αυλός πλήρωσης χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού. **(Εικ. 1)**

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μπαλόνι διαστολής χοληφόρων Fusion™ προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων του χοληφόρου δένδρου. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για προσπέλαση και διαστολή των χοληφόρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων στη διαστολή περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιεσδήποτε διαδικασίες που πρόκειται να εκτελεστούν σε συνδυασμό με διαστολή με μπαλόνι. Αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Μη συνεργάσιμος ασθενής
- Ασυμπτωματικές στενώσεις
- Αδυναμία προώθησης του μπαλονιού διαστολής διαμέσου της στενωμένης περιοχής
- Διαταραχή της πήκτικότητας
- Γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση
- Σοβαρή φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση διαστολής

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εκείνες που συσχετίζονται με την ERCP. Αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παγκρεατίτιδα
- Χολαγγειίτιδα
- Εισρόφηση
- Διάτρηση
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Σηψαιμία

- Αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο
- Υπόταση
- Καταστολή ή παύση της αναπνοής
- Καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη πίεση πλήρωσης του μπαλονιού, όπως αυτή αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος ή στη σήμανση του καθετήρα του μπαλονιού.
- Μην προωθείτε το μπαλόνι εάν συναντήσετε αντίσταση. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης, ώστε να προσδιορίσετε εάν πρέπει να επιχειρήσετε πάλι διαστολή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.
- Μην πληρώνετε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή στο ενδοσκόπιο, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Το δωδεκαδακτυλοσκόπιο πρέπει να παραμείνει όσο το δυνατόν πιο ευθύ, με τον αναβολέα στην ανοικτή θέση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του μπαλονιού.
- Ολόκληρο το μπαλόνι πρέπει να προεκταθεί πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου και η απεικόνιση και τοποθέτησή του να γίνουν υπό ακτινοσκόπηση, πριν από την πλήρωση.
- Το μπαλόνι χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή πλήρωσης ή ένα μανόμετρο και μείγμα 1:1 σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού. **ΜΗ** χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριες ουσίες για την πλήρωση του μπαλονιού, διότι αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη αποτελεσματικότητα του μπαλονιού.
- Κατά την απόσυρση του μπαλονιού από το ενδοσκόπιο πρέπει να εφαρμοστεί αρνητική πίεση ώστε να διατηρηθεί η εκκένωση του μπαλονιού.
- Ένα μπαλόνι που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να μην επιτρέπει την αφαίρεση από το κανάλι εργασίας. Ενδέχεται να χρειαστεί αφαίρεση του ενδοσκοπίου μαζί με το μπαλόνι που έχει υποστεί ζημιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

Προετοιμασία του συστήματος

1. Προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης στον ομφαλό πλήρωσης.
2. Δημιουργήστε και διατηρήστε κενό με τη συσκευή πλήρωσης. Το μπαλόνι είναι τώρα έτοιμο για τοποθέτηση μέσω του καναλιού εργασίας.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι. Απλώστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στο μπαλόνι ώστε να διευκολυνθεί η δίοδος μέσω του καναλιού εργασίας.

Εάν χρησιμοποιείτε θύρα Zip και προτοποθετημένο βραχύ συρμάτινο οδηγό:

1. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα Zip.
2. Απασφαλίστε τον βραχύ συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού.
3. Εισαγάγετε το εκκενωμένο μπαλόνι στο κανάλι εργασίας και ασφαλίστε εκ νέου το συρμάτινο οδηγό.
4. Συνεχίστε την προώθηση της συσκευής με μικρά βήματα έως ότου μπορέσετε να τη δείτε, μέσω ενδοσκόπησης, να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
5. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, συνεχίστε την προώθηση της συσκευής εντός του πόρου έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
6. Πληρώστε το μπαλόνι στην καθορισμένη πίεση πλήρωσης, όπως αναγράφεται στην ετικέτα που είναι επικολλημένη στη συσκευή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θέση μπορεί να επαληθευτεί με χρήση ακτινοσκοπικών δεικτών που βρίσκονται και στα δύο άκρα του μπαλονιού.
7. Για να εκκενώσετε το μπαλόνι, μειώστε την πίεση κάτω από τα 138 kPa και κατόπιν δημιουργήστε αρνητική πίεση και ασφαλίστε την. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένδειξη στο μανόμετρο πρέπει να είναι στο τμήμα κενού του μανομέτρου κατά τη διάρκεια της εκκένωσης.
8. Διατηρήστε αρνητική πίεση και παρατηρήστε το μπαλόνι για πλήρη εκκένωση. Εάν το μπαλόνι δεν εκκενωθεί εντελώς, δημιουργήστε ξανά αρνητική πίεση, όπως υποδεικνύεται στο βήμα 7. Επαναλάβετε αυτό το βήμα όπως είναι απαραίτητο, έως ότου εκκενωθεί πλήρως το μπαλόνι. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την απόσυρσή του, το μπαλόνι πρέπει να εκκενώνεται πλήρως, με αφαίρεση όλου του υγρού.
9. **Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να παραμείνει στη θέση του κατά τη διάρκεια της απόσυρσης της συσκευής:**
 - a. Για να αφαιρέσετε το εκκενωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας, ευθείαστε το άκρο του ενδοσκοπίου και ανοίξτε τον αναβολέα. Διατηρήστε αρνητική πίεση ενώ αποσύρετε το μπαλόνι με χρήση συνεχούς περιστροφικής κίνησης.
 - b. Αφού επιτευχθεί αντίσταση, απασφαλίστε το συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και εκτελέστε εναλλαγή με συρμάτινο οδηγό.

- c. Ασφαλίστε το συρμάτινο οδηγό εντός της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού.

Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Αφαιρέστε το στείλεό.
2. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι πάνω από τον προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό και βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα PWP.
3. Προωθήστε το εκκενωμένο μπαλόνι με μικρά βήματα μέσω του καναλιού εργασίας, χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική εναλλαγής με μακρύ συρμάτινο οδηγό, έως ότου μπορέσετε να δείτε το μπαλόνι, μέσω ενδοσκόπησης, να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
4. Ακολουθήστε τα βήματα 5-8 της προηγούμενης ενότητας.
5. Για να αφαιρέσετε το εκκενωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας, ευθείαστε το άκρο του ενδοσκοπίου και ανοίξτε τον αναβολέα. Διατηρήστε αρνητική πίεση ενώ αποσύρετε το μπαλόνι, χρησιμοποιώντας συνεχή περιστροφική κίνηση, με τεχνική εναλλαγής με τυπικό, μακρύ, συρμάτινο οδηγό.

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

BALÓN DE DILATACIÓN BILIAR FUSION™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El balón de dilatación biliar Fusion™ es un catéter de varias luces con un balón cerca de su punta distal. La unión consta de dos conectores independientes: «Wire Guide» (guía) e «Inflation» (hinchado). La luz para la guía, con el orificio para intercambio, facilita la colocación de guías. La luz de hinchado se utiliza para hinchar el balón. (**Fig. 1**)

INDICACIONES

El balón de dilatación biliar Fusion™ está indicado para dilatar estenosis del árbol biliar. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de acceso y dilatación biliares.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de la dilatación son las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la dilatación con balón. Éstas incluyen, entre otras:

- Paciente que no colabora
- Estenosis asintomáticas
- Incapacidad para hacer avanzar el balón de dilatación a través de la zona estenosada
- Coagulopatía
- Certeza o sospecha de perforación
- Inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles son las asociadas a la ERCP. Éstas incluyen, entre otras:

- Pancreatitis
- Colangitis
- Aspiración
- Perforación
- Hemorragia

- Infección
- Septicemia
- Reacción alérgica al medio de contraste o a la medicación
- Hipotensión
- Depresión o parada respiratorias
- Arritmia o parada cardíacas

ADVERTENCIAS

- No sobrepase la presión de hinchado del balón recomendada, indicada en el prospecto del producto o en la etiqueta del catéter del balón.
- No haga avanzar el balón si nota resistencia. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia para determinar si debe volverse a intentar la dilatación.

PRECAUCIONES

- La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- No hinche el balón antes de introducirlo en el endoscopio, ya que éste podría resultar dañado.
- Al hacer avanzar o retirar el balón, el duodenoscopio debe permanecer tan recto como sea posible y con el elevador en posición abierta.
- Antes del hinchado, todo el balón debe extenderse más allá de la punta del endoscopio, y visualizarse y colocarse utilizando fluoroscopia.
- El balón se utiliza junto con un dispositivo de hinchado o un manómetro y con una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal. **NO** utilice aire ni sustancias gaseosas para hinchar el balón, ya que esto reducirá su eficacia.
- Al retirar el balón del endoscopio, debe aplicarse presión negativa para mantener deshinchado el balón.
- Si un balón está deteriorado, es posible que no pueda extraerse del canal de accesorios y que sea necesario extraer el endoscopio junto con el balón.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

Preparación del sistema

1. Conecte el dispositivo de hinchado al conector de hinchado.
2. Cree y mantenga el vacío con el dispositivo de hinchado. El balón está ahora preparado para su colocación a través del canal de accesorios.
3. Retire la vaina protectora del balón. Unte el balón con un lubricante hidrosoluble para facilitar su paso a través del canal de accesorios.

Si está utilizando el orificio para intercambio y una guía corta colocada previamente:

1. Haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el orificio para intercambio.
2. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías.
3. Introduzca el balón deshinchado en el canal de accesorios y vuelva a fijar la guía.
4. Siga avanzando el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio.
5. Utilizando monitorización fluoroscópica, continúe avanzando el dispositivo en el interior del conducto hasta conseguir la posición deseada.
6. Hinché el balón hasta la presión de hinchado especificada en la etiqueta fijada al dispositivo. **NOTA:** La posición puede verificarse utilizando los marcadores fluoroscópicos situados en ambos extremos del balón.
7. Para deshinchar el balón, reduzca la presión por debajo de 138 kPa y, a continuación, aplique y mantenga presión negativa. **NOTA:** Durante el deshinchado, el indicador del manómetro debe estar en la zona de vacío.
8. Mantenga la presión negativa y observe el balón para asegurarse de que se deshinche por completo. Si el balón no se deshincha por completo, cree de nuevo presión negativa como se indica en el paso 7. Repita este paso hasta que el balón se haya deshinchado por completo. **AVISO:** Antes de extraerse, el balón debe deshincharse por completo, de forma que no quede nada de líquido en él.
9. **Si la guía va a permanecer colocada durante la retirada del dispositivo:**
 - a. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del endoscopio y abra el elevador. Mantenga la presión negativa mientras extrae el balón empleando un movimiento giratorio continuo.
 - b. Cuando note resistencia, desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías y realice el intercambio con guía.
 - c. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías.

Si está utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y una guía larga colocada previamente:

NOTA: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Extraiga el estilete.
2. Haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía larga colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP.

3. Haga avanzar poco a poco el balón deshinchado a través del canal de accesorios, utilizando la técnica habitual de intercambio con guías largas, hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
4. Siga los pasos del 5 al 8 del apartado anterior.
5. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del endoscopio y abra el elevador. Mantenga la presión negativa mientras extrae el balón empleando un movimiento giratorio continuo y la técnica de intercambio con guía larga estándar.

