

EN	Biliary Balloon Dilators / Biliary Inflation Device
CS	Biliární balónkové dilatátory / Zařízení na biliární dilataci
DA	Galdeballondilatorer / Galdeinflationspistol
NL	Biliaire ballondilators / Biliair inflatie-instrument
FR	Dilatateurs biliaires à ballonnet / Dispositif de gonflage biliaire
DE	Gallengangballondilator / Gallenganginflationsgerät
EL	Διαστολείς με μπαλόνη χοληφόρων / Συσκευή πλήρωσης χοληφόρων
HU	Epeúti tágitóballonok / Epeúti ballonfeltöltő eszköz
IT	Dilatatori biliari a palloncino / Dispositivo di gonfiaggio biliare
NO	Galleballongdilatorer / galleinflasjonsanordning
PL	Poszerzadła balonowe do dróg żółciowych / Urządzenie do wypełniania balonu do poszerzania dróg żółciowych
PT	Dilatadores biliares com balão / Dispositivo de insuflação biliar
ES	Balones de dilatación biliar y dispositivo de hinchado biliar
SV	Biliära ballongdilatorer / Biliär fyllningsanordning



18850/0311

ENGLISH**INTENDED USE**

This device is used to dilate strictures of the biliary tree. The Biliary Inflation Device is used for inflation, deflation and pressure monitoring of the Biliary Balloon Dilator.

NOTES

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

If the 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. Notify Cook for return authorization.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Sphincteroplasty is associated with increased incidence of pancreatitis.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with balloon dilation, including, but not limited to: asymptomatic strictures; inability to advance the balloon dilator through the strictured area; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near the dilation site.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

Refer to package label for 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 the elevator in the open position when advancing or withdrawing the balloon dilator.

The entire balloon must be extended beyond the tip of the duodenoscope and be fluoroscopically visualized and positioned before inflation.

The balloon dilator is used in conjunction with the inflation device or a manometer and fluid-filled syringe. **DO NOT** use air or gaseous substances to inflate the balloon, as this will result in reduced balloon effectiveness.

During withdrawal of the balloon dilator from the duodenoscope, negative pressure is mandatory to maintain balloon deflation.

A compromised balloon may prohibit removal from the endoscope accessory channel. Removal of the endoscope along with the compromised balloon may be required.

WARNINGS

Do not exceed the recommended balloon inflation pressure as listed on the catheter tag of the balloon dilator.

Do not advance balloon dilator if resistance is encountered. Assess the cause of resistance to determine if dilation should be re-attempted.

SYSTEM PREPARATION

1. Ensure the plunger handle of the inflation device is rotated completely clockwise and is pushed all the way in. To move the plunger, squeeze and hold the plunger lever located to the side of the syringe cylinder. Release the lever to lock the plunger in position.
2. Rotate the stopcock and the connecting tube fittings until tight. The stopcock is provided to facilitate purging of air.
3. Verify the sideport of the stopcock is closed by turning the "off" arm of the stopcock to the sideport.
4. While holding the inflation device, submerge the connecting tube in a minimum of 30 ml/cc of sterile water, saline or dilute contrast. Fill the device with a minimum of 15 ml/cc by compressing the plunger lever and pulling the plunger handle. Release the plunger lever to lock the plunger in place. (See fig. 1)
5. To completely purge the inflation device of air, hold the inflation device upright and compress the plunger lever while simultaneously grasping and pushing the plunger handle until all air is expelled. (See fig. 2) While maintaining the position of the plunger handle, release the plunger lever to lock the plunger in place. Release the plunger handle. To add fluid to the syringe, repeat steps 4 & 5.
6. Attach the male Luer lock fitting of the stopcock to the hub of the balloon, and secure by rotating the fittings. (See fig. 3)
7. While compressing the plunger lever, pull the plunger handle until vacuum is indicated on pressure gauge. (See fig. 4) Maintain a vacuum with the handle, then release the plunger lever. The balloon dilator is now ready for placement through the accessory channel of the duodenoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE**Introduction**

1. Remove the protective sheath from the balloon. Apply a water soluble lubricant to the balloon to allow easier passage through the accessory channel.
2. Introduce the deflated balloon into the accessory channel of the duodenoscope, then advance in short increments until the dilator is completely visualized endoscopically. **Note:** The balloon may be introduced over a pre-positioned .035 inch or smaller wire guide. Prior to advancing the device over a pre-positioned wire guide, flush the wire guide lumen with sterile water or saline to facilitate advancement.
3. Following cannulation, contrast may be injected to fluoroscopically confirm the position of the device. If a wire guide is in place, remove the wire guide and inject contrast through the wire guide port.
4. Using fluoroscopic monitoring, continue advancement into the duct until the desired position is achieved. **Note:** The position may be verified using the metal bands located at either end of the balloon as fluoroscopic markers. If the wire guide was removed for contrast injection, flush the contrast from the catheter with sterile water or saline before reintroducing the wire guide, observing the necessary cautions.

Balloon Inflation

Note: The balloon dilator must be inflated with **LIQUID ONLY**.

5. For rapid inflation, compress the plunger lever, then push the plunger handle forward until significant resistance is met. (See fig. 5) Release the plunger lever while maintaining plunger handle position. (See fig. 6)
6. Rotate the plunger handle clockwise to increase to the specified balloon pressure for the balloon dilator in use. Recommended pressures are listed on the catheter tag of the balloon dilator. Pressure may be decreased by rotating the plunger handle counterclockwise.
7. Monitor the balloon fluoroscopically during the procedure.

Balloon Deflation

8. To decrease balloon pressure and deflate, rotate the plunger handle counterclockwise until the pressure on the inflation device decreases below 20 psi. Compress the plunger lever, then pull plunger handle until negative pressure, as seen on the pressure gauge, is created. (See fig. 7) Release the plunger lever to lock in negative pressure. Release the plunger handle. **Note:** The indicator on the pressure gauge should be in the vacuum portion of the gauge during deflation.

9. Maintain negative pressure and observe the balloon for complete deflation. Negative pressure may be increased by continued counterclockwise rotation of the plunger handle.

10. Observe balloon size. If the balloon is not completely deflated, open the stopcock by rotating the "off" arm to close the balloon catheter port. Purge the inflation device of air. To continue balloon deflation, turn the stopcock to close the open sideport. Create negative pressure again as indicated in steps 8 & 9. Repeat these steps as necessary until the balloon is completely deflated.

Balloon Withdrawal

Caution: The balloon must be thoroughly deflated, with all fluid removed, before withdrawal.

11. To remove the deflated balloon from the accessory channel, straighten the duodenoscope tip and open the elevator. Maintain negative pressure while withdrawing the balloon using a continuous twisting motion. The previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire guided devices.

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

ČESKY**URČENÉ POUŽITÍ**

Toto zařízení je určeno na dilataci striktur biliárních cest. Zařízení na dilataci biliárních cest se užívá na naplnění, vyprázdnění a monitorování tlaku biliárního balónkového dilatátoru.

POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Sfinkteroplastika je spojována se zvýšeným výskytem pankreatitidy.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace, které jsou specifické ERCP výkonům a jakýmkoliv zákrokům spojeným s balónkovou dilatací, včetně, kromě jiného: asymptomatických striktur, nemožnosti posunout balónkový dilatátor zúženou oblastí, známé perforace nebo podezření na ni, těžkého zánětlivého stavu nebo zjizvení v blízkosti oblasti dilatace.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: pankreatitidu, cholangitidu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

UPOZORNĚNÍ

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

Balónek před zavedením do endoskopu nenaplníte, mohlo by dojít k poškození endoskopu.

Při zasouvání a vysouvání balónkového dilatátoru s můstkem v otevřené poloze musí duodenoskop zůstat co nejprímější.

Před naplněním musí být balónek vysunut zcela vně hrotu duodenoskopu, a musí být skiaskopicky zkontrolován a umístěn.

Balónkový dilatátor se užívá spolu s plnicím zařízením nebo s tlakoměrem a stříkačkou naplněnou kapalinou. **NEPOUŽÍVEJTE** vzduch nebo plyn k plnění balónku, protože takový postup snižuje účinnost balónku.

Během vytažování balónkového dilatátoru z duodenoskopu je nutno udržovat podtlak, aby balónek zůstal vyprázdněný.

Balónek v poškozeném stavu může být obtížně vyjmout z přístupového kanálu endoskopu. Může nastat nutnost vyjmout endoskop spolu s poškozeným balónkem.

VAROVÁNÍ

Nepřesahujte doporučený tlak plnění balónku uvedený na katetrovém štítku balónkového dilatátoru.

Zastavte posuv balónkového dilatátoru, pokud se setkáte s odporem. Zjistěte, proč dochází k odporu, a rozhodněte, zda se pokusit o dilataci znovu.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

- Zajistěte, aby rukojeť pístu plnicího zařízení byla plně otočena po směru hodinových ručiček a na doraz zatlačena. Pístem můžete pohybovat tak, že zmáčknete a podržíte páčku pístu, která je na straně válce stříkačky. Pusťte páčku a tak píst zamkněte.
- Otáčejte uzavíracím kohoutem a konektory hadiček, až jsou těsně spojeny. Uzavírací kohout je určený na vypouštění vzduchu.
- Ověřte, zda je postranní port kohoutu uzavřen - otočte uzavírací ručku kohoutu k postrannímu portu.
- Přidržte plnicí zařízení a ponořte spojovací hadičku do minimálně 30 ml sterilní vody, fyziologického roztoku nebo zředěné kontrastní látky. Stlačte páčku pístu a zatáhnutím za rukojeť pístu natáhněte do zařízení minimálně 15 ml kapaliny. Pusťte páčku a tak píst zamkněte. (Viz obr. 1)
- Pro úplné odstranění vzduchu držte plnicí zařízení vertikálně, stlačte páčku pístu a zároveň uchopte rukojeť pístu a stlačte ji, až je veškerý vzduch vypuzen. (Viz obr. 2) Udržte rukojeť pístu v nezměněné poloze a pusťte páčku, a tak píst zamkněte. Pusťte rukojeť pístu. Pro přidání kapaliny do stříkačky opakujte kroky 4 a 5.
- Připojte aretovací konektor Luer kohoutu k ústí balónku a pootočením obrouček jej zajistěte. (Viz obr. 3)
- Stlačte páčku pístu a zároveň vytažte rukojeť pístu, až tlakoměr ukáže vakuum. (Viz obr. 4) Udržte vakuum pomocí rukojeti, a pak pusťte páčku pístu. Balónkový dilatátor je teď připraven k umístění přístupovým kanálem duodenoskopu.

NÁVOD NA POUŽITÍ

Úvod

- Sejměte ochranný kryt z balónku. Aplikujte na balónek ve vodě rozpustný lubrikant, což umožní snadnější průchod přístupovým kanálem.
- Zavedte splasklý balónek do přístupového kanálu duodenoskopu, a pak postupujte krátkými kroky, až je dilatátor kompletně endoskopicky viditelný. **Poznámka:** Balónek lze zavádět pomocí předem umístěného vodičího drátu o průměru 0,035 palce (0,89 mm) či menšího. Před posouváním zařízení po dříve umístěném vodičím drátu propláchněte lumen vodičího drátu sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem, což posun usnadní.
- Po kanylaci lze vstříknout kontrastní látku za účelem skiaskopického ověření polohy zařízení. Pokud je vodičí drát na místě, odstraňte jej a vstříkněte kontrastní látku portem pro vodičí drát.
- Za současného monitorování skiaskopii pokračujte v posouvání do cest až do požadované polohy. **Poznámka:** Poloha může být ověřena podle kovových pásků - rentgenkontrastních značek, které jsou umístěny na obou koncích balónku. Pokud byl vodičí drát vyjmut za účelem aplikace kontrastní látky, vypláchněte přístroj sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem dříve, než do něj vrátíte vodičí drát - dodržujte potřebná bezpečnostní opatření.

Plnění balónku

Poznámka: Balónkový dilatátor musí být plněn **POUZE KAPALINAMI**.

- Pro rychlé plnění zmáčknete páčku pístu a poté zatlačte rukojeť pístu, až pocítíte značný odpor. (Viz obr. 5) Pusťte páčku pístu a udržte rukojeť pístu v nezměněné pozici. (Viz obr. 6)
- Pro zvýšení tlaku balónku na hodnotu určenou používaným dilatátorem otočte rukojeť pístu po směru hodinových ručiček. Doporučené hodnoty tlaku jsou uvedeny na katetrovém štítku balónkového dilatátoru. Tlak lze snížit otočením rukojeti pístu proti směru hodinových ručiček.
- Balónek při výkonu monitorujte skiaskopem.

Vyprázdnění balónku

- Pro snížení tlaku balónku a jeho vyprázdnění otáčejte rukojeť pístu proti směru hodinových ručiček, až se tlak v plnicím zařízení sníží pod 20 psi (138 kPa). Zmáčknete páčku pístu a pak vytažte rukojeť pístu, až se na měřiči tlaku objeví podtlak. (Viz obr. 7) Pusťte páčku pístu a tak zamkněte zařízení na podtlakové hodnotě. Pusťte rukojeť pístu. **Poznámka:** Indikátor na měřiči tlaku musí být během vyprázdnění ve vakuové části stupnice.
- Udržte podtlak a kontrolujte, že došlo k úplnému vyprázdnění balónku. Podtlak může být zvýšen dalším otáčením rukojeti pístu proti směru hodinových ručiček.
- Sledujte velikost balónku. Pokud není balónek zcela vyprázdněn, otevřete kohout otočením ručky kohoutu k portu balónkového katetru. Odstraňte vzduch z plnicího zařízení. Pro další vyprázdnění balónku otočte ručku kohoutu a zavřete postranní port. Vytvořte znovu podtlak, jak je popsáno v krocích 8 a 9. Opakujte tento postup podle potřeby, až je balónek zcela splasklý.

Vyjmutí balónku

Pozor: Před vyjmutím musí být balónek zcela splasklý a veškerá kapalina musí být odstraněna.

- Pro odstranění splasklého balónku z přístupového kanálu narovnejte hrot duodenoskopu a otevřete můstek. Udržte podtlak a balónek vytažte nepřetržitým rotačním pohybem. Dříve umístěný vodičí drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, pro které jej může být třeba.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til at dilaterer strikturer i galdeetraet. Galdeinflationspistolen bruges til inflation, deflation og trykmonitorering af galdeballondilatatoren.

