

Biliary Dilation Balloon

胆道扩张球囊

Biliární dilatační balónek

Galdevejsdilatationsballon

Biliaire dilatatieballon

Ballonnet de dilatation biliaire

Gallengang-Dilatationsballon

Μπαλόνι διάτασης χοληφόρων

Epevezeték-tágító ballon

Palloncino per dilatazione biliare

Balon poszerzający drogi żółciowe

Balão de dilatação biliar

Balón de dilatación biliar

Biliär dilatationsballong



* 1 8 5 4 8 / 0 5 0 6 *

COOK®

Endoscopy

English	1
Chinese/中文	4
Czech/Česky	7
Danish/Dansk	11
Dutch/Nederlands	14
French/Français	18
German/Deutsch	22
Greek/Ελληνικά	26
Hungarian/Magyar	30
Italian/Italiano	34
Polish/Polski	38
Portuguese/Português	42
Spanish/Español	46
Swedish/Svenska	50

INTENDED USE

This device is used to dilate strictures of the biliary tree. Supplied sterile and intended for single use.

NOTES

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.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with balloon dilation.

Contraindications to dilation include, but are not limited to: uncooperative patient, asymptomatic strictures, inability to advance the dilation balloon through the strictured area, coagulopathy, known or suspected perforation, severe inflammation or scarring near the dilation site.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications 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.

The wire guide diameter and the inner lumen of the wire-guided device must be compatible.

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 dilation balloon.

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

The dilation balloon is used in conjunction with an 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 dilation balloon 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.

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

WARNINGS

Do not exceed the recommended balloon inflation pressure as listed on the inflation device and on the catheter tag of the dilation balloon.

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

SYSTEM PREPARATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE (See fig.1)

I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and short wire:

1. Unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance tip of balloon catheter over pre-positioned wire guide ensuring that wire guide exits catheter at IDE port.
2. Introduce deflated balloon into endoscope accessory channel and relock wire guide. Then advance device in short increments until endoscopically visualized exiting scope.
3. Using fluoroscopic monitoring, continue advancement into duct until desired position is achieved. **Note:** Position may be verified using fluoroscopic markers located at either end of balloon.
4. Inflate balloon to specified balloon pressure. Recommended pressures are listed on catheter tag of device.
5. Monitor balloon fluoroscopically during procedure.
6. To deflate balloon, decrease balloon pressure below 20 psi. Then create and lock in negative pressure. **Note:** Indicator on pressure gauge should be in vacuum portion of gauge during deflation.
7. Maintain negative pressure and observe balloon for complete deflation.
8. Observe balloon size. If balloon is not completely deflated, create negative pressure again as indicated in steps 6 & 7. Repeat these steps as necessary

until balloon is completely deflated. **Caution:** Balloon must be thoroughly deflated, with all fluid removed, before withdrawal. A compromised balloon may prevent removal from accessory channel, requiring removal of endoscope along with balloon.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire-guided devices.

If wire guide is to remain in place while device is withdrawn, utilize following steps:

9. Prior to removing device, utilize reference marks on catheter to ensure that IDE port is within ductal system.
10. Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. Retract wire guide until radiopaque distal tip of wire guide passes band; a disengagement from wire guide lumen will occur.
11. Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
12. Lock wire guide into Wire Guide Locking Device.
13. To remove deflated balloon from accessory channel, straighten endoscope tip and open elevator. Maintain negative pressure while withdrawing balloon using a continuous twisting motion.

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide:

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

1. Remove stylet.
2. Advance tip of balloon catheter over pre-positioned long wire guide, ensuring that wire guide exits catheter at PWP