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

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

BALLONNET DE DILATATION BILIAIRE FUSION™

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) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le ballonnet de dilatation biliaire Fusion™ est un cathéter multilumière muni d'un ballonnet à son extrémité distale. Le collecteur se compose de deux embases distinctes : « Wire Guide » (guide) et « Inflation » (gonflage). La lumière pour guide, dotée d'un orifice Zip, facilite la mise en place des guides. La lumière de gonflage sert à dilater le ballonnet. (**Fig. 1**)

UTILISATION

Le ballonnet de dilatation biliaire Fusion™ est indiqué pour dilater les sténoses des voies biliaires. Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques standard d'accès biliaire et de dilatation.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à la dilatation incluent celles propres à la CPRE et à toute procédure devant être réalisées en conjonction avec une dilatation par ballonnet. Parmi celles-ci, on citera :

- Patient non coopératif
- Sténoses asymptomatiques
- Impossibilité d'avancer le ballonnet de dilatation par la zone sténosée
- Coagulopathie
- Perforation documentée ou suspectée
- Inflammation grave ou tissus cicatriciels à proximité du site de dilatation

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables potentiels incluent ceux associés à une CPRE. Parmi ceux-ci, on citera :

- Pancréatite
- Cholangite
- Aspiration
- Perforation
- Hémorragie
- Infection
- Septicémie
- Réaction allergique au produit de contraste ou au médicament
- Hypotension
- Dépression ou arrêt respiratoire
- Arythmie ou arrêt cardiaque

AVERTISSEMENTS

- Ne pas dépasser la pression de gonflage recommandée du ballonnet indiquée sur l'étiquette du produit ou du cathéter du ballonnet.
- Ne pas avancer le ballonnet de dilatation en cas de résistance. Arrêter et évaluer la cause de la résistance pour déterminer si la dilatation doit être tentée de nouveau.

MISES EN GARDE

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

- Ne pas gonfler le ballonnet avant son introduction dans l'endoscope, sous risque d'endommager ce dernier.
- Le duodélescope doit rester aussi droit que possible avec le béquillage en position ouverte pendant l'avancement ou le retrait du ballonnet.
- L'intégralité du ballonnet doit dépasser de l'extrémité de l'endoscope et doit être visualisée et positionnée sous radioscopie avant le gonflage.
- Le ballonnet est utilisé avec un dispositif de gonflage ou manomètre et une solution 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique. **NE PAS** utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet, car cela diminue son efficacité.
- En retirant le ballonnet de l'endoscope, appliquer une pression négative pour maintenir le dégonflage du ballonnet.
- Un ballonnet détérioré peut empêcher son retrait du canal opérateur de l'endoscope. Il peut alors être nécessaire de retirer l'endoscope avec le ballonnet détérioré.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

Préparation du système

1. Raccorder le dispositif de gonflage à l'embase de gonflage.
2. Créer et maintenir le vide avec le dispositif de gonflage. Le ballonnet est alors prêt à être mis en place par le canal opérateur.
3. Retirer la gaine de protection du ballonnet. Appliquer un lubrifiant hydrosoluble sur le ballonnet pour faciliter son passage dans le canal opérateur.

Utilisation de l'orifice Zip et d'un guide court prépositionné :

1. Avancer l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné, en s'assurant que le guide ressort du cathéter au niveau de l'orifice Zip.
2. Déverrouiller le guide court pour le libérer du dispositif de verrouillage du guide.
3. Introduire le ballonnet dégonflé dans le canal opérateur et verrouiller de nouveau le guide.
4. Continuer à avancer le dispositif par petites étapes jusqu'à ce que sa sortie de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
5. Sous radioscopie, continuer à avancer le dispositif dans le canal biliaire jusqu'à ce que la position voulue soit obtenue.
6. Gonfler le ballonnet à la pression de gonflage spécifiée sur l'étiquette du dispositif. **REMARQUE :** La position peut être vérifiée sous radioscopie au moyen des marqueurs radio-opaques situés aux deux extrémités du ballonnet.
7. Pour dégonfler le ballonnet, diminuer la pression à moins de 138 kPa, puis créer et bloquer une pression négative. **REMARQUE :** L'indicateur du manomètre doit se trouver dans la zone de vide pendant le dégonflage.
8. Maintenir la pression négative et observer le dégonflage complet du ballonnet. Si le ballonnet ne se dégonfle pas complètement, recréer une pression négative de la manière indiquée à l'étape 7. Répéter cette étape selon les besoins jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé. **MISE EN GARDE :** Avant son retrait, le ballonnet doit être complètement dégonflé avec tout le liquide aspiré.
9. **Maintien du guide en place pendant le retrait du dispositif :**
 - a. Retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur en redressant l'extrémité de l'endoscope et en ouvrant le béquillage. Maintenir la pression négative tout en retirant le ballonnet avec un mouvement rotatif continu.
 - b. Lorsqu'il est retiré au maximum, déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage du guide et procéder à l'échange sur guide.
 - c. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du guide.

Utilisation de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port – PWP) et d'un guide long prépositionné :

REMARQUE : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

1. Retirer le stylet.
2. Avancer l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide long prépositionné, en s'assurant que le guide ressort du cathéter au niveau du PWP.
3. Avancer le ballonnet dégonflé dans le canal opérateur par petites étapes, en recourant à une technique d'échange standard sur guide long, jusqu'à ce que sa sortie de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
4. Suivre les étapes 5 à 8 de la section précédente.
5. Retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur en redressant l'extrémité de l'endoscope et en ouvrant le béquillage. Maintenir la pression négative tout en retirant le ballonnet avec un mouvement rotatif continu, en recourant à une technique d'échange standard sur guide long.