BEMÆRKNINGER

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Sfinkterplastik er forbundet med højere incidens af pancreatitis.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for ERCP og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med ballondilation, herunder, men ikke begrænset til: asymptomatiske strikturer, manglende evne til at fremføre ballondilatatoren gennem det strikturerede område, kendt perforation eller mistanke om perforation, svær inflammation eller ardannelse tæt ved dilationsstedet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

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

Ballonen må ikke inflateres før indføring i skopet, da dette kan give skade på skopet.

Duodenoskopet skal forblive så lige som muligt med elevatoren i åben position, når ballondilatatoren føres frem eller trækkes tilbage.

Hele ballonen skal strække sig helt ud af spidsen på duodenoskopet og være fremstillet med gennemlysning og positioneret før inflation.

Ballondilatatoren bruges sammen med inflationspistolen eller et manometer og en væskefyldt sprøjte. Brug **IKKE** luft eller luftarholdige stoffer til at inflatere ballonen, da dette vil resultere i nedsat effektivitet af ballonen.

Under tilbagetrækning af ballondilatatoren fra duodenoskopet er undertryk obligatorisk for at opretholde ballondeflation.

En ødelagt ballon kan umuliggøre fjernelse fra endoskopets tilbehørskanal. Det kan være nødvendigt at fjerne endoskopet sammen med den ødelagte ballon.

ADVARSLER

Det anbefalede balloninflationstryk, der er angivet på katetermærkatet på ballondilatatoren, må ikke overstiges.

Ballondilatatoren må ikke føres frem, hvis der mødes modstand. Bedøm årsagen til modstand for at afgøre, om dilatation bør forsøges igen.

SYSTEMFORBEREDELSE

- Sørg for, at stempelhåndtaget på inflationspistolen er drejet fuldstændig med uret og trykket helt ind. Stemplet bevæges ved at klemme og holde stempelgrebet, der er placeret ved siden af sprøjtecilinderen. Slip grebet for at låse stemplet i position.
- Drej hanen og forbindelsesslangefittingerne indtil de er spændt. Hanen findes til at lette udtømning af luft.
- Bekræft, at sideporten på hanen er lukket ved at dreje armen på hanen mod sideporten.
- Neddyb forbindelsesslangen i mindst 30 ml steril vand, saltvand eller fortyndet kontraststof samtidig med at inflationspistolen holdes. Fyld anordningen med mindst 15 ml ved at komprimere stempelgrebet og trække i stempelhåndtaget. Frigør stempelgrebet for at låse stemplet på plads. (Se figur 1)
- Inflationspistolen tømmes helt af luft ved at holde den opad og komprimere stempelgrebet samtidig med, at der gribes fat i og trykkes på stempelhåndtaget, indtil al luft er udtømt. (Se figur 2) Samtidig med at stempelhåndtags position opretholdes, frigøres stempelgrebet for at låse stemplet på plads. Frigør stempelhåndtaget. Oprethold trin 4 og 5 for at tilsætte væske i sprøjten.
- Sæt Luer lock-hanfittingen på hanen i ballonmuffen og fastgør den forsvarligt ved at dreje fittingerne. (Se figur 3)
- Træk i stempelhåndtaget samtidig med at stempelgrebet komprimeres, indtil trykmåleren angiver, at der er vakuum. (Se figur 4) Oprethold vakuum med håndtaget, frigør dernæst stempelgrebet. Ballondilatatoren er nu klar til placering gennem tilbehørskanalen i duodenoskopet.

BRUGSANVISNING

Indføring

- Tag beskyttelseshylsteret af ballonen. Læg beskyttelsesmiddel på ballonen for at give lettere passage gennem tilbehørskanalen.
- Indfør den deflaterede ballon ind i duodenoskopets tilbehørskanal, før den dernæst frem i korte trin, indtil dilatatoren er fuldstændig fremstillet endoskopisk. **Bemærk:** Ballonen kan indføres over en forud positioneret kateterleder på 0,035 tomme (0,89 mm) eller mindre. Inden anordningen føres frem over en forud positioneret kateterleder, gennemskylles kateterlederens lumen med steril vand eller saltvand for at lette fremføring.
- Efter kanyleringen kan der injiceres kontraststof for at bekræfte anordningens position ved gennemlysning. Hvis en kateterleder er indført, fjernes kateterlederen og der injiceres kontraststof gennem kateterlederporten.
- Fortsæt fremføring ind i ductus ved hjælp af monitorering ved gennemlysning, indtil den ønskede position er opnået. **Bemærk:** Positionen kan verificeres ved hjælp af metalbåndene, der sidder på hver ende af ballonen som gennemlysningsmarkører. Hvis kateterlederen blev fjernet for at give kontraststofinjektion, skylles kontraststoffet ud af kateteret med sterilt vand eller saltvand, før kateterlederen igen føres ind, idet de nødvendige foranstaltninger overholdes.

Balloninflation

Bemærk: Ballondilatatoren må **KUN** inflateres med **VÆSKE**.

- For hurtig inflation komprimeres stempelgrebet, dernæst trykkes stempelhåndtaget fremad, indtil der mødes betydelig modstand. (Se figur 5) Frigør stempelgrebet samtidig med at stempelhåndtags position opretholdes. (Se figur 6)
- Drej stempelhåndtaget med uret for at øge det specificerede ballontryk for den ballondilatator, der er i brug. Anbefalede tryk er angivet på ballondilatatorens katetermærkat. Trykket kan sænkes ved at dreje stempelhåndtaget mod uret.
- Monitorér ballonen med gennemlysning under indgrebet.

Ballondeflation

- Ballontrykket sænkes og tømmes ved at dreje stempelhåndtaget mod uret, indtil trykket på inflationspistolen falder til under 20 psi (138 kPa). Komprimer stempelgrebet, træk dernæst i stempelhåndtaget, indtil trykmåleren viser, at der er skabt undertryk. (Se figur 7) Frigør stempelgrebet for at låse trykmåleren fjernt. Frigør stempelhåndtaget. **Bemærk:** Indikatoren på trykmåleren skal befinde sig i vakuumdelen af måleren under deflation.
- Oprethold undertryk og observér, at ballonen tømmes helt. Undertrykket kan øges ved fortsat drejning af stempelhåndtaget mod uret.
- Observér ballonestørrelsen. Hvis ballonen ikke er helt tømt, åbnes hanen ved at dreje armen for at lukke ballonkateterporten. Tøm inflationspistolen for luft. Fortsæt ballondeflationen ved at dreje hanen for at lukke den åbne sideport. Skab undertryk igen som angivet i trin 8 og 9. Gentag disse trin efter behov, indtil ballonen er helt tømt.

Tilbagetrækning af ballon

Forsigtig: Ballonen skal være fuldstændig deflateret, helt uden væske, inden den trækkes tilbage.

- Den deflaterede ballon fjernes fra tilbehørskanalen ved at rette duodenoskopets spids ud og åbne elevatoren. Oprethold undertryk samtidig med at ballonen trækkes tilbage med en kontinuerlig, drejende bevægelse. Den tidligere anlagte kateterleder kan efterlades i position for at lette indføring af andre anordninger, der kræver brug af en kateterleder.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor dilatatie van galwegstricturen. Het biliare inflatie-instrument wordt gebruikt voor inflatie, deflatie en drukkewaking van de biliare ballondilatator.

OPMERKINGEN

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

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

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

Sfincterplastiek wordt in verband gebracht met een verhoogde incidentie van pancreatitis.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP en de procedures die samen met ballondilatatie moeten worden uitgevoerd, zoals onder meer: asymptomatische stricturen; onvermogen de ballondilatator door de strictuur op te voeren; bekende perforatie of verdenking daarop; ernstige ontsteking van of littekenvorming bij de dilatatieplaats.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties bij een ERCP, zoals onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastvloeistof of medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis, hartstilstand.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

Vul de ballon niet voordat deze in de endoscoop wordt gebracht, anders kan de endoscoop beschadigd raken.

Tijdens opvoeren of terugtrekken van de ballondilatator moet de duodenoscoop met geopende elevator zo gestrekt mogelijk blijven.

De gehele ballon moet vóór inflatie uit de tip van de duodenoscoop steken en fluoroscopisch zichtbaar en positioneerd zijn.

De ballondilatator wordt samen met het inflatie-instrument of een manometer en een met vloeistof gevulde spuit gebruikt. Gebruik **GEEN** lucht of gassen voor het vullen van de ballon, anders is de ballon minder effectief.

Tijdens het terugtrekken van de ballondilatator uit de duodenoscoop is negatieve druk verplicht om de ballon gedeflateerd te houden.

Een beschadigde ballon kan mogelijk niet uit het werkkanaal van de endoscoop worden verwijderd. Het kan nodig zijn de endoscoop samen met de beschadigde ballon te verwijderen.

WAARSCHUWINGEN

De aanbevolen balloninflatedruk mag niet worden overschreden; deze druk staat vermeld op het katheterlabel van de ballondilatator.

De ballondilatator mag niet worden opgevoerd als er weerstand wordt gevoeld. Ga na wat de oorzaak van de weerstand is en beoordeel of er een nieuwe dilatatiepoging moet worden ondernomen.

SYSTEEMPREPARATIE

- Controleer of de zuigerhandgreep van het inflatie-instrument helemaal rechtsom gedraaid en geheel ingedrukt is. De zuiger wordt bewogen door de zuigerhendel aan de zijkant van de spuitcilinder in te knijpen en vast te houden. Laat de hendel los om de zuiger in die stand te vergrendelen.
- Draai de fittingen van de afsluitkraan en de verbindingsslang stevig vast. De afsluitkraan is meegeleverd om het systeem te kunnen ontluchten.
- Verifieer dat de zijpoort van de afsluitkraan dicht is: de afsluitarm van de kraan moet naar de zijpoort gedraaid zijn.
- Houd het inflatie-instrument vast, dompel de verbindingsslang onder in minimaal 30 ml steriel water, steriele fysiologische zoutoplossing of steriel verdund contrastmiddel. Vul het instrument met minimaal 15 ml door de zuigerhendel in te drukken en aan de zuigerhandgreep te trekken. Laat de zuigerhendel los om de zuiger op zijn plaats te vergrendelen. (Zie afb. 1)
- Ontlucht het inflatie-instrument geheel door het rechtop te houden, de zuigerhendel in te drukken en tegelijkertijd de zuigerhandgreep vast te pakken en in te drukken tot alle lucht uit het instrument gedreven is. (Zie afb. 2) Handhaaf de positie van de zuigerhandgreep en laat de zuigerhendel los om de zuiger in die stand te vergrendelen. Laat de zuigerhandgreep los. Herhaal stap 4 en 5 om vloeistof aan de spuit toe te voegen.
- Sluit de mannelijke Luerlock-fitting van de afsluitkraan aan op het aanzetstuk van de ballon en draai de fittingen vast. (Zie afb. 3)
- Druk de zuigerhendel in en trek aan de zuigerhandgreep tot de drukmeter vacuüm aangeeft. (Zie afb. 4) Handhaaf het vacuüm met de handgreep en laat vervolgens de zuigerhendel los. De ballondilatator is nu klaar voor plaatsing via het werkkanaal van de duodenoscoop.

GEBRUIKSAANWIJZING

Inleiding

- Verwijder de beschermhuls van de ballon. Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de ballon zodat deze het werkkanaal gemakkelijker kan passeren.
- Breng de gedeflateerde ballon in het werkkanaal van de duodenoscoop en voer de ballon daarna met kleine eindjes tegelijk op tot de dilatator in zijn geheel endoscopisch zichtbaar is. **N.B.:** De ballon kan over een vooraf gepositioneerde voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) of kleiner worden ingebracht. Voordat het instrument over een vooraf gepositioneerde voerdraad wordt opgevoerd, dient het voerdraادلumen met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld om het opvoeren te vergemakkelijken.
- Na canulatie kan contrastvloeistof worden geïnjecteerd om de positie van het instrument fluoroscopisch te bevestigen. Als er een voerdraad geïmplementeerd is, verwijder deze dan en injecteer contrastvloeistof door de voerdraadpoort.
- Voer het instrument onder fluoroscopische controle verder op in de galweg tot het in de gewenste positie ligt. **N.B.:** De positie kan worden geverifieerd aan de hand van de metalen banden aan beide uiteinden van de ballon als fluoroscopische markeringen. Als de voerdraad voor het injecteren van contrastvloeistof verwijderd is, spoel de contrastvloeistof dan met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing uit de katheter voordat de voerdraad opnieuw wordt ingebracht; neem daarbij de nodige voorzorgsmaatregelen in acht.

Balloninflatie

N.B.: De ballondilatator mag **UITSLUITEND** met een **VLOEISTOF** worden geïnflateerd.

- Inflateer de ballon snel door de zuigerhendel in te drukken en de zuigerhandgreep naar voren te duwen tot aanzienlijke weerstand wordt gevoeld. (Zie afb. 5) Laat de zuigerhendel los met de zuigerhandgreep in die stand. (Zie afb. 6)
- Draai de zuigerhandgreep rechtsom om de druk op te voeren tot de ballondruk bereikt is die voor de gebruikte ballondilatator gespecificeerd is. De aanbevolen drukken staan vermeld op het katheterlabel van de ballondilatator. De druk kan worden verlaagd door de zuigerhandgreep linksom te draaien.
- Blijf de ballon tijdens de procedure fluoroscopisch volgen.