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

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne

pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

PALLONCINO PER DILATAZIONE BILIARE FUSION™

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il palloncino per dilatazione biliare Fusion™ è un catetere multilume dotato di un palloncino vicino alla punta distale. Il collettore del dispositivo include due connettori indipendenti, contrassegnati rispettivamente dalle diciture "Wire Guide" (guida) e "Inflation" (gonfiaggio). Il lume per la guida, dotato di raccordo Zip, agevola il posizionamento delle guide. Il lume di gonfiaggio viene usato per gonfiare il palloncino. (**Fig. 1**)

USO PREVISTO

Il palloncino per dilatazione biliare Fusion™ è usato per la dilatazione delle stenosi a carico dell'albero biliare. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. L'accesso al sistema biliare e la dilatazione prevedono l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla ERCP (colangiopancreatografia endoscopica retrograda) e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente alla dilatazione mediante palloncino. Esse includono, senza limitazioni:

- paziente non collaborativo
- stenosi asintomatiche
- impossibilità di avanzamento del palloncino dilatazione attraverso l'area stenosata
- coagulopatia
- perforazione nota o sospetta
- infiammazione grave o presenza di tessuto cicatriziale nei pressi del sito previsto per la dilatazione

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I possibili eventi negativi sono quelli associati alla ERCP. Essi includono, senza limitazioni:

- pancreatite
- colangite
- aspirazione
- perforazione
- emorragia
- infezione
- sepsi
- reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco
- ipotensione
- depressione respiratoria o arresto respiratorio
- aritmia o arresto cardiaco

AVVERTENZE

- Non superare la pressione di gonfiaggio del palloncino consigliata indicata sull'etichetta del prodotto e sulla targhetta del catetere del palloncino.
- Non fare avanzare il palloncino in caso di resistenza. Arrestarsi e valutare la causa della resistenza per determinare se è il caso di tentare nuovamente la dilatazione.

PRECAUZIONI

- Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, controllare l'etichetta della confezione.
- Per evitare di danneggiare l'endoscopio, non gonfiare il palloncino prima di inserirlo.
- Durante l'avanzamento o il ritiro del palloncino, il duodenoscopia deve rimanere il più diritto possibile, con l'elevatore in posizione aperta.
- L'intero palloncino deve essere posizionato oltre la punta del duodenoscopia; inoltre, la sua posizione deve essere confermata in fluoroscopia prima del gonfiaggio.
- Il palloncino viene usato unitamente a un dispositivo di gonfiaggio o a un manometro e a una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica in parti uguali. Per non compromettere l'efficacia del palloncino, **NON** usare mai aria o sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

- Durante il ritiro del palloncino dall'endoscopio, è necessario applicare pressione negativa allo scopo di mantenere il palloncino completamente sgonfio.
- Un palloncino danneggiato può risultare impossibile da rimuovere dal canale operativo dell'endoscopio. In questo caso può essere necessario rimuovere l'endoscopio unitamente al palloncino danneggiato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

Preparazione del sistema

1. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al connettore per il gonfiaggio.
2. Creare e mantenere la pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio. Il palloncino è ora pronto per essere inserito attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
3. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino. Applicare un lubrificante idrosolubile al palloncino per agevolarne il passaggio attraverso il canale operativo dell'endoscopio.

Se si utilizza il raccordo Zip e una guida corta precedentemente posizionata, agire come segue.

1. Fare avanzare la punta del catetere a palloncino sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dal raccordo Zip del catetere.
2. Sbloccare la guida corta dal dispositivo di blocco della guida.
3. Inserire il palloncino sgonfio nel canale operativo dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida.
4. Continuare a fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
5. Sotto osservazione fluoroscopica, proseguire l'avanzamento del dispositivo all'interno del dotto fino a raggiungere la posizione desiderata.
6. Gonfiare il palloncino alla pressione di gonfiaggio specificata indicata sulla targhetta del dispositivo. **NOTA** - La posizione può essere verificata usando i marker fluoroscopici situati alle estremità del palloncino.
7. Per sgonfiare il palloncino, ridurre la pressione a un valore inferiore a 138 kPa, quindi creare e mantenere una pressione negativa. **NOTA** - Durante lo sgonfiaggio, l'indicatore del manometro deve trovarsi nella zona indicante la pressione negativa.
8. Mantenere la pressione negativa nel palloncino e confermarne il completo sgonfiaggio. Se il palloncino non si sgonfia completamente, creare nuovamente la pressione negativa come indicato al passaggio 7. Ripetere questo passaggio in base alle necessità fino a sgonfiare completamente il palloncino. **ATTENZIONE** - Prima di procedere al ritiro del palloncino, è necessario sgonfiarlo completamente e rimuovere tutto il fluido dal suo interno.
9. **Se è necessario lasciare in posizione la guida durante la rimozione del dispositivo, agire come segue.**
 - a. Per rimuovere il palloncino sgonfio dal canale operativo dell'endoscopio, raddrizzare la punta dell'endoscopio e aprirne l'elevatore. Mantenere la pressione negativa e ritirare nel contempo il palloncino con un costante movimento rotatorio.
 - b. Quando non è più possibile ritirare ulteriormente il palloncino, sbloccare la guida dal dispositivo di blocco della guida ed eseguire una sostituzione su guida.
 - c. Bloccare la guida nel dispositivo di blocco della guida.

Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida e una guida lunga preposizionata, agire come segue.

NOTA - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Rimuovere il mandrino.
2. Fare avanzare la punta del catetere a palloncino sulla guida lunga precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'ingresso prossimale della guida del catetere.
3. Fare avanzare il palloncino sgonfio in piccoli incrementi attraverso il canale operativo, utilizzando la tecnica di sostituzione su guida lunga standard, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
4. Attenersi ai passaggi da 5 a 8 della sezione precedente.
5. Per rimuovere il palloncino sgonfio dal canale operativo dell'endoscopio, raddrizzare la punta dell'endoscopio e aprirne l'elevatore. Mantenere la pressione negativa e ritirare nel contempo il palloncino con un costante movimento rotatorio servendosi della tecnica di sostituzione su guida lunga standard.

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

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo

dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

FUSION™ BILIAIRE DILATATIEBALLON

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Fusion™ biliaire dilatatieballon is een katheter met meerdere lumina en een ballon bij de distale tip. Het verdeelstuk bestaat uit twee autonome aanzetstukken: 'Wire Guide' (voerdradaanzetstuk) en 'Inflation' (vulaanzetstuk). Het voerdraadlumen, met de Zip-poort, wordt gebruikt om voerdraden te plaatsen. Het vullumen wordt gebruikt om de ballon te vullen. (Afb. 1)

BEOOGD GEBRUIK

De Fusion™ biliaire dilatatieballon wordt gebruikt om stricturen van de galboom te dilateren. Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor biliaire toegang en dilatatie te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor dilatatie zijn die welke specifiek gelden voor ERCP en voor de ingrepen die in combinatie met de ballondilatatie worden verricht. Zij zijn onder meer:

- gebrek aan medewerking van de patiënt
- asymptomatische stricturen
- onmogelijkheid om de dilatatieballon door de strictuur op te voeren
- coagulopathie
- bekende of vermoede perforatie
- ernstige inflammatie of littekenweefsel in de omgeving van de dilatatieplaats

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen zijn die welke met ERCP in verband worden gebracht. Zij zijn onder meer:

- pancreatitis
- cholangitis
- aspiratie
- perforatie
- hemorragie
- infectie
- sepsis
- allergische reactie op contrastmiddel of medicatie
- hypotensie
- ademhalingsdepressie of -stilstand
- hartritmestoornissen of hartstilstand

WAARSCHUWINGEN

- Overschrijd de aanbevolen vuldruk niet die op het etiket van het product of het katheterplaatje van de ballon staat.
- Voer de dilatatieballon niet op als er weerstand wordt ondervonden. Staak het opvoeren, ga na wat de oorzaak is en beslis of er een nieuwe dilatatiepoging moet worden ondernomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal dat vereist is voor dit instrument.
- Vul de ballon niet voordat deze in de scoop wordt ingebracht, anders kan de scoop beschadigd raken.
- Tijdens het opvoeren of terugtrekken van de ballon moet de duodenoscoop, met de elevator in de open stand, zo recht mogelijk blijven.
- De gehele ballon moet voorbij de tip van de scoop uitsteken en fluoroscopisch zichtbaar en gepositioneerd zijn voordat met het vullen kan worden begonnen.
- De ballon wordt gebruikt in combinatie met een inflatie-instrument of manometer en een 1:1 mengsel van contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing. Gebruik **GEEN** lucht of gasachtige stoffen om de ballon te vullen, omdat de ballon hierdoor minder effectief is.

- Terwijl de ballon uit de scoop wordt teruggetrokken, moet een tegendruk worden gemaakt om de ballon gelegeerd te houden.
- Een beschadigde ballon kan wellicht niet uit het werkkanaal worden verwijderd. Het kan nodig zijn de scoop samen met de beschadigde ballon te verwijderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

Systeem gereedmaken

1. Bevestig het inflatie-instrument aan het vulaanzetstuk.
2. Maak en behoud een vacuüm met het inflatie-instrument. De ballon is nu klaar om via het werkkanaal te worden geplaatst.
3. Verwijder de beschermhuls van de ballon. Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de ballon zodat deze gemakkelijker door het werkkanaal kan passeren.

Bij gebruik van de Zip-poort en een eerder geplaatste korte voerdraad:

1. Voer de tip van de ballonkatheter over de eerder geplaatste voerdraad op en zorg daarbij dat de voerdraad bij de Zip-poort uit de katheter komt.
2. Ontgrendel de korte voerdraad uit zijn vergrendelmechanisme.
3. Breng de gelegeerde ballon in het werkkanaal in en vergrendel de voerdraad opnieuw.
4. Blijf het instrument in korte stappen op te voeren totdat het endoscopisch zichtbaar uit de scoop komt.
5. Voer het instrument onder fluoroscopische controle verder op tot in het galkanaal totdat het zich in de gewenste positie bevindt.
6. Vul de ballon op tot de gespecificeerde vuldruk, zoals vermeld op het plaatje dat op het instrument is bevestigd. **NB:** De positie kan worden gecontroleerd met behulp van fluoroscopische markeringen aan elk uiteinde van de ballon.
7. Verlaag de druk tot onder 138 kPa om de ballon te legen. Maak vervolgens een tegendruk en houd die vast. **NB:** Tijdens het legen moet de wijzer van de drukmeter in het vacuümgedeelte staan.
8. Behoud de negatieve druk en observeer de ballon tot deze geheel gelegeerd is. Als de ballon niet helemaal wordt gelegeerd, maak dan opnieuw een negatieve druk, zoals beschreven in stap 7. Herhaal deze stap zo nodig tot de ballon geheel gelegeerd is. **LET OP:** Voordat de ballon wordt teruggetrokken, moet hij geheel gelegeerd zijn en moet alle vloeistof zijn verwijderd.
9. **Als de voerdraad op zijn plaats moet blijven tijdens het terugtrekken van het instrument:**
 - a. Om de gelegeerde ballon uit het werkkanaal te verwijderen, moet de tip van de scoop worden rechtgemaakt en de elevator worden geopend. Behoud de negatieve druk en trek de ballon met een constant draaiende beweging terug.
 - b. Ontgrendel, nadat weerstand is verkregen, de voerdraad uit het vergrendelmechanisme en verricht een wisseling over de voerdraad.
 - c. Vergrendel de voerdraad in zijn vergrendelmechanisme.

Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een eerder geplaatste lange voerdraad:

NB: Voor het beste resultaat dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Verwijder het stilet.
2. Voer de tip van de ballonkatheter over de eerder geplaatste lange voerdraad op en zorg daarbij dat de voerdraad bij de proximale voerdraadpoort uit de katheter komt.
3. Voer de gelegeerde ballon in korte stappen door het werkkanaal op (met gebruik van een techniek voor wisseling over gestandaardiseerde lange voerdraden) totdat deze endoscopisch zichtbaar uit de scoop komt.
4. Volg de stap 5-8 in het vorige gedeelte.
5. Om de gelegeerde ballon uit het werkkanaal te verwijderen, moet de tip van de scoop worden rechtgemaakt en de elevator worden geopend. Behoud de negatieve druk en trek de ballon met een constant draaiende beweging terug. Gebruik daarbij een voerdraadgeleide verwisselingstechniek voor gestandaardiseerde lange voerdraden.

Verwijder het instrument na het voltooien van de ingreep volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

BALÃO DE DILATAÇÃO BILIAR FUSION™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O balão de dilatação biliar Fusion™ é um cateter de múltiplos lúmenes com um balão próximo da sua ponta distal. O local de divisão em vários lúmenes é composto por dois conectores independentes: "Wire Guide" (fio guia) e "Inflation" (insuflação). O lúmen do fio guia com o orifício "zip" facilita a colocação de fios guia. O lúmen de insuflação é utilizado para expandir o balão. (Fig. 1)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O balão de dilatação biliar Fusion™ está indicado para dilatar estenoses da árvore biliar. O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de acesso e dilatação biliar.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE bem como de quaisquer procedimentos realizados em conjunto com a dilatação do balão. Incluem, entre outros:

- Doente não cooperante
- Estenoses assintomáticas
- Incapacidade de avançar o balão de dilatação através da área estenosada
- Coagulopatia
- Perfuração conhecida ou suspeita de perfuração
- Inflamação grave ou formação acentuada de tecido cicatricial próximo do local de dilatação

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos são aqueles associados à CPRE. Incluem, entre outros:

- Pancreatite
- Colangite
- Aspiração
- Perfuração
- Hemorragia
- Infecção
- Sépsis
- Reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos
- Hipotensão
- Depressão ou paragem respiratória
- Arritmia ou paragem cardíaca

ADVERTÊNCIAS

- Não exceda a pressão de insuflação do balão recomendada, indicada no rótulo do produto ou na etiqueta do cateter de balão.
- Se sentir alguma resistência, não avance o balão. Pare e avalie a causa da resistência para determinar se deverá voltar a tentar a dilatação.

PRECAUÇÕES

- Consulte o rótulo da embalagem para saber qual o diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Não encha o balão antes de o introduzir no endoscópio, uma vez que poderá danificar o endoscópio.
- Durante a progressão ou a remoção do balão, o duodenoscópio tem de ficar o mais direito possível com o elevador aberto.
- O balão tem de sair, na sua totalidade, para além da ponta do endoscópio e tem de ser visualizado por fluoroscopia e posicionado antes da insuflação.
- O balão é usado em conjunto com um dispositivo de insuflação ou manómetro e uma mistura de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico normal. **NÃO** utilize ar nem substâncias gasosas para encher o balão, uma vez que tal poderia resultar numa diminuição da eficácia do balão.
- Enquanto retira o balão do endoscópio, tem de aplicar pressão negativa para manter o balão vazio.
- Se o balão não estiver vazio, poderá não permitir a sua remoção do canal acessório. Nesta situação, pode ser necessário remover o endoscópio em conjunto com o balão não esvaziado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

Preparação do sistema

1. Ligue o dispositivo de insuflação ao conector de insuflação.
2. Crie e mantenha vácuo com o dispositivo de insuflação. O balão está agora pronto para ser colocado através do canal acessório.

3. Retire a bainha protectora do balão. Aplique um lubrificante hidrossolúvel ao balão para facilitar a passagem através do canal acessório.

Se estiver a utilizar um orifício “zip” e um fio guia curto pré-posicionado:

1. Avance a ponta do cateter de balão sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo orifício “zip”.
2. Solte o fio guia curto do dispositivo de fixação de fio guia.
3. Introduza o balão vazio dentro do canal acessório e volte a prender o fio guia.
4. Continue a avançar o dispositivo pouco a pouco até poder ser visualizado, por endoscopia, a sair do endoscópio.
5. Monitorize por fluoroscopia e continue a avançar o dispositivo para dentro do canal biliar até chegar à posição pretendida.
6. Encha o balão até à pressão de insuflação especificada, conforme indicado na etiqueta anexa ao dispositivo. **NOTA:** A posição pode ser confirmada utilizando os marcadores fluoroscópicos situados em cada uma das extremidades do balão.
7. Para esvaziar o balão, diminua a pressão para um valor abaixo de 138 kPa e depois crie e estabilize numa pressão negativa. **NOTA:** Durante o esvaziamento, o indicador do manómetro deve estar na zona de vácuo.
8. Mantenha o vácuo e observe se o balão está totalmente vazio. Se o balão não se esvaziar totalmente, crie novamente pressão negativa, tal como é indicado no passo 7. Repita este passo conforme necessário até que o balão fique totalmente vazio. **ATENÇÃO:** Antes de ser removido, o balão tem de ser totalmente esvaziado e ficar sem qualquer líquido.
9. **Se o fio guia ficar colocado durante a remoção do dispositivo:**
 - a. Para remover o balão vazio do canal acessório, endireite a ponta do endoscópio e abra o elevador. Mantenha a pressão negativa enquanto retira o balão com um movimento de rotação contínuo.
 - b. Quando sentir resistência, solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia e faça a substituição sobre o fio guia.
 - c. Prenda o fio guia com o dispositivo de fixação de fio guia.