Ballondeflatie

- Verlaag de ballondruk en deflateer de ballon door de zuigerhandgreep linksom te draaien tot de druk op het inflatie-instrument tot onder 20 psi (138 kPa) gedaald is. Druk de zuigerhendel in en trek de zuigerhandgreep terug tot op de drukmeter te zien is dat negatieve druk is ontstaan. (Zie afb. 7) Laat de zuigerhendel los om de zuiger bij negatieve druk te vergrendelen. Laat de zuigerhandgreep los. **N.B.:** De indicator op de drukmeter dient tijdens deflatie in het vacuümdeel van de meter te staan.
- Handhaaf negatieve druk en observeer de ballon tot deze geheel gedeflateerd is. De negatieve druk kan worden vergroot door de zuigerhandgreep verder linksom te draaien.
- Observeer de omvang van de ballon. Als de ballon niet geheel gedeflateerd is, open dan de afsluitkraan door de afsluitarm van de kraan naar de ballonkatheterpoort te draaien. Verwijder alle lucht uit het inflatie-instrument. Ga verder met ballon deflatie van de ballon door met de afsluitkraan de open zijpoort te sluiten. Creëer opnieuw negatieve druk als aangegeven in stap 8 en 9. Herhaal deze stappen zolang tot de ballon geheel gedeflateerd is.

De ballon verwijderen

Let op: De ballon moet grondig gedeflateerd zijn, waarbij alle vloeistof verwijderd moet zijn, voordat de ballon mag worden teruggetrokken.

- Om de gedeflateerde ballon uit het werkkanaal te kunnen verwijderen moet de tip van de duodenoscoop gestrekt en de elevator geopend worden. Handhaaf de negatieve druk en trek de ballon met een continu draaiende beweging terug. De vooraf geplaatste voerdraad kan in positie blijven om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten mogelijk te maken.

Voer de instrumenten na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé pour dilater les sténoses des voies biliaires. Le dispositif de gonflage biliaire est utilisé pour le gonflage, le dégonflage et le monitoring de la pression du dilateur biliaire à ballonnet.

REMARQUES

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coudures, courbures et ruptures.

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

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

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

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

La sphinctéroplastie est associée à une incidence accrue de la pancréatite.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications propres à une CPRE et aux procédures pratiquées conjointement à la dilatation par ballonnet, y compris mais sans s'y limiter : sténoses asymptomatiques, impossibilité d'avancer le dilateur à ballonnet à travers la zone sténosée, perforation connue ou soupçonnée, inflammation ou cicatrice prononcée à proximité du site de dilatation.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une CPRE, 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.

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 duodénolescope doit rester aussi droit que possible avec le béquillage en position ouverte pendant la progression ou le retrait du dilateur à ballonnet.

L'intégralité du ballonnet doit dépasser de l'extrémité du duodénolescope et doit être visualisé et positionné sous radioscopie avant le gonflage.

Le dilateur à ballonnet est utilisé conjointement au dispositif de gonflage ou avec un manomètre et une seringue remplie de liquide. **NE PAS** utiliser d'air ou de substances gazeuses pour gonfler le ballonnet, sous risque d'en réduire l'efficacité.

Pendant le retrait du dilateur à ballonnet du duodénolescope, une pression négative est nécessaire pour maintenir le dégonflage du ballonnet.

Un ballonnet endommagé peut empêcher son retrait du canal opérateur de l'endoscope. Il peut alors être nécessaire de retirer l'endoscope avec le ballonnet endommagé.

AVERTISSEMENTS

Ne pas dépasser la pression de gonflage recommandée pour le ballonnet, qui est indiquée sur l'étiquette du cathéter du dilateur à ballonnet.

Ne pas faire progresser le dilateur à ballonnet en cas de résistance. Évaluer la cause de la résistance pour déterminer si la dilatation doit être tentée de nouveau.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

- S'assurer que la poignée et le piston du dispositif de gonflage est complètement tournée dans le sens horaire et poussée à fond. Pour déplacer le piston, presser et tenir le levier du piston, qui se situe sur le côté du cylindre de la seringue. Relâcher le levier pour verrouiller le piston en position.
- Tourner les raccords du robinet et du tube connecteur jusqu'à ce qu'ils soient serrés. Le robinet est fourni pour faciliter la purge d'air.

- Vérifier que l'orifice latéral du robinet est fermé en tournant le raccord latéral du robinet en position fermée par rapport à l'orifice latéral.
- En maintenant le dispositif de gonflage, immerger le tube connecteur dans un minimum de 30 ml d'eau stérile, de sérum physiologique stérile ou de produit de contraste dilué. Remplir le dispositif avec au moins 15 ml en appuyant sur le levier du piston et en tirant sa poignée. Relâcher le levier du piston pour verrouiller le piston en place. (Voir la Fig. 1)
- Pour purger complètement l'air du dispositif de gonflage, tenir celui-ci à la verticale et appuyer sur le levier du piston, en saisissant et en poussant simultanément la poignée du piston jusqu'à ce que tout l'air soit expulsé. (Voir la Fig. 2) En maintenant la position de la poignée du piston, relâcher le levier du piston pour verrouiller le piston en place. Relâcher la poignée du piston. Pour ajouter du liquide à la seringue, répéter les étapes 4 et 5.
- Fixer le raccord Luer lock mâle du robinet à l'embout du ballonnet et le serrer en tournant les raccords. (Voir la Fig. 3)
- Tout en appuyant sur le levier du piston, tirer la poignée du piston jusqu'à ce que le manomètre indique le vide. (Voir la Fig. 4) Maintenir le vide à l'aide de la poignée, puis relâcher le levier du piston. Le dilateur à ballonnet est maintenant prêt à être introduit par le canal opérateur du duodéroscope.

MODE D'EMPLOI

Introduction

- Retirer la gaine de protection du ballonnet. Appliquer un lubrifiant hydrosoluble au ballonnet pour faciliter son passage à travers le canal opérateur.
- Introduire le ballonnet dégonflé dans le canal opérateur du duodéroscope, puis le faire avancer par petites étapes jusqu'à ce que le dilateur soit entièrement visualisé sous endoscopie. **Remarque :** Le ballonnet peut être introduit sur un guide prépositionné de 0,035 inch (0,89 mm) ou de plus petit diamètre. Avant d'avancer le dispositif sur un guide prépositionné, rincer la lumière du guide avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique pour faciliter la progression.
- Après la canulation, du produit de contraste peut être injecté sous radioscopie pour confirmer la position du dispositif. Si un guide est en place, le retirer d'abord puis injecter le produit de contraste par l'orifice réservé au guide.
- Sous contrôle radioscopique, faire progresser le dispositif dans le canal jusqu'à la position souhaitée. **Remarque :** La position peut être vérifiée en utilisant les bandes métalliques situées aux deux extrémités du ballonnet comme marqueurs radioscopiques. Si le guide a été retiré pour permettre l'injection de produit de contraste, rincer ce dernier du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile avant de réintroduire le guide, en observant les précautions nécessaires.

Gonflage du ballonnet

Remarque : Le dilateur à ballonnet doit être gonflé **UNIQUEMENT AVEC DU LIQUIDE.**

- Pour un gonflage rapide, appuyer sur le levier du piston puis pousser la poignée du piston vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance significative se fasse sentir. (Voir la Fig. 5) Relâcher le levier du piston tout en maintenant la position de la poignée. (Voir la Fig. 6)
- Tourner la poignée du piston dans le sens horaire pour atteindre la pression de ballonnet spécifiée pour le dilateur à ballonnet utilisé. Les pressions recommandées figurent sur l'étiquette du cathéter du dilateur à ballonnet. La pression peut être réduite en tournant la poignée du piston dans le sens anti-horaire.
- Surveiller le ballonnet sous radioscopie pendant la procédure.

Dégonflage du ballonnet

- Pour diminuer la pression du ballonnet et le dégonfler, tourner la poignée du piston dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que la pression du dispositif de gonflage descende en dessous de 20 psi (138 kPa). Appuyer sur le levier du piston, puis tirer la poignée du piston jusqu'à l'obtention d'une pression négative, indiquée sur le manomètre. (Voir la Fig. 7) Relâcher le levier du piston pour maintenir la pression négative. Relâcher la poignée du piston. **Remarque :** L'indicateur du manomètre doit se trouver dans la zone de vide de l'instrument pendant le dégonflage.
- Maintenir la pression négative et observer le dégonflage complet du ballonnet. La pression négative peut être augmentée en continuant à tourner la poignée du piston dans le sens anti-horaire.
- Observer la taille du ballonnet. Si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé, ouvrir le robinet en tournant le raccord latéral en position fermée de manière à fermer l'orifice réservé au cathéter à ballonnet. Purger l'air du dispositif de gonflage. Pour continuer le dégonflage du ballonnet, tourner le robinet de manière à fermer l'orifice latéral. Créer de nouveau une pression négative selon les indications aux étapes 8 et 9. Répéter ces étapes selon les besoins jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.

Retrait du ballonnet

Mise en garde : Avant son retrait, le ballonnet doit être dégonflé à fond, avec tout le liquide retiré.

- Pour retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur, redresser l'extrémité du duodéroscope et ouvrir le béquillage. Maintenir la pression négative tout en retirant le ballonnet avec un mouvement rotatif continu. Le guide précédemment posé peut être laissé en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Erweiterung von Strikturen des Gallengang-systems verwendet. Das Gallenganginflationsgerät wird zur Inflation, Deflation und Drucküberwachung des Gallengangballondilatators verwendet.

HINWEISE

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

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Sphinkteroplastie geht mit einer erhöhten Inzidenz von Pankreatitis einher.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen sind die gleichen, die für ERCP und jegliche im Zusammenhang mit einer Ballondilatation erforderlichen Eingriffe gelten, u.a.: asymptomatische Strikturen, Unfähigkeit zum Verschieben des Dilators durch den verengten Bereich, bekannte oder vermutete Perforation, schwere Entzündung oder Vernarbung nahe der Dilatationsstelle.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Den Ballon nicht vor der Einführung in das Endoskop inflatieren, da das Endoskop hierdurch beschädigt werden kann.

Beim Verschieben oder Zurückziehen des Ballondilatators 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 Ballondilatator wird zusammen mit dem Inflationsgerät oder einem Manometer und einer mit Flüssigkeit gefüllten Spritze verwendet. Zum Inflatieren des Ballons **KEINE** Luft oder gasförmige Substanzen verwenden, da dies die Wirksamkeit des Ballons herabsetzen würde.

Beim Zurückziehen des Ballondilatators aus dem Duodenoskop ist ein Unterdruck erforderlich, um die Ballondeflation aufrechtzuerhalten.

Ein beschädigter Ballon lässt sich eventuell nicht aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen. Das Endoskop müsste dann zusammen mit dem beschädigten Ballon entfernt werden.

WARNHINWEISE

Den auf dem Katheteretikett des Ballondilatators angegebenen empfohlenen Balloninflationsdruck nicht überschreiten.

Den Ballondilatator nicht weiter verschieben, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Die Ursache des Widerstands ermitteln, um zu bestimmen, ob ein weiterer Dilatationsversuch unternommen werden sollte.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

- Den Kolbengriff des Inflationsgerätes vollständig im Uhrzeigersinn drehen und bis zum Anschlag eindrücken. Um den Kolben zu bewegen, den seitlich am Spritzenzylinder angebrachten Kolbenhebel pressen und festhalten. Den Kolben durch Loslassen des Hebels in dieser Position arretieren.
- Den Absperrhahn und die Verbindungsschlauchanschlüsse festdrehen. Der Absperrhahn erleichtert das Entfernen der Luft.
- Die Seitenöffnung des Absperrhahns schließen, indem der Schließhebel des Absperrhahns zur Seitenöffnung gedreht wird.
- Inflationsgerät festhalten und den Verbindungsschlauch in mindestens 30 ml steriles Wasser, sterile Kochsalzlösung oder verdünntes Kontrastmittel tauchen. Das Gerät durch Pressen des Kolbenhebels und Ziehen des Kolbengriffs mit mindestens 15 ml füllen. Den Kolben durch Loslassen des Hebels in dieser Position arretieren. (Siehe Abb. 1)
- Um die gesamte Luft aus dem Inflationsgerät zu entfernen, das Inflationsgerät aufrecht halten, den Kolbenhebel pressen und dabei gleichzeitig den Kolbengriff greifen und drücken, bis die gesamte Luft ausgestoßen ist. (Siehe Abb. 2) Die Position des Kolbengriffs beibehalten und den Kolbenhebel loslassen, um den Kolben in dieser Position zu arretieren. Den Kolbengriff loslassen. Die Schritte 4 und 5 wiederholen, um die Spritze mit mehr Flüssigkeit zu füllen.
- Den Luer-Lock-Stecker des Absperrhahns am Ansatzstück des Ballons anbringen und durch Drehen der Anschlüsse befestigen. (Siehe Abb. 3)
- Den Kolbenhebel pressen und den Kolbengriff ziehen, bis am Druckmesser ein Vakuum angezeigt wird. (Siehe Abb. 4) Mit dem Griff ein Vakuum aufrechterhalten und den Kolbenhebel dann loslassen. Der Ballondilatator ist nun zur Platzierung durch den Arbeitskanal des Duodenoskops bereit.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einleitung

- Die Schutzhülle vom Ballon entfernen. Ein wasserlösliches Gleitmittel auf den Ballon auftragen, um das Verschieben durch den Arbeitskanal zu erleichtern.
- Den deflatierten Ballon in den Arbeitskanal des Duodenoskops einführen und in kurzen Schritten verschieben, bis der gesamte Dilator im Endoskop sichtbar ist. **Hinweis:** Der Ballon kann über einen vorpositionierten Führungsdraht mit 0,035 inch (0,89 mm) Durchmesser eingeführt werden. Vor dem Verschieben des Instruments über einen vorpositionierten Führungsdraht das Führungsdrahtlumen mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung spülen, um das Verschieben zu erleichtern.
- Nach der Sondierung kann Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu verifizieren. Falls bereits ein Führungsdraht liegt, den Führungsdraht entfernen und Kontrastmittel durch die Führungsdrahtöffnung injizieren.
- Den Vorschub durch den Gang unter Beobachtung am Röntgenschirm fortsetzen, bis die gewünschte Position erreicht ist. **Hinweis:** Die Position kann durch Verwendung der Metallstreifen an beiden Enden des Ballons als Röntgenmarkierungen kontrolliert werden. Falls der Führungsdraht zur Kontrastmittelinjektion entfernt wurde, das Kontrastmittel mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aus dem Katheter spülen, bevor der Führungsdraht unter Beachtung der nötigen Vorsichtsmaßnahmen wieder eingeführt wird.

Balloninflation

Hinweis: Der Ballondilatator darf **NUR MIT FLÜSSIGKEIT** inflatiert werden.

- Zur schnellen Inflation den Kolbenhebel pressen und den Kolbengriff vorwärts drücken, bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist. (Siehe Abb. 5) Den Kolbenhebel loslassen, während der Kolbengriff in der vorhandenen Stellung gehalten wird. (Siehe Abb. 6)
- Den Kolbengriff im Uhrzeigersinn drehen, um den Ballondruck auf den angegebenen Druck für den verwendeten Ballondilatator zu erhöhen. Die empfohlenen Drücke sind auf dem Katheteretikett des Ballondilatators angegeben. Der Druck kann durch Drehen des Kolbengriffs gegen den Uhrzeigersinn verringert werden.
- Während des Eingriffs den Ballon fluoroskopisch überwachen.

Ballondeflation

- Um den Ballondruck zu verringern und den Ballon zu deflatieren, den Kolbengriff gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Druck im Inflationsgerät unter 20 psi (138 kPa) abgesunken ist. Den Kolbenhebel pressen und dann den Kolbengriff ziehen, bis ein Unterdruck am Druckmesser abgelesen werden kann. (Siehe Abb. 7) Den Unterdruck durch Loslassen des Kolbenhebels arretieren. Den Kolbengriff loslassen. **Hinweis:** Der Zeiger am Druckmesser sollte sich während der Deflation im Vakuumbereich des Messgerätes befinden.
- Den Unterdruck beibehalten und den Ballon bis zur vollständigen Deflation beobachten. Der Unterdruck kann durch weiteres Drehen des Kolbengriffs gegen den Uhrzeigersinn erhöht werden.
- Die Ballongröße beobachten. Falls der Ballon nicht vollständig deflatiert ist, den Absperrhahn durch Drehen des Schließhebels öffnen, so dass der Ballonkatheteranschluss geschlossen wird. Die Luft aus dem Inflationsgerät entfernen. Die Seitenöffnung durch Drehen des Absperrhahns wieder schließen, um die Ballondeflation fortzusetzen. Erneut einen Unterdruck wie in den Schritten 8 und 9 beschrieben erzeugen. Diese Schritte je nach Erfordernis wiederholen, bis der Ballon vollständig deflatiert ist.

Zurückziehen des Ballons

Vorsicht: Der Ballon muss vor dem Zurückziehen vollständig deflatiert und sämtliche Flüssigkeit entfernt sein.

11. Um den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal zu entfernen, die Spitze des Duodenoskops gerade richten und den Albaranhebel in die geöffnete Stellung bringen. Unterdruck beibehalten, während der Ballon mit einer kontinuierlichen Drehbewegung zurückgezogen wird. Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Instrumente zu erleichtern.

Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενώσεων του χοληφόρου δένδρου. Η συσκευή πλήρωσης χοληφόρων χρησιμοποιείται για την πλήρωση, το ξεφούσκωμα και την παρακολούθηση της πίεσης του διαστολέα με μπαλόνη χοληφόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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 ριξίες. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

Η σφικτηροπλαστική σχετίζεται με αυξημένη επίπτωση παγκρεατίτιδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ εκείνων που είναι ειδικές για την ενδοσκοπική ανάστροφη χολαγγειοπα-γκρεατογραφία (ERCP) και τυχόν διαδικασίες που θα εκτελεστούν σε συνδυασμό με τη διαστολή με μπαλόνη, περιλαμβάνονται και οι εξής: ασυμπτωματικές στενώσεις, αδυναμία προώθησης του διαστολέα με μπαλόνη μέσω της στενωθείσας περιοχής, γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση, βαριά φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση διαστολής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Μην πληρώνετε το μπαλόνη 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 διαστολέα με μπαλόνη.

Ολόκληρο το μπαλόνη πρέπει να προεκταθεί πέρα από το άκρο του δωδεκαδακτυλοσκοπίου και η απεικόνιση και τοποθέτησή του να γίνονται υπό ακτινοσκόπηση, πριν από την πλήρωση.

Ο διαστολέας με μπαλόνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή πλήρωσης ή με μανόμετρο και σύριγγα που έχει πληρωθεί με υγρό. **ΜΗ** χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριες ουσίες για την πλήρωση του μπαλονιού, διότι αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη αποτελεσματικότητα του μπαλονιού.

Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του διαστολέα με μπαλόνη από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο, είναι υποχρεωτική η άσκηση αρνητικής πίεσης για τη διατήρηση του ξεφουσκώματος του μπαλονιού.

Ένα μπαλόνη που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να μην επιτρέψει την αφαίρεση από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Ενδέχεται να χρειαστεί αφαίρεση του ενδοσκοπίου μαζί με το μπαλόνη που έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη πίεση πλήρωσης μπαλονιού, όπως αναφέρεται στη σήμανση καθετήρα του διαστολέα με μπαλόνη.

Μην προωθείτε το διαστολέα με μπαλόνη εάν συναντήσετε αντίσταση. Εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης, έτσι ώστε να προσδιορίσετε εάν πρέπει να επιχειρήσετε πάλι διαστολή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε περιστρέψει εντελώς δεξιόστροφα τη λαβή εμβόλου της συσκευής πλήρωσης και ότι την έχετε ωθήσει έως το τέλος της διαδρομής της. Για να μετακινήσετε το έμβολο, σφίξτε και κρατήστε το μοχλό του εμβόλου που βρίσκεται στην πλευρά του κυλίνδρου της σύριγγας. Αφήστε το μοχλό, έτσι ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση του.
- Περιστρέψτε τη στρόφιγγα και τα εξαρτήματα του σωλήνα σύνδεσης έως ότου σφίξουν. Η στρόφιγγα παρέχεται για τη διευκόλυνση της εξαέρωσης.
- Επαληθεύστε ότι η πλευρική θύρα της στρόφιγγας είναι κλειστή, στρέφοντας το βραχίονα κλεισίματος της στρόφιγγας προς την πλευρική θύρα.
- Ενώ κρατάτε τη συσκευή πλήρωσης, βυθίστε το σωλήνα σύνδεσης σε τουλάχιστον 30 ml στείρου νερού, αλατούχου διαλύματος ή αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου. Πληρώστε τη συσκευή με τουλάχιστον 15 ml, συμπιέζοντας το μοχλό του εμβόλου και έλκοντας τη λαβή του εμβόλου. Αφήστε το μοχλό του εμβόλου, έτσι ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση του. (Βλ. σχήμα 1)
- Για την πλήρη εξαέρωση της συσκευής πλήρωσης, κρατήστε τη συσκευή πλήρωσης σε όρθια θέση και συμπιέστε το μοχλό του εμβόλου, ενώ ταυτόχρονα κρατάτε και ωθείτε τη λαβή του εμβόλου έως ότου εξωθηθεί όλος ο αέρας. (Βλ. σχήμα 2) Ενώ διατηρείτε τη θέση της λαβής του εμβόλου, αφήστε το μοχλό του εμβόλου, έτσι ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση του. Αφήστε τη λαβή του εμβόλου. Για να προσθέσετε υγρό στη σύριγγα, επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5.
- Προσαρτήστε το αρσενικό εξάρτημα ασφάλισης Luer της στρόφιγγας στον ομφαλό του μπαλονιού και στερεώστε το περιστρέφοντας τα εξαρτήματα. (Βλ. σχήμα 3)
- Ενώ συμπιέζετε το μοχλό του εμβόλου, τραβήξτε τη λαβή του εμβόλου έως ότου εμφανιστεί ένδειξη κενού στο μανόμετρο. (Βλ. σχήμα 4) Διατηρήστε κενό με τη λαβή και κατόπιν αφήστε το μοχλό του εμβόλου. Ο διαστολέας με μπαλόνη είναι τώρα έτοιμος για τοποθέτηση μέσω του καναλιού εργασίας του δωδεκαδακτυλοσκοπίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή

- Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνη. Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στο μπαλόνη, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η διόδος μέσω του καναλιού εργασίας.
- Εισαγάγετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνη στο κανάλι εργασίας του δωδεκαδακτυλοσκοπίου και κατόπιν προωθήστε με μικρά βήματα, έως ότου ο διαστολέας απεικονιστεί πλήρως ενδοσκοπικά. **Σημείωση:** Το μπαλόνη μπορεί να εισαχθεί πάνω από έναν πρωτοποθητημένο συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm) ή μικρότερο. Πριν από την προώθηση της συσκευής πάνω από έναν πρωτοποθητημένο συρμάτινο οδηγό, εκπλύνετε τον αυλό υποδοχής του συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό ή στείρο αλατούχο διάλυμα, για τη διευκόλυνση της προώθησης.
- Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά τη θέση της συσκευής. Εάν υπάρχει τοποθετημένος συρμάτινος οδηγός, αφαιρέστε τον και εγχύστε σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας του συρμάτινου οδηγού.
- Με χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, συνεχίστε την προώθηση εντός του πόρου, έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση. **Σημείωση:** Η θέση μπορεί να επαληθευτεί με χρήση των μεταλλικών ταινιών που βρίσκονται σε οποιοδήποτε άκρο του μπαλονιού ως ακτινοσκοπικοί δείκτες. Εάν ο συρμάτινος οδηγός αφαιρέθηκε για έγχυση σκιαγραφικού μέσου, εκπλύνετε το σκιαγραφικό μέσο από τον καθετήρα με στείρο νερό ή στείρο αλατούχο διάλυμα προτού επανεισάγετε τον συρμάτινο οδηγό, λαμβάνοντας τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Πλήρωση του μπαλονιού

Σημείωση: Ο διαστολέας με μπαλόνη πρέπει να πληρώνεται με **ΥΓΡΟ ΜΟΝΟ**.

- Για ταχεία πλήρωση, συμπιέστε το μοχλό του εμβόλου και κατόπιν πιέστε τη λαβή του εμβόλου προς τα εμπρός, έως ότου συναντήσετε σημαντική αντίσταση. (Βλ. σχήμα 5) Αφήστε το μοχλό του εμβόλου, ενώ διατηρείτε τη θέση της λαβής του εμβόλου. (Βλ. σχήμα 6)
- Περιστρέψτε τη λαβή του εμβόλου δεξιόστροφα, έτσι ώστε να αυξήσετε την πίεση έως την καθορισμένη πίεση μπαλονιού για το διαστολέα με μπαλόνη που χρησιμοποιείτε. Οι συνιστώμενες πιέσεις παρατίθενται στη σήμανση καθετήρα του διαστολέα με μπαλόνη. Η πίεση μπορεί να μειωθεί με περιστροφή της λαβής του εμβόλου αριστερόστροφα.
- Παρακολουθείτε το μπαλόνη ακτινοσκοπικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Ξεφούσκωμα του μπαλονιού

- Για να μειώσετε την πίεση του μπαλονιού και να το ξεφουσκώσετε, περιστρέψτε αριστερόστροφα τη λαβή του εμβόλου, έως ότου η πίεση στη συσκευή πλήρωσης μειωθεί κάτω από τα 20 psi (138 kPa). Συμπιέστε το μοχλό του εμβόλου και κατόπιν τραβήξτε τη λαβή του εμβόλου έως ότου δημιουργηθεί αρνητική πίεση, όπως παρατηρείται στο μανόμετρο. (Βλ. σχήμα 7) Αφήστε το μοχλό του εμβόλου για να ασφαλίσει σε αρνητική πίεση. Αφήστε τη λαβή του εμβόλου. **Σημείωση:** Η ένδειξη στο μανόμετρο πρέπει να είναι στο τμήμα κενού του μανομέτρου κατά τη διάρκεια του ξεφουσκώματος.
- Διατηρήστε αρνητική πίεση και παρατηρήστε το μπαλόνη για το πλήρες ξεφούσκωμα. Η αρνητική πίεση μπορεί να αυξηθεί με συνεχή αριστερόστροφη περιστροφή της λαβής του εμβόλου.
- Παρατηρήστε το μέγεθος του μπαλονιού. Εάν το μπαλόνη δεν ξεφουσκώσει πλήρως, ανοίξτε τη στρόφιγγα περιστρέφοντας το βραχίονα κλεισίματος, έτσι ώστε να κλείσει τη θύρα του καθετήρα με μπαλόνη. Εξαερώστε τη συσκευή πλήρωσης. Για να συνεχίσετε το ξεφούσκωμα του μπαλονιού, στρέψτε τη στρόφιγγα για να κλείσετε την ανοικτή πλευρική θύρα. Δημιουργήστε αρνητική πίεση πάλι, όπως υποδεικνύεται στα βήματα 8 και 9. Επαναλάβετε τα βήματα αυτά όπως είναι απαραίτητο, έως ότου ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνη.

Απόσυρση του μπαλονιού

Προσοχή: Πριν από την απόσυρσή του, το μπαλόνη πρέπει να ξεφουσκώνεται πλήρως, με αφαίρεση όλου του υγρού.

- Για να αφαιρέσετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνη από το κανάλι εργασίας, ευθείαστε το άκρο του δωδεκαδακτυλοσκοπίου και ανοίξτε τον αναβολέα. Διατηρήστε αρνητική πίεση ενώ αποσύρετε το μπαλόνη με χρήση συνεχούς περιστροφικής κίνησης. Ο συρμάτινος οδηγός felvezetn a szűkületen keresztül; súlygyulladás vagy hegesedés a dilatációt igénylő terület közelében.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az epeutak szűkületeinek tágitására szolgál. Az epeúti ballonfeltöltő eszköz az epeúti tágitóballon feltöltésére, leeresztésére és nyomásának folyamatos ellenőrzésére szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszárú kódot a Cook cégtől.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza!

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

A sphincterplasztikával együttjár a pancreatitis nagyobb előfordulási gyakorisága.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re (endoszkópos retrográd cholangio-pancreatographia), valamint a ballondilatációval kombinált bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok, amelyek közé - a teljesség igénye nélkül - az alábbiak sorolhatók: tünetmentes szűkületek; olyan esetek, amikor a ballonkatétert nem lehet felvezetni a szűkületen keresztül; súlygyulladás vagy hegesedés a dilatációt igénylő terület közelében.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A teljesség igénye nélkül az alábbiak sorolhatók az ERCP lehetséges szövődményei közé: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, sepsis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszere, hypotensio, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar, illetve szív megállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Ne tölts fel a ballont, mielőtt az endoszkópba vezetné, ellenkező esetben az endoszkóp megsérülhet.

A tágitóballon felvezetésekor, illetve visszahúzásakor a duodenoszkópnak a lehető legegyszerűbben helyzetben kell maradnia, az emelőnek pedig nyitott állásban kell lennie.

Az egész ballonnak túl kell nyúlnia a duodenoszkóp hegyén, és a feltöltése előtt fluoroszkópiával szemrevételezve ellenőrizni kell, valamint be kell állítani a megfelelő helyzetbe.

A tágitóballont a feltöltő eszközzel, vagy használat után leeresztéssel a duodenoszkóp felületére kell alkalmazni. **NE HASZNÁLJON** levegőt vagy gáznemű anyagokat a ballon feltöltésére, mivel ez a ballon hatékonyosságát csökkenti.

A tágitóballon duodenoszkópból történő visszahúzása során a ballon leeresztett állapotának fenntartásához feltétlenül szükséges a negatív nyomás.

A ballon sérülése esetén előfordulhat, hogy nem lehet eltávolítani az endoszkóp munkacsatorniján keresztül. Ilyen esetben szükségessé válhat az endoszkóp sérült ballonnal együttesen történő eltávolítása.

FIGYELMEZTETÉSEK

A ballon feltöltése során ne lépje túl a tágitóballon címkéjén feltüntetett nyomásértéket.

Ne vezesse fel a tágitóballont, ha ellenállást észlel. Állapítsa meg az ellenállás okát, és mérlegelje, hogy a tágitást meg kell-e ismét kísérni.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Győződjön meg róla, hogy a feltöltő eszköz dugattyúkarja teljesen el van forgatva az óramutató járásával megegyező irányba és teljesen be van nyomva. A dugattyú mozgatásához a szelep emelőkarját nyomja hozzá a fecskendőhenger oldalához, és tartsa ott. Engedje fel az emelőkart, hogy a dugattyú az adott helyzetben rögzüljön.
2. Csavarja és szorítsa rá a zárócsapra a csatlakozó csővégeket. A zárócsap célja, hogy elősegítse a levegő eltávolítását.
3. A zárócsap elzáró karjának a zárócsap oldalnyílásához történő fordításával győződjön meg róla, hogy a zárócsap oldalnyílása zárva van.
4. A feltöltő eszközt a kezében tartva, merítse bele a csatlakozó csövet legalább 30 ml mennyiségű steril vízbe, sóoldatba vagy hígított kontrasztanyagba. Töltse fel az eszközt minimálisan 15 ml-rel a szelep emelőkarjának lenyomásával és a dugattyúkar húzásával. Engedje fel a szelep emelőkarját, hogy a dugattyú az adott helyzetben rögzüljön. *(Lásd az 1. ábrát)*
5. Ahhoz, hogy a levegőt tökéletesen eltávolítsa a feltöltő eszközből, tartsa függőleges helyzetben a feltöltő eszközt és nyomja össze a dugattyúkart. Ezzel egyidejűleg fogja meg és nyomja le a szelep emelőkarját, amíg az összes levegő el nem távozott. *(Lásd az 2. ábrát)* A dugattyúkart változatlan helyzetben tartva engedje fel a szelep emelőkarját a dugattyú helyzetének rögzítéséhez. Engedje fel a szelep emelőkarját. Ha a fecskendőbe folyadékot szeretne juttatni, ismételje meg a 4. és az 5. lépést.
6. Csatlakoztassa a zárócsap luer csatlakozóját a ballon kónuszához, és a csatlakozóvégek csavarásával rögzítse azt. *(Lásd az 3. ábrát)*
7. A szelep emelőkarjának lenyomásával egyidejűleg húzza vissza a dugattyúkart, amíg a nyomásmérő vákuumot nem jelez. *(Lásd az 4. ábrát)* Tartsa fenn a vákuumot a dugattyúkkal, majd engedje fel a szelep emelőkarját. A tágitóballon ekkor készen áll a munkacsatornán keresztül történő bevezetésre.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Bevezetés

1. Vegye le a ballonnól a védőfóliát. A munkacsatornán keresztül történő felvezetés megkönnyítése érdekében alkalmazzon vízben oldódó sikosítószert a ballonon.
2. Vezesse be a leengedett állapotban lévő ballont a duodenoszkóp munkacsatornájába, majd rövid szakaszokban tolja előre addig, amíg a ballon endoszkóppal tökéletesen láthatóvá nem válik. **Megjegyzés:** A ballon bevezethető egy előzetesen behelyezett, 0,035"-es (0,89 mm), vagy ennél kisebb vezetődróton keresztül. Mielőtt az eszközt az előzetesen behelyezett vezetődróton keresztül felvezetné, öblítse át a vezetődrót lumenét steril vízzel vagy sóoldattal, a ballon áthaladását megkönnyítendő.
3. A kanül behelyezését követően kontrasztanyag fecskendezhető be az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzéséhez. Ha vezetődrót van felvezetve, akkor távolítsa el a vezetődrótot, és a kontrasztanyagot a vezetődrót bevezető nyílásán át fecskendezze be.
4. Folyamatos fluoroszkópos ellenőrzés mellett folytassa az eszköz felvezetését az epeútba, amíg a kívánt helyzetet el nem éri. **Megjegyzés:** Az eszköz helyzete ellenőrizhető a ballon mindkét végén megtalálható fémszalagok segítségével, amelyek fluoroszkópos markerként szolgálnak. Amennyiben a vezetődrótot kontrasztanyag befecskendezése miatt távolította el, akkor az ismételt bevezetés előtt öblítse ki a kontrasztanyagot a katéterből steril vízzel vagy sóoldattal, a szükséges óvintézkedések betartásával.

A ballon feltöltése

Megjegyzés: A ballonkatétert **CSAK FOLYADÉKKAL** szabad feltölteni.

5. Gyors feltöltéshez nyomja le a szelep emelőkarát, majd tolja előre a dugattyúkart, amíg jelentős ellenállást nem érez. *(Lásd az 5. ábrát)* Engedje fel a szelep emelőkarját, miközben a dugattyúkart változatlan helyzetben tartja. *(Lásd az 6. ábrát)*
6. Forgassa el a dugattyúkart az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a nyomás alkalmazott tágitóballonra előírt nyomásértékre emelkedjen. Az ajánlott nyomásértékek a tágitóballon címkéjén olvashatók. A nyomás csökkenthető a dugattyúkar óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával.
7. Az eljárás alatt a ballon helyzetét folyamatosan ellenőrizze fluoroszkópiával.

A ballon leengedése

8. A ballonban uralkodó nyomás csökkentése, és a ballon leengedése céljából forgassa el a dugattyúkart az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a feltöltő eszközön látható nyomás 20 psi (138 kPa) alá nem süllyed. Nyomja le a szelep emelőkarját, majd húzza a dugattyúkart, amíg a nyomásmérőn jelzett érték szerint negatív nyomás nem keletkezik. *(Lásd az 7. ábrát)* Engedje fel a szelep emelőkarját a negatív nyomást biztosító helyzet rögzítéséhez. Engedje fel a szelep emelőkarját. **Megjegyzés:** A ballon leengedése során a nyomásmérő mutatójának a mérési tartomány vákuum részében kell lennie.
9. Tartsa fenn a negatív nyomást, és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leengedett-e. A dugattyúkar óramutató járásával ellentétes irányú további elforgatásával növelhető a negatív nyomás.
10. Ellenőrizze a ballon méretét. Ha a ballon nincsen tökéletesen leengedve, akkor az elzárókar elfordításával nyissa ki a zárócsapot a ballonkatéter bemeneti nyílásának elzárásához. Távolítsa el a feltöltő eszközből a levegőt. A ballon leengedésének folytatásához fordítsa el a zárócsapot, és zárja a nyitott oldalnyílást. Ismét hozzon létre negatív nyomást, amint azt a 8. és 9. lépés mutatja. A ballon teljes leengedéséig ismételje meg a fenti lépéseket.

A ballon visszahúzása

Vigyázat: Visszahúzása előtt a ballont teljes mértékben le kell engedni, és az összes folyadékot el kell távolítani belőle.

11. A leengedett ballon munkacsatornán keresztül történő visszahúzásához egyenesítse ki a duodenoszkóp hegyét, és nyissa ki az emelőt. Tartson fenn negatív nyomást, miközben a ballont folyamatosan csavaró mozdulattal visszahúzza. Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, a vezetődróton keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását megkönnyítendő.

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

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la dilatazione delle stenosi a carico dell'albero biliare. Il dispositivo di gonfiaggio biliare è usato per il gonfiaggio, lo sgonfiaggio e il monitoraggio della pressione del dilatatore biliare a palloncino.

NOTE

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

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

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

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

La sfinteroplastica è associata a un aumento dell'incidenza di pancreatite.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangio-pancreatografia retrograda endoscopica) e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente alla dilatazione mediante palloncino incluse, senza limitazioni: stenosi asintomatiche; incapacità di fare avanzare il dilatatore a palloncino attraverso l'area stenosata; perforazione nota o sospetta; infiammazione grave o formazione di tessuto cicatriziale nei pressi del sito della dilatazione.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'ERCP 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.

PRECAUZIONI

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

Per evitare di danneggiare l'endoscopio, non gonfiare il palloncino prima di inserirlo.

Durante l'avanzamento o il ritiro del dilatatore a palloncino, il duodenoscopia deve rimanere il più diritto possibile, con l'elevatore in posizione aperta.

L'intero palloncino va posizionato oltre la punta del duodenoscopia e la sua posizione va confermata in fluoroscopia prima del gonfiaggio.

Il dilatatore a palloncino viene usato unitamente al dispositivo di gonfiaggio o a un manometro e a una siringa contenente fluido. Per non compromettere l'efficacia del palloncino, **NON** usare mai aria o sostanze gassose per gonfiarlo.

Durante il ritiro del dilatatore a palloncino dal duodenoscopia, è obbligatorio 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 dilatatore a palloncino danneggiato.

AVVERTENZE

Non superare la pressione di gonfiaggio consigliata indicata sulla targhetta del catetere del dilatatore a palloncino.

Non fare avanzare il dilatatore a palloncino in caso di resistenza. Valutare la causa della resistenza per determinare se è il caso di tentare nuovamente la dilatazione.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Accertarsi che la manopola dello stantuffo del dispositivo di gonfiaggio sia ruotata completamente in senso orario e sia spinta completamente in avanti. Per spostare lo stantuffo, comprimere e tenere compressa la levetta dello stantuffo situata sul lato del cilindro della siringa. Rilasciare la levetta per bloccare lo stantuffo in posizione.
2. Avvitare tra loro i raccordi del rubinetto e della cannula di collegamento fino a serrarli bene. Il rubinetto è fornito per consentire l'eliminazione dell'aria dal sistema.
3. Verificare che il raccordo laterale del rubinetto sia chiuso girando la levetta del rubinetto verso di esso.
4. Tenendo in mano il dispositivo di gonfiaggio, immergere la cannula di collegamento in un minimo di 30 ml di acqua o soluzione fisiologica sterili o mezzo di contrasto diluito. Riempire il dispositivo con un minimo di 15 ml di fluido comprimendo la levetta dello stantuffo e tirando nel contempo la manopola dello stantuffo. Rilasciare la levetta per bloccare lo stantuffo in posizione. *(Vedere la Figura 1)*
5. Per eliminare completamente l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio, tenere il dispositivo di gonfiaggio in posizione verticale e comprimere la levetta dello stantuffo premendo nel contempo la manopola dello stantuffo fino ad espellere tutta l'aria. *(Vedere la Figura 2)* Mantenendo invariata la posizione della manopola del dilatatore, rilasciare la levetta dello stantuffo per bloccare lo stantuffo in posizione. Rilasciare la manopola dello stantuffo. Per aggiungere fluido alla siringa, ripetere i passaggi 4 e 5.
6. Collegare il raccordo Luer Lock maschio del rubinetto al connettore del palloncino e fissarlo avvitando i raccordi. *(Vedere la Figura 3)*
7. Comprimendo la levetta dello stantuffo, tirare la manopola dello stantuffo fino a osservare la presenza di pressione negativa sul manometro. *(Vedere la Figura 4)* Mantenere il vuoto con la manopola dello stantuffo e rilasciare la levetta dello stantuffo. Il dilatatore a palloncino è ora pronto per essere inserito attraverso il canale operativo del duodenoscopia.

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

1. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino. Applicare un lubrificante idrosolubile al palloncino per agevolare il passaggio attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
2. Inserire il palloncino sgonfio nel canale operativo del duodenoscopia e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a ottenere la visualizzazione endoscopica dell'intero dilatatore. **Nota** - Il palloncino può essere inserito su una guida da 0,035 pollici (0,89 mm) o più sottile precedentemente posizionata. Prima di fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata, lavare il lume per la guida con acqua o soluzione fisiologica sterili per agevolare l'avanzamento.
3. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto per confermare in fluoroscopia la posizione del dispositivo. Se è stata usata una guida, rimuoverla e iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo per la guida.
4. Sotto osservazione fluoroscopica, proseguire l'avanzamento all'interno del dotto fino a raggiungere la posizione desiderata. **Nota** - La posizione può essere verificata usando i marker fluoroscopici a banda metallica situati alle estremità del palloncino. Se la guida è stata rimossa per consentire l'iniezione del mezzo di contrasto, espellere il mezzo di contrasto presente all'interno del catetere usando acqua o soluzione fisiologica sterili prima di reintrodurre la guida, rispettando le opportune precauzioni.

Gonfiaggio del palloncino

Nota - Il dilatatore a palloncino deve essere gonfiato **ESCLUSIVAMENTE CON SOSTANZE LIQUIDE**.

5. Per il gonfiaggio rapido, comprimere la levetta dello stantuffo, quindi premere la manopola dello stantuffo fino a percepire una notevole resistenza. *(Vedere la Figura 5)* Rilasciare la levetta dello stantuffo mantenendo invariata la posizione della manopola dello stantuffo. *(Vedere la Figura 6)*
6. Fare ruotare in senso orario la manopola dello stantuffo per aumentare la pressione del palloncino fino a raggiungere la pressione specificata per il dilatatore a palloncino in uso. Le pressioni consigliate sono indicate sulla targhetta del catetere del dilatatore a palloncino. È possibile ridurre la pressione facendo ruotare la manopola dello stantuffo in senso antiorario.
7. Durante la procedura, monitorare il palloncino in fluoroscopia.

Sgonfiaggio del palloncino

8. Per ridurre la pressione all'interno del palloncino e sgonfiarlo, fare ruotare la manopola dello stantuffo in senso antiorario riducendo la pressione all'interno del dispositivo di gonfiaggio a un valore inferiore a 20 psi (138 kPa). Comprimere la levetta dello stantuffo, quindi tirare la manopola dello stantuffo fino a osservare la presenza di pressione negativa sul manometro. *(Vedere la Figura 7)* Rilasciare la levetta per mantenere il vuoto creato. Rilasciare la manopola dello stantuffo. **Nota** - Durante lo sgonfiaggio, l'indicatore del manometro deve trovarsi nella zona indicante il vuoto.

9. Mantere il vuoto nel palloncino e confermarne il completo sgonfiaggio. È possibile aumentare la pressione negativa continuando a ruotare in senso antiorario la manopola dello stantuffo.

10. Osservare le dimensioni del palloncino. Se il palloncino non è completamente sgonfio, aprire il rubinetto girando la levetta in modo da chiudere il raccordo del catetere a palloncino. Eliminare l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio. Per continuare lo sgonfiaggio del palloncino, girare il rubinetto chiudendo il raccordo laterale aperto. Creare nuovamente il vuoto come indicato ai passaggi 8 e 9. Ripetere queste operazioni in base alle necessità fino a sgonfiare completamente il palloncino.

Ritiro del palloncino

Attenzione - Prima di procedere al ritiro del palloncino, è necessario sgonfiarlo completamente e rimuovere tutto il fluido dal suo interno.

11. Per rimuovere il palloncino sgonfio dal canale operativo del duodenoscopio, raddrizzarne la punta e aprire l'elevatore. Mantenere il vuoto e ritirare nel contempo il palloncino con un costante movimento rotatorio. La guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filoguidati.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å dilatere strikterer i galletreet. Galleinflasjonsanordningen brukes til inflasjon, deflasjon og trykkovervåking av galleballongdilatatoren.

MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

Sfinkerplastikk er forbundet med økte tilfeller av pankreatitt.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for ERCP og eventuelle inngrep som skal utføres sammen med ballongdilatering, inkluderer men er ikke begrenset til: asymptotiske strikterer, manglende evne til å føre ballongdilatatoren frem gjennom det strikturerte området, kjent perforering eller mistanke om perforering, alvorlig inflammasjon eller arrdannelse nær dilatasjonsstedet.

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

FORHOLDSREGLER

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

Ballongen må ikke inflateres før innføring i skopet, siden dette kan føre til skade på skopet.

Duodenoskopet må forbli så rett som mulig i forhold til elevatoren i åpen posisjon når ballongdilatatoren føres fremover eller trekkes tilbake.

Hele ballongen må strekkes helt ut av spissen på duodenoskopet og visualiseres fluoroskopisk og plasseres før inflasjon.

Ballongdilatatoren brukes sammen med inflasjonsanordningen eller et manometer og en væskefylt sprøyte. **IKKE** bruk luft eller gasholdige stoffer til å inflatere ballongen, siden dette vil føre til at ballongen blir mindre effektiv.

Under tilbaketrekking av ballongdilatatoren fra duodenoskopet er undertrykk obligatorisk for å opprettholde ballongdeflasjon.

En ødelagt ballong kan forhindre fjerning fra endoskopets arbeidskanal. Det kan bli nødvendig å fjerne endoskopet sammen med den ødelagte ballongen.

ADVARSLER

Ikke overskrid det anbefalte ballonginflasjonstrykket som er oppført på katetermerket på ballongdilatatoren.

Ikke før ballongdilatatoren fremover hvis den møter motstand. Vurder årsaken til motstanden for å avgjøre om dilatering bør forsøkes på nytt.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Sørg for at stempelhåndtaket på inflasjonsanordningen roteres en hel omdreining med klokken og er skjøvet helt inn. Stempelet beveges ved å klemme og holde stempelgrepet som befinner seg ved siden av sprøytesylindere. Slipp grepet for å låse stempelet i posisjon.

2. Drei stoppekranen og forbindelsesslangens beslag til det er stramt. Stoppekranen følger med for å lette uttømming av luft.

3. Bekreft at sideporten på stoppekranen er lukket ved å dreie "av"-armen på stoppekranen mot sideporten.

4. Hold inflasjonsanordningen og senk forbindelsesslangen ned i minst 30 ml sterilt vann, saltløsning eller fortynnet kontrastmiddel. Fyll anordningen med minst 15 ml ved å komprimere stempelgrepet og trekke i stempelhåndtaket. Frigjør stempelgrepet for å låse stempelet på plass. (Se fig. 1)

5. Inflasjonsanordningen tømmes helt for luft ved å holde den rett opp og komprimere stempelgrepet samtidig som man griper fatt i og trykker på stempelhåndtaket helt til all luft er uttømt. (Se fig. 2) Samtidig som stempelhåndtakets posisjon opprettholdes, frigjøres stempelgrepet for å låse stempelet på plass. Frigjør stempelhåndtaket. Gjenta trinn 4 og 5 for å tilsette væske i sprøyten.

6. Sett hann-luer-lock-tilpasningen på stoppekranen fast i ballongmuffen, og fest den ved å dreie beslagene. (Se fig. 3)

7. Trekk i stempelhåndtaket samtidig som stempelgrepet komprimeres, helt til trykkmåleren angir vakuum. (Se fig. 4) Oppretthold vakuum med håndtaket og frigjør så stempelgrepet. Ballongdilatatoren er nå klar til plassering gjennom duodenoskopets arbeidskanal.

BRUKSANVISNING

Innledning

1. Fjern beskyttelseshylsen fra ballongen. Påfør et vannløselig smøremiddel på ballongen for å lette passasjen gjennom arbeidskanalen.

2. Før den deflaterede ballongen inn i duodenoskopets arbeidskanal og før den så fremover i korte trinn helt til dilatatorens kan visualiseres endoskopisk i sin helhet. **Merknad:** Ballongen kan føres inn over en forhåndsplassert ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm) eller mindre. Før anordningen føres frem over en forhåndsplassert ledevaier må ledevaierens lumen skylles med sterilt vann eller saltløsning for å lette fremføringen.

3. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk. Hvis en ledevaier er på plass, fjern ledevaieren og injiser kontrastmiddel gjennom ledevaierens port.

4. Fortsett fremføring inn i gangen, under fluoroskopisk overvåking, helt til ønsket posisjon oppnås. **Merknad:** Posisjonen kan bekreftes ved å bruke metallbåndene i hver ende av ballongen som fluoroskopiske markører. Hvis ledevaieren ble fjernet for injisering av kontrastmiddel, skylles kontrastmiddelet ut av kateteret med sterilt vann eller saltløsning før ledevaieren føres inn på nytt samtidig som alle nødvendige forholdsregler overholdes.

Ballonginflasjon

Merknad: Ballongdilatatoren må **KUN** inflateres med **VÆSKE**.

5. For rask infasjon komprimerer man stempelgrepet og deretter skyver man stempelhåndtaket forover helt til man møter betydelig motstand. (Se fig. 5) Frigjør stempelgrepet samtidig som stempelhåndtakets posisjon opprettholdes. (Se fig. 6)

6. Drei stempelhåndtaket med klokken for å øke det spesifiserte ballongtrykket for den ballongdilatatoren som er i bruk. Anbefalte trykk er angitt på ballongdilatatorens katetermerke. Trykket kan senkes ved å dreie stempelhåndtaket med klokken.

7. Overvåk ballongen fluoroskopisk i løpet av inngrepet.

Ballongdeflasjon

8. Ballongtrykket senkes og deflateres ved å dreie stempelhåndtaket mot klokken helt til trykket i inflasjonsanordningen faller under 20 psi (138 kPa). Komprimer stempelgrepet og trekk så i stempelhåndtaket helt til trykkmåleren viser at undertrykk har oppstått. (Se fig. 7) Frigjør stempelgrepet for å låse fast undertrykket. Frigjør stempelhåndtaket. **Merknad:** Indikatoren på trykkmåleren må befinne seg i vakuumdelen av måleren i løpet av deflasjon.

9. Oppretthold undertrykk og observer ballongen for å sjekke at den tømmes helt. Undertrykket kan økes ved å kontinuerlig dreie stempelhåndtaket mot klokken.

10. Observer ballongstørrelsen. Hvis ballongen ikke er fullstendig tom, åpner man stoppekranen ved å dreie "av"-armen for å lukke ballongkateterets port. Tøm inflasjonsanordningen for luft. For å fortsette å tømme ballongen, drei stoppekranen for å lukke den åpne sideporten. Skap undertrykk igjen som angitt i trinn 8 og 9. Gjenta disse trinnene ved behov helt til ballongen er helt tom.

Tilbaketrekking av ballongen

Forsiktig: Ballongen må være helt deflatert og all væske må være fjernet før den trekkes tilbake.

11. For å fjerne den deflaterede ballongen fra arbeidskanalen, rett ut duodenoskopets spiss og åpne elevatoren. Oppretthold undertrykket samtidig som ballongen trekkes tilbake med en kontinuerlig, dreierende bevegelse. Den tidligere anlagte ledevaieren kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejsze urządzenie jest stosowane do poszerzania zwożeń w obrębie dróg żółciowych. Urządzenie do wypełniania jest stosowane do wypełniania, opróżniania i monitorowania ciśnienia poszerzadła balonowego do dróg żółciowych.

UWAGI

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

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób w poszukiwaniu załamań, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Sfinkteroplastyka wiąże się ze zwiększoną częstością występowania zapalenia trzustki.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania swoiste dla ECPW oraz wszystkich procedur wykonywanych w połączeniu z poszerzaniem balonowym, które obejmują między innymi: zwężenia bezobjawowe; brak możliwości przeprowadzenia poszerzadła balonowego przez zwężoną okolicę; potwierdzenie lub podejrzenie perforacji; ciężkie zapalenie lub zbliżowacenie w pobliżu miejsca poszerzania.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Nie wypełniać balonu przed wprowadzeniem do endoskopu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu.

Podczas wsuwania lub wysuwania poszerzadła balonowego duodenoskop musi być maksymalnie wyprostowany z ewentualnym ustawionym w pozycji otwartej.

Przed wypełnieniem balonu należy całkowicie wysunąć poza końcówkę duoendoskopu oraz uwidocznić i umieścić w odpowiednim położeniu przy użyciu fluoroskopii.

Poszerzadło balonowe stosuje się w połączeniu z urządzeniem do wypełniania lub manometrem ze strzykawką wypełnioną płynem. Do wypełnienia balonu **NIE** używać powietrza ani substancji gazowych, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność balonu.

Podczas wysuwania poszerzadła balonowego z duodenoskopu należy obowiązkowo zastosować w balonie podciśnienie, w celu utrzymania opróżnienia balonu.

Wyjęcie uszkodzonego balonu z kanału roboczego endoskopu może być niemożliwe. Konieczne może być wyjęcie endoskopu wraz z uszkodzonym balonem.

OSTRZEŻENIA

Nie przekraczać zalecanych ciśnień wypełnienia balonu podanych na etykiecie cewnika poszerzadła balonowego.

Nie wsuwać poszerzadła balonowego, jeśli wyczuwalny jest opór. Ocenić przyczynę oporu, aby określić konieczność podjęcia ponownej próby poszerzenia.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Upewnić się, że uchwyt tłoka urządzenia do wypełniania został całkowicie obrócony zgodnie z ruchem wskazówek zegara i całkowicie wciśnięty. W celu przesunięcia tłoka nacisnąć i przytrzymać dźwignię tłoka umieszczoną z boku cylindra strzykawki. Zwolnić dźwignię, aby zablokować tłok w danym położeniu.

2. Obrócić kranik i połączenia przewodu łączącego w celu ich zaciśnięcia. Kranik dostarczono w celu ułatwienia usuwania powietrza.

3. Sprawdzić, czy port boczny kranika jest zamknięty, obracając ramię „off” kranika w kierunku portu bocznego.

4. Trzymając urządzenie do wypełniania, zanurzyć przewód łączący w co najmniej 30 ml jałowej wody, roztworu soli lub rozcieńczonego środka kontrastowego. Wypełnić urządzenie

objętością co najmniej 15 ml naciskając dźwignię tłoka i pociągając uchwyt tłoka. Zwolnić dźwignię tłoka, aby zablokować tłok w danym położeniu. (Patrz rys. 1)

5. Aby całkowicie usunąć powietrze z urządzenia do wypełniania, przytrzymać urządzenie w pozycji pionowej i nacisnąć dźwignię tłoka, jednocześnie chwytając i wciskając uchwyt tłoka do czasu wypuszczenia całego powietrza. (Patrz rys. 2) Trzymając uchwyt tłoka, zwolnić dźwignię tłoka, aby zablokować tłok w danym położeniu. Zwolnić uchwyt tłoka. Powtórzyć etapy 4 i 5, aby dodać płyn do strzykawki.
6. Przymocować męską końcówkę łącznika typu Luer lock kranika do kielicha balonu obracając oba łączniki. (Patrz rys. 3)
7. Podczas wciskania dźwigni tłoka odciągnąć uchwyt tłoka, aż miernik ciśnienia wskaże próżnię. (Patrz rys. 4) Utrzymać podciśnienie używając uchwytu, następnie zwolnić dźwignię tłoka. Poszerzadło balonowe jest teraz przygotowane do wprowadzenia przez kanał roboczy duodenoskopy.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wstęp

1. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną. Posmarować balon środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie, aby umożliwić łatwiejsze przesuwanie przez kanał roboczy.
2. Wprowadzić opróżniony balon do kanału bocznego duodenoskopy, następnie wsuwać w krótkich odstępach do całkowitego uwidocznienie poszerzadła w polu widzenia endoskopu. **Uwaga:** Balon może zostać wprowadzony po wcześniej umieszczonej przewodnicy o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) lub mniejszej. Przed wprowadzeniem urządzenia po założonej wcześniej przewodnicy przepłukać kanał przewodnicy jałową wodą lub roztworem soli, aby ułatwić wprowadzenie.
3. Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć kontrast w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia. Jeśli zastosowano przewodnicę, należy ją usunąć i wstrzyknąć środek kontrast przez port przewodnicy.
4. Pod kontrolą fluoroskopii kontynuować wprowadzanie urządzenia do przewodu do osiągnięcia pożądanego położenia. **Uwaga:** Położenie można skontrolować przy użyciu metalowych opasek umieszczonych na każdym końcu balonu, stanowiących znaczniki widoczne we fluoroskopii. Jeśli przewodnica została usunięta w celu wstrzyknięcia kontrastu, przed ponownym wprowadzeniem przewodnicy należy wypłukać kontrast z cewnika sterylnej wodą lub roztworem soli, z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.

Wypełnianie balonu

Uwaga: Poszerzadło balonowe wolno wypełniać **TYLKO PŁYNEM**.

5. W celu szybkiego wypełnienia balonu wcisnąć dźwignię tłoka, następnie wcisnąć uchwyt tłoka do wystąpienia znacznego oporu. (Patrz rys. 5) Zwolnić dźwignię tłoka utrzymując uchwyt tłoka w danym położeniu. (Patrz rys. 6)
6. Obrócić uchwyt tłoka w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć ciśnienie w balonie do wartości określonej dla używanego poszerzadła balonowego. Zalecane wartości ciśnień są wymienione na etykiecie cewnika poszerzadła balonowego. Ciśnienie można zmniejszyć obracając uchwyt tłoka w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
7. W trakcie procedury balon należy monitorować fluoroskopowo.

Opróżnianie balonu

8. Aby zmniejszyć ciśnienie i opróżnić balon, należy obracać uchwyt tłoka w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż ciśnienie wskazywane przez urządzenie do wypełniania spadnie poniżej 20 psi (138 kPa). Nacisnąć dźwignię tłoka, następnie pociągnąć uchwyt tłoka do wytworzenia podciśnienia wskazywanego na mierniku ciśnienia. (Patrz rys. 7) Zwolnić dźwignię tłoka, aby zablokować tłok przy ujemnym ciśnieniu. Zwolnić uchwyt tłoka. **Uwaga:** Podczas opróżniania balonu wskaźnik na mierniku ciśnienia powinien znajdować się w obszarze wskazującym próżnię.
9. Utrzymać podciśnienie i sprawdzić, czy nastąpiło całkowite opróżnienie balonu. Wartość podciśnienia można zwiększyć przez dalsze obracanie uchwytu tłoka w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
10. Skontrolować rozmiar balonu. Jeśli balon nie uległ całkowitemu opróżnieniu, otworzyć kranik przez obrócenie ramienia „off”, aby zamknąć port cewnika balonu. Usunąć powietrze z urządzenia do wypełniania. W celu dalszego opróżnienia balonu przekręcić kranik, aby zamknąć otwarty port boczny. Ponownie wytworzyć podciśnienie, zgodnie z instrukcją podaną w punktach 8 i 9. Jeśli to konieczne, powtarzać te czynności do całkowitego opróżnienia balonu.

Wysunięcie balonu

Przeostroża: Przed wysunięciem balon należy całkowicie opróżnić i usunąć z niego cały płyn.

11. Aby wysunąć opróżniony balon z kanału bocznego, należy wyprostować końcówkę duoendoskopu i otworzyć elewator. Podczas wysuwania balonu ciągłym ruchem skręcającym należy utrzymywać podciśnienie. Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania przewodnika.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para dilatar estenoses da árvore biliar. O dispositivo de insuflação biliar é utilizado para insuflação, esvaziamento e monitorização da pressão do dilatador biliar com balão.

NOTAS

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

A esfínteroplastia está associada a um aumento da incidência de pancreatite.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e de outros procedimentos a executar com a dilatação do balão, que incluem, entre outras: estenoses assintomáticas, incapacidade de avançar o dilatador com balão através da área estenosada, existência ou suspeita de perfuração, inflamação grave ou tecido cicatricial importante próximo do local de dilatação.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

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

Não insuflar o balão antes de o introduzir no endoscópio, uma vez que poderá danificar o endoscópio.

Durante a progressão ou remoção do dilatador com 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 duodenoscópio e tem de ser visualizado por fluoroscopia e posicionado antes da insuflação.

O dilatador com balão é utilizado em conjunto com o dispositivo de insuflação ou um manómetro e uma seringa cheia de líquido. **NÃO** utilize ar nem substâncias gasosas para insuflar o balão, uma vez que tal poderia resultar numa diminuição da eficácia do balão.

Durante a remoção do dilatador com balão do duodenoscópio é obrigatória a aplicação de vácuo para manter o balão vazio.

Se o balão não estiver vazio, poderá não permitir a sua remoção do canal acessório do endoscópio. Nesta situação, pode ser necessário remover o endoscópio em conjunto com o balão.

ADVERTÊNCIAS

Não exceda a pressão de insuflação recomendada para o balão, indicada no rótulo do cateter do dilatador com balão.

Se sentir alguma resistência, não avance o dilatador com balão. Avalie a causa da resistência para determinar se deverá voltar a tentar a dilatação.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Certifique-se de que a pega do êmbolo do dispositivo de insuflação foi totalmente rodada no sentido dos ponteiros do relógio e está toda empurrada para dentro. Para mover o êmbolo, aperte e mantenha apertada a alavanca do êmbolo situada ao lado do cilindro da seringa. Solte a alavanca para fixar a posição do êmbolo.
2. Rode a torneira de passagem e os encaixes do tubo de ligação até estarem bem apertados. A existência da torneira de passagem visa facilitar a eliminação de ar.
3. Verifique se o orifício lateral da torneira de passagem está fechado, rodando o braço da torneira de passagem na direcção do orifício lateral.
4. Segurando no dispositivo de insuflação, mergulhe o tubo de ligação num volume mínimo de 30 ml de água ou soro fisiológico estéreis ou de contraste diluído. Encha o dispositivo com um mínimo de 15 ml pressionando a alavanca do êmbolo e puxando a pega do êmbolo. Solte a alavanca do êmbolo para o fixar na devida posição. (Consulte a fig. 1)
5. Para eliminar todo o ar do dispositivo de insuflação, segure o dispositivo de insuflação em posição vertical e pressione a alavanca do êmbolo enquanto, em simultâneo, segura e empurra a pega do êmbolo até todo o ar ter sido expelido. (Consulte a fig. 2) Mantendo a posição da pega do êmbolo, solte a alavanca do êmbolo para o fixar na devida posição. Solte a pega do êmbolo. Para adicionar líquido à seringa, repita os passos 4 e 5.
6. Adapte o encaixe Luer-Lock macho da torneira de passagem ao conector do balão e rode os encaixes para os fixar. (Consulte a fig. 3)
7. Apertando a alavanca do êmbolo, puxe a pega do êmbolo até haver indicação de vácuo no manómetro. (Consulte a fig. 4) Mantenha o vácuo com o auxílio da pega e, em seguida solte a alavanca do êmbolo. O dilatador com balão está agora pronto para ser colocado através do canal acessório do endoscópio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução

1. Retire a bainha protectora do balão. Aplique um lubrificante hidrossolúvel ao balão para facilitar a passagem através do canal acessório.
2. Introduza o balão esvaziado no canal acessório do duodenoscópio e, em seguida, avance pouco a pouco até que o dilatador seja visualizado na totalidade por endoscopia. **Nota:** O balão pode ser introduzido sobre um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) ou inferior previamente colocado. Antes de avançar o dispositivo sobre o fio guia previamente colocado, irrigue o lúmen do fio guia com água ou soro fisiológico estéreis para facilitar a progressão.
3. Depois da canulação, poderá injectar contraste para confirmar, por fluoroscopia, a posição do dispositivo. Se houver um fio guia colocado, retire-o e injecte contraste através do orifício do fio guia.
4. Mediante a visualização por fluoroscopia, continue a avançar no interior do canal biliar até chegar à posição pretendida. **Nota:** A posição pode ser confirmada utilizando as bandas de metal situadas em cada uma das extremidades do balão como marcadores fluoroscópicos. Caso o fio guia tenha sido retirado para efectuar a injeção de contraste, elimine o contraste do cateter com água ou soro fisiológico estéreis antes de reintroduzir o fio guia, respeitando as precauções necessárias.

Insuflação do balão

Nota: O dilatador do balão tem de ser insuflado **APENAS COM LÍQUIDO**.

5. Para uma insuflação rápida, aperte a alavanca do êmbolo e, em seguida, empurre a pega do êmbolo para a frente até sentir uma acentuada resistência. (Consulte a fig. 5) Solte a alavanca do êmbolo enquanto mantém a posição da respectiva pega. (Consulte a fig. 6)
6. Rode a pega do êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a pressão até ao valor especificado para o dilatador com balão que está a ser utilizado. As pressões recomendadas são indicadas no rótulo do cateter do dilatador com balão. A pressão poderá ser diminuída rodando a pega do êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
7. Durante o procedimento, monitorize o balão por fluoroscopia.

Esvaziamento do balão

8. Para diminuir a pressão e esvaziar o balão, rode a pega do êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a pressão no dispositivo de insuflação baixar para 20 psi (138 kPa). Aperte a alavanca do êmbolo e depois puxe a pega do êmbolo até criar vácuo, conforme observado no manómetro. (Consulte a fig. 7) Solte a alavanca do êmbolo para manter o vácuo. Solte a pega do êmbolo. **Nota:** Durante o esvaziamento, o indicador do manómetro deve estar na zona de vácuo.
9. Mantenha o vácuo e observe se o balão está totalmente vazio. Pode aumentar o vácuo continuando a rodar a pega do êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
10. Observe as dimensões do balão. Se o balão não estiver totalmente vazio, abra a torneira de passagem, rodando o braço para fechar o orifício do cateter com balão. Purgue o ar do dispositivo de insuflação. Para continuar a esvaziar o balão, rode a torneira de passagem para fechar o orifício lateral aberto. Crie novamente vácuo tal como é indicado nos passos 8 e 9. Repita estes passos conforme necessário até que o balão fique totalmente vazio.

Remoção do balão

Atenção: Antes de ser removido, o balão tem de ser totalmente esvaziado e ficar sem qualquer líquido.

11. Para remover o balão vazio do canal acessório, endireite a ponta do duodenoscópio e abra o elevador. Mantenha o vácuo enquanto retira o balão com um movimento de rotação contínuo. O fio guia previamente colocado pode ficar em posição de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos que necessitem de um fio guia.

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

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para dilatar estenosis del árbol biliar. El dispositivo de hinchado biliar se utiliza para hinchar, deshinchar y vigilar la presión del balón de dilatación biliar.

NOTAS

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

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

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones. Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

La esfinteroplastia está asociada con una mayor incidencia de pancreatitis.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de los procedimientos que tengan que realizarse junto con dilatación con balón, incluidas, entre otras: estenosis asintomáticas; incapacidad para hacer avanzar el balón de dilatación a través de la zona estenosada; certeza o sospecha de perforación; e inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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 de dilatación, 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 duodenoscopio, y visualizarse y colocarse utilizando fluoroscopia.

El balón de dilatación se utiliza junto con el dispositivo de hinchado o con un manómetro y una jeringa llena de líquido. **NO** utilice aire ni sustancias gaseosas para hinchar el balón, ya que esto reducirá la eficacia de éste.

Durante la extracción del balón de dilatación del duodenoscopio, es obligatorio aplicar presión negativa para mantener deshinchado el balón.

Si un balón está deteriorado, es posible que no pueda extraerse del canal de accesorios del endoscopio, y que sea necesario extraer el endoscopio junto con el balón.

ADVERTENCIAS

No supere la presión de hinchado del balón recomendada, indicada en la etiqueta del catéter del balón de dilatación.

No haga avanzar el balón de dilatación si nota resistencia. Evalúe la causa de la resistencia para determinar si debe volverse a intentar la dilatación.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Asegúrese de que el mango del émbolo del dispositivo de hinchado se haya girado por completo en el sentido de las agujas del reloj y se haya presionado hacia dentro hasta el tope. Para mover el émbolo, apriete y mantenga apretada la palanca del émbolo situada al lado del cilindro de la jeringa. Suelte la palanca para fijar el émbolo en posición.
2. Gire las conexiones de la llave de paso y el tubo conector hasta que queden apretadas. La llave de paso se suministra para facilitar la purga del aire.
3. Gire el brazo de la llave de paso hacia el orificio lateral para asegurarse de que el orificio lateral de la llave de paso quede cerrado.
4. Mientras mantiene el dispositivo de hinchado, sumerja el tubo conector en un mínimo de 30 ml de agua o solución salina estériles, o de contraste diluido. Llene el dispositivo con un mínimo de 15 ml, para lo que deberá comprimir la palanca del émbolo y tirar del mango del émbolo. Suelte la palanca del émbolo para fijar éste en posición. *(Vea la figura 1)*
5. Para purgar totalmente de aire el dispositivo de hinchado, mantenga éste en posición vertical y comprima la palanca del émbolo al tiempo que sujeta y empuja el mango del émbolo hasta que se haya expulsado todo el aire. *(Vea la figura 2)* Mientras mantiene la posición del mango del émbolo, suelte la palanca del émbolo para fijar éste en posición. Suelte el mango del émbolo. Para añadir líquido a la jeringa, repita los pasos 4 y 5.
6. Acople la conexión Luer Lock macho de la llave de paso al conector del balón, y fíjelos haciendo girar las conexiones. *(Vea la figura 3)*
7. Mientras comprime la palanca del émbolo, tire del mango del émbolo hasta que el manómetro indique que se ha hecho el vacío. *(Vea la figura 4)* Mantenga el vacío con el mango y, a continuación, suelte la palanca del émbolo. El balón de dilatación está ahora preparado para su colocación a través del canal de accesorios del duodenoscopio.

INSTRUCCIONES DE USO**Introducción**

1. Retire la vaina protectora del balón. Unte el balón con un lubricante hidrosoluble para facilitar el paso a través del canal de accesorios.
2. Introduzca el balón deshinchado en el canal de accesorios del duodenoscopio y, a continuación, hágalo avanzar poco a poco hasta que el dilatador pueda visualizarse por completo mediante endoscopia. **Nota:** El balón puede introducirse sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o menor colocada previamente. Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, lave la luz de la guía con agua o solución salina estériles para facilitar el avance.
3. Tras la canulación, puede inyectarse contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo. Si hay una guía colocada, extraígalas e inyecte contraste a través del orificio para la guía.
4. Utilizando monitorización fluoroscópica, continúe el avance en el interior del conducto hasta conseguir la posición deseada. **Nota:** La posición puede verificarse utilizando las bandas metálicas situadas en ambos extremos del balón como marcadores fluoroscópicos. Si la guía se extrajo para inyectar contraste, limpie el catéter de contraste lavándolo con agua o solución salina estériles antes de volver a introducir la guía, tomando las precauciones necesarias.

Hinchado del balón

Nota: El balón de dilatación **SÓLO** debe hincharse con **LÍQUIDO**.

5. Para un hinchado rápido, comprima la palanca del émbolo y, a continuación, empuje el mango del émbolo hacia delante hasta que note una resistencia considerable. *(Vea la figura 5)* Suelte la palanca del émbolo mientras mantiene la posición del mango del émbolo. *(Vea la figura 6)*
6. Gire el mango del émbolo en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión hasta la especificada para el balón de dilatación que esté utilizando. Las presiones recomendadas están indicadas en la etiqueta del catéter del balón de dilatación. Para reducir la presión, gire el mango del émbolo en sentido contrario al de las agujas del reloj.
7. Vigile el balón mediante fluoroscopia durante el procedimiento.

Deshinchado del balón

8. Para reducir la presión del balón y deshincharlo, haga girar el mango del émbolo en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que la presión en el dispositivo de hinchado disminuya a menos de 20 psi (138 kPa). Comprima la palanca del émbolo y, a continuación, tire del mango del émbolo hasta crear presión negativa, que ha de indicar el manómetro. *(Vea la figura 7)* Suelte la palanca del émbolo para fijar la presión negativa. Suelte el mango del émbolo. **Nota:** Durante el deshinchado, el indicador del manómetro debe estar en la zona de vacío.
9. Mantenga la presión negativa y observe el balón para asegurarse de que se deshinche por completo. La presión negativa puede aumentarse haciendo girar más el mango del émbolo en sentido contrario al de las agujas del reloj.
10. Observe el tamaño del balón. Si el balón no está deshinchado por completo, abra la llave de paso girando el brazo para cerrar el orificio del catéter balón. Purgue de aire el dispositivo de hinchado. Para continuar deshinchado el balón, gire la llave de paso para cerrar el orificio lateral abierto. Cree de nuevo presión negativa como se indica en los pasos 8 y 9. Repita estos pasos hasta que el balón se haya deshinchado por completo.

Extracción del balón

Aviso: Antes de extraerse, el balón debe deshincharse concienzudamente, de forma que no quede nada de líquido en él.

11. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del duodenoscopio y abra el elevador. Mantenga la presión negativa mientras extrae el balón empleando un movimiento giratorio continuo. La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

Tras finalizar el procedimiento, deseché los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd att dilatera förträngningar i gallgångarna. Den biliära fyllningsanordningen används för fyllning, tömning och tryckövervakning av den biliära ballongdilatatorn.

ANTECKNINGAR

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

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Sfinkterplastik är associerad med en ökad incidens av pankreatit.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer som är specifika för endoskopisk retrograd cholangiopancreatografi och alla ingrepp som utförs i kombination med ballongfyllning, inklusive men inte begränsat till asymptomatiska förträngningar, oförmåga att föra ballongdilatatorn genom förträngningsområdet, eller misstänkt perforation, allvarlig inflammation eller ärrbildning i närheten av dilatationsområdet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med endoskopisk retrograd cholangiopancreatografi omfattar men är inte begränsade till pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarrytmi eller -stillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för 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 ballongdilatatorn förs in eller dras tillbaka.

Hela ballongen måste sträckas bortom duodenoskopets spets och visualiseras samt placeras med fluoroskopi före fyllning.

Ballongdilatatorn används tillsammans med fyllningsanordningen eller en manometer och en vätskefylld spruta. Fyll **INTE** ballongen med luft eller gas eftersom detta reducerar ballongens effektivitet.

Då ballongdilatatorn dras ut ur duodenoskopet krävs undertryck så att ballongen förblir tom.

Om ballongen är trasig kan det förhindra dess avlägsnande från endoskopets arbetskanal.

Endoskopet kan behöva avlägsnas tillsammans med den skadade ballongen.

VARNINGAR

Överskrid inte det rekommenderade ballongfyllningstryck som anges på ballongdilatatorns kateteretikett.

För inte in ballongdilatatorn om det uppstår motstånd. Analysera orsaken till motståndet för att fastställa om försök till dilatation bör utföras igen.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Se till att fyllningsanordningens kolvhandtag vrids fullständigt medurs och trycks in så långt det går. Rör på kolven genom att trycka in och hålla fast kolvspaken som sitter bredvid sprutans behållare. Släpp spaken för att låsa fast kolven på plats.
2. Vrid på kranen och kopplingslangens beslag tills de sitter åt ordentligt. Kranen medföljer för att underlätta lufttömning.
3. Bekräfta att kranens sidoport är stängd genom att vrida kranens avstängningsarm mot sidoporten.
4. Håll fast fyllningsanordningen och blötlägg kopplingslangen i minst 30 ml sterilt vatten, steril saltlösning eller utspätt kontrastmedel. Fyll anordningen med minst 15 ml genom att trycka ned kolvspaken och dra i kolvhandtaget. Släpp kolvspaken för att låsa fast kolven på plats. *(Se fig. 1)*
5. Töm fyllningsanordningen helt och hållet på luft genom att hålla anordningen upprätt och trycka ner kolvspaken samtidigt som du fattar tag i och trycker ned kolvhandtaget tills all luft har släppts ut. *(Se fig. 2)* Håll kvar kolvhandtaget i samma position och släpp kolvspaken för att låsa fast kolven på plats. Släpp kolvhandtaget. Fyll sprutan med vätska genom att upprepa steg 4 och 5.
6. Fäst kranens hanluerläsbeslag vid ballongens fattning och lås fast den genom att vrida på beslagen. *(Se fig. 3)*
7. Tryck ned kolvspaken och dra i kolvhandtaget tills tryckmätaren indikerar vakuum. *(Se fig. 4)* Bibehåll vakuum med handtaget och släpp sedan kolvspaken. Ballongdilatatorn är nu redo för placering via duodenoskopets arbetskanal.

BRUKSANVISNING

Introduktion

1. Avlägsna skyddshöljet från ballongen. Applicera vattenlösligt smörjmedel på ballongen för att möjliggöra enklare passage genom arbetskanalen.
2. För in den tömda ballongen i duodenoskopets arbetskanal och för den sedan framåt lite i taget tills dilatatorn syns fullständigt i endoskopet. **Obs!** Ballongen kan föras in via en förinstallerad ledare på högst 0,035 tum (0,89 mm). Innan anordningen förs in via en förinstallerad ledare ska ledarens lumen spolras med sterilt vatten eller steril saltlösning för att underlätta införingen.
3. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras för fluoroskopisk bekräftelse av anordningens läge. Om en ledare finns på plats ska den avlägsnas och kontrastmedel injiceras via dess port.
4. Tillämpa övervakning med fluoroskopi och fortsätt införingen i gallgången tills önskat läge uppnås. **Obs!** Placeringen kan bekräftas med hjälp av de metallband som sitter på ballongens ändrar som fluoroskopiska markörer. Om ledaren avlägsnades för kontrastmedelsinjektion ska kontrastmedlet spolras bort från katetern med sterilt vatten eller saltlösning innan ledaren åter förs in, i kombination med nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Ballongfyllning

Obs! Ballongdilatatorn får **ENDAST** fyllas med **VÄTSKA**.

5. För snabb fyllning ska kolvspaken tryckas ned och kolvhandtaget tryckas framåt tills det uppstår betydande motstånd. (Se *fig. 5*) Släpp kolvspaken samtidigt som kolvhandtagets läge bibehålls. (Se *fig. 6*)
6. Vrid kolvhandtaget medurs för att öka ballongtrycket till det tryck som specificeras för den ballongdilatator som används. Rekommenderat tryck anges på ballongdilatatorns kateteretikett. Minska på trycket genom att vrida kolvhandtaget moturs.
7. Övervaka ballongen med fluoroskopi under ingreppet.

Ballongtömning

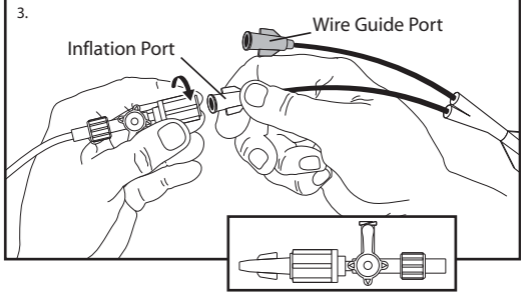
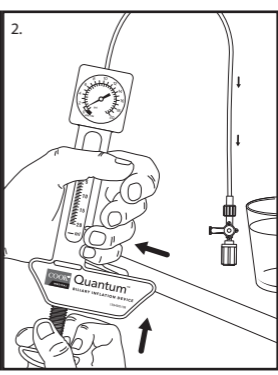
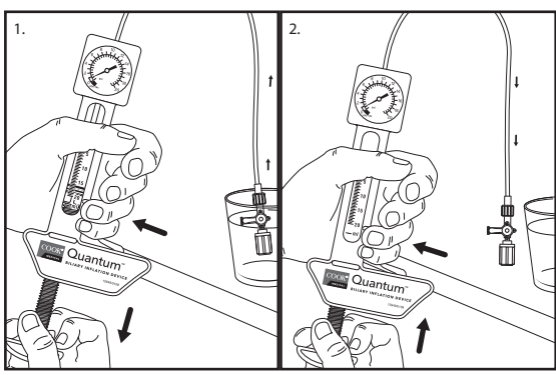
8. Minska på ballongtrycket och töm ballongen genom att vrida kolvhandtaget moturs tills trycket på fyllningsanordningen minskar till under 20 psi (138 kPa). Tryck ned kolvspaken och dra sedan i kolvhandtaget tills undertryck uppstår och indikeras på tryckmätaren. (Se *fig. 7*) Släpp upp kolvspaken för att låsa fast undertrycket. Släpp kolvhandtaget. **Obs!** Indikatorn på tryckmätaren bör påvisa vakuum under tömning.
9. Bevara undertrycket och kontrollera att ballongen töms helt. Öka undertrycket genom att fortsätta vrida kolvhandtaget moturs.
10. Observera ballongens storlek. Om ballongen inte har tömts helt ska kranen öppnas genom att avstängningsarmen vrids för att stänga ballongkateterns port. Töm fyllningsanordningen på luft. Fortsätt ballongtömningen genom att vrida kranen för att stänga den öppna sidoporten. Skapa undertryck igen enligt anvisningar i steg 8 och 9. Upprepa dessa steg enligt behov tills ballongen är helt tömd.

Utdragning av ballongen

Var försiktig: Ballongen måste vara helt tömd på vätska före utdragning.

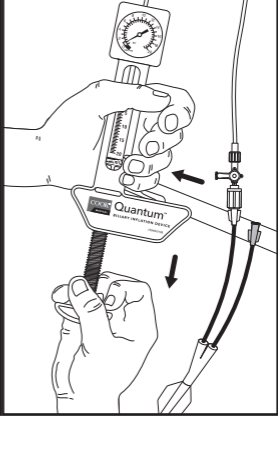
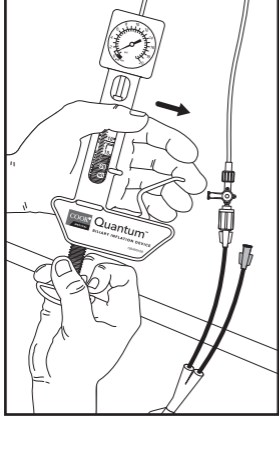
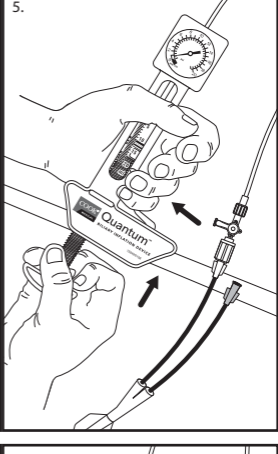
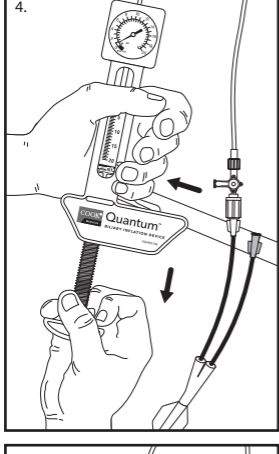
11. Avlägsna den tömda ballongen från arbetskanalen genom att räta ut spetsen på duodenoskopet och öppna bryggan. Bibehåll undertryck medan ballongen dras ut med en kontinuerligt vridande rörelse. Den tidigare placerade ledaren kan lämnas på plats för att underlätta införing av andra ledarstyrda anordningar.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet(-en) enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.



Inflation Port
 Plnicí port
 Inflationsport
 Inflatiepoort
 Orifice de gonflage
 Inflationsöffnung
 Θύρα πλήρωσης
 Feltöltési nyílás
 Raccordo di gonfiaggio
 Inflasjonsport
 Port do wypełniania
 Orifício de insuflação
 Orificio de hinchado
 Fyllningsport

Wire Guide Port
 Port pro vodící drát
 Kateterlederport
 Voerdraadpoort
 Orifice réservé au guide
 Führungsdrahtöffnung
 Θύρα συρμάτινου οδηγού
 Vezetődrót bevezető nyílása
 Raccordo per la guida
 Ledevaierport
 Port prowadnika
 Orifício do fio guia
 Orificio para la guía
 Ledarport





RxOnly

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



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

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

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