Se utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado:

NOTA: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Retire o estilete.
2. Avance a ponta do cateter de balão sobre o fio guia comprido pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo PWP.
3. Avance o balão vazio em pequenos incrementos através do canal acessório (usando a técnica de substituição sobre fio guia comprido padrão) até o fio poder ser visualizado, por endoscopia, a sair do endoscópio.
4. Siga os passos 5 a 8 da secção anterior.
5. Para remover o balão vazio do canal acessório, endireite a ponta do endoscópio e abra o elevador. Mantenha a pressão negativa enquanto retira o balão, com um movimento de torção contínuo, pela técnica de substituição sobre fio guia comprido padrão.

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

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

FUSION™ BILIÄR DILATATIONSBALLONG

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

PRODUKTBESKRIVNING

Fusion™ biliär dilatationsballong består av en kateter med flera lumen, som har en ballong nära den distala spetsen. Förgreningen består av två fristående fattningar: “Wire Guide” (ledare) och “Inflation” (fyllning). Ledarlumen, som har en zip-port, underlättar ledarplacering. Fyllningslumen används för att utvidga ballongen. (**Fig. 1**)

AVSEDD ANVÄNDNING

Fusion™ biliär dilatationsballong är avsedd för dilatation av strikturer i gallträdets. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för biliär åtkomst och dilatation bör tillämpas.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar sådana som är specifika för ERCP och alla ingrepp som ska utföras tillsammans med ballongdilatation. De omfattar, men begränsas inte till:

- Samarbetsovillig patient
- Asymptomatiska strikturer
- Oförmåga att föra in dilatationsballongen genom strikturområdet
- Koagulopati
- Känd eller misstänkt perforation
- Allvarlig inflammation eller ärrbildning i närheten av dilatationsområdet

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar omfattar de som associeras med ERCP. De omfattar, men begränsas inte till:

- Pankreatit
- Kolangit
- Aspiration
- Perforation
- Hemorragi
- Infektion
- Sepsis
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel
- Hypotoni
- Andningsdepression eller -stillestånd
- Hjärtarytmi eller -stillestånd

VARNINGAR

- Fyllningstrycket får inte överstiga det tryck som rekommenderas för ballongen i enlighet med informationen på produktetiketten eller ballongens kateteretikett.
- För inte in ballongen om det uppstår motstånd. Sluta och analysera orsaken till motståndet för att fastställa om försök till dilatation bör utföras igen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se produktens förpackningsetikett beträffande minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.
- Fyll inte ballongen innan den förs in i duodenoskopet, eftersom detta kan skada skopet.
- Duodenoskopet måste hållas så rakt som möjligt med bryggan i öppet läge när ballongen förs in eller dras tillbaka.
- Hela ballongen måste sträckas bortom skopets spets och visualiseras samt placeras med fluoroskopi före fyllning.
- Ballongen används tillsammans med en fyllningsanordning eller tryckmätare samt en 1:1-blandning av kontrastmedel och normal koksaltlösning. Använd **INTE** luft eller gasformiga ämnen för att fylla ballongen, eftersom detta resulterar i minskad ballongeffektivitet.
- När ballongen dras tillbaka från skopet måste undertryck skapas, så att ballongen förblir tom.
- Om ballongen är trasig kan det förhindra dess avlägsnande från arbetskanalen. Skopet kan behöva avlägsnas tillsammans med den skadade ballongen.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

Förberedelse av systemet

1. Anslut fyllningsanordningen till fyllningsfattningen.
2. Skapa och bevara ett vakuum med fyllningsanordningen. Ballongen kan nu placeras genom arbetskanalen.
3. Avlägsna skyddshöljet från ballongen. Applicera vattenlösligt smörjmedel på ballongen för att möjliggöra enklare passage genom arbetskanalen.

Vid användning av zip-port och en tidigare utplacerad kort ledare:

1. För in ballongkateterns spets över den tidigare utplacerade ledaren, medan du ser till att ledaren sticker ut ur katetern genom zip-porten.
2. Frigör den korta ledaren från dess låsanordning.
3. För in den tomma ballongen i arbetskanalen och lås fast ledaren igen.
4. Försätt att föra in anordningen lite i taget tills det kan visualiseras endoskopiskt att den sticker ut ur skopet.
5. Övervaka med fluoroskopi samtidigt som du fortsätter föra in anordningen i gallgången till önskat läge.
6. Fyll ballongen till specificerat fyllningstryck, vilket anges på etiketten som sitter fast vid anordningen. **OBS!** Läget kan verifieras med de fluoroskopiska markeringar som sitter på vardera änden av ballongen.

7. Töm ballongen genom att minska trycket till under 138 kPa, och sedan skapa och fånga undertryck. **OBS!** Indikatorn på tryckmätaren bör påvisa vakuum under tömning.
8. Bevara undertrycket och kontrollera att ballongen töms helt. Om ballongen inte töms helt ska undertryck skapas igen enligt anvisningarna i steg 7. Upprepa dessa steg enligt behov tills ballongen är helt tömd. **VAR FÖRSIKTIG:** Ballongen måste vara helt tömd på vätska före utdragning.
9. **Om ledaren ska sitta kvar på plats medan anordningen dras ut:**
 - a. Räta ut skospetsen och öppna bryggan för att ta ut den tömda ballongen ur arbetskanalen. Bevara undertryck medan ballongen dras ut med en kontinuerlig vridrörelse.
 - b. När motstånd uppstår ska ledaren frigöras från låsanordningen för ledaren och byte utföras över ledaren.
 - c. Lås fast ledaren vid dess låsanordning.

Vid användning av proximal ledarport och en tidigare utplacerad lång ledare:

OBS! För bästa resultat bör ledaren hållas fuktad.

1. Ta bort mandrängen.
2. För in ballongkateterns spets över den tidigare utplacerade långa ledaren, medan du säkerställer att ledaren sticker ut ur katetern genom den proximala ledarporten.
3. För fram den tömda ballongen i korta steg genom arbetskanalen med standardteknik för byte över lång ledare tills den syns lämna endoskopet.
4. Följ steg 5-8 i föregående avsnitt.
5. Avlägsna den tomma ballongen från arbetskanalen genom att räta ut skospetsen och öppna bryggan. Bevara undertryck medan ballongen dras ut med en kontinuerlig vridrörelse, med hjälp av standardteknik för byte över lång ledare.

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

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

中文

FUSION™胆道扩张球囊

注意：美国联邦法律限定本器械仅由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Fusion™胆道扩张球囊是一种多腔导管，在靠近其远端头部有一个球囊。其三通处有两个独立的接头：Wire Guide（导丝）接头和Inflation（充盈）接头。导丝腔带有滑动交换孔，便于放置导丝。充盈腔用于扩张球囊。（图1）

适用范围

Fusion™胆道扩张球囊适用于扩张胆道系统的狭窄。本产品仅供接受过培训并富有诊断性和介入性操作经验的医师使用。应该采取标准的胆道进入和扩张方法。

禁忌证

扩张禁忌证包括那些与内窥镜逆行胰胆管造影及与使用球囊扩张的操作有关的禁忌证。它们包括但不限于：

- 患者不合作
- 无症状性狭窄
- 无法将扩张球囊推过狭窄部位
- 凝血障碍性疾病
- 已知或怀疑穿孔
- 扩张部位附近有严重炎症或疤痕形成

潜在的不良反应事件

潜在的不良反应事件是那些与内窥镜逆行胰胆管造影有关的不良反应事件。它们包括但不限于：

- 胰腺炎
- 胆管炎
- 吸入
- 穿孔
- 出血

- 感染
- 败血症
- 对造影剂或药物过敏
- 低血压
- 呼吸抑制或骤停
- 心律失常或心脏骤停

警告

- 不得超过产品标签或球囊导管标牌上注明的推荐球囊充盈压力。
- 如果遇到阻力，不要推送球囊。停下并查找阻力原因，以确定是否需要重试扩张操作。

注意事项

- 请参阅包装标签，了解使用本装置时所需内窥镜的最小管径。
- 在将球囊引入内窥镜之前不得对其进行充盈，以免损坏内窥镜。
- 在推送或回拉球囊时，十二指肠镜必须尽可能保持伸直，同时使抬钳器处于张开位置。
- 充盈前，整个球囊必须完全伸出十二指肠镜尖端之外，并可在透视下看到和定位。
- 球囊与充盈装置或压力计一起使用，使用造影剂与生理盐水的1:1混合物。**切勿**使用空气或气态物质充盈球囊，因为这样做会降低球囊的效用。
- 从内窥镜中退出球囊时，必须使用负压，以便保持球囊的缩瘪状态。
- 球囊状态不佳时可能会影响其退出内窥镜活检通道。这时可能需要将内窥镜连同状态不佳的球囊一道取出。

使用说明

示意图

系统准备

1. 将充盈装置连接到充盈接头上。
2. 用充盈装置创造并保持真空状态。现在可以经活检通道放置球囊。
3. 取下球囊的保护套。用水溶性润滑剂对球囊进行润滑，以便于球囊顺利通过活检通道。

如果采用滑动交换孔和预先定位的短导丝：

1. 沿预先定位的导丝推进球囊导管的头部，确保导丝在滑动交换孔穿出导管。
2. 从导丝锁定装置上松开短导丝。
3. 将缩瘪的球囊导入活检通道，然后重新锁定导丝。
4. 继续小步幅推进装置，直至在内窥镜内见到其穿出内窥镜。
5. 在透视监视下，继续推进装置入胆管，直至到达希望的位置。
6. 按装置标牌上注明的压力，将球囊充盈到注明的充盈压力。**备注：**可通过位于球囊任一端上的透视标记来确认位置。
7. 欲缩瘪球囊，将压力降低至138 kPa以下，然后制造并锁定负压状态。**备注：**在缩瘪球囊的过程中，压力表指针应该位于真空段。
8. 保持负压状态并密切注视球囊，使之彻底缩瘪。如果球囊未能完全缩瘪，按第7步再次制造负压。必要时重复上述步骤，直至球囊完全缩瘪为止。**注意：**取出之前，必须排空球囊内的所有液体，使球囊完全缩瘪。
9. **如果在退出装置时要将导丝留在原位：**
 - a. 欲将缩瘪的球囊从活检通道退出，伸直内窥镜尖端并张开抬钳器。在以连续旋转动作退出球囊时，要保持负压状态。
 - b. 遇到阻力后，将导丝从导丝锁定装置上松开，利用导丝实施交换操作。
 - c. 将导丝锁定在导丝锁定装置上。

如果使用近端导丝孔 (PWP) 和预先定位的长导丝：

备注：为了达到最佳效果，应保持导丝湿润。

1. 取下针芯。
2. 沿预先定位的长导丝推进球囊导管头部，确保导丝在PWP处穿出导管。
3. 以小步幅经活检通道（用标准的长导丝交换方法）推进缩瘪的球囊，直至在内窥镜内见到其穿出内窥镜。
4. 遵循前边的第5-8步。
5. 欲将缩瘪的球囊从活检通道退出，伸直内窥镜尖端，张开抬钳器。采用标准的长导丝交换方法，在以连续旋转动作退出球囊时，要保持负压状态。

完成操作之后，按所在机构的生物危险性医疗废弃物品管理规范处理器械。

供货方式

采用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装供货。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写而成的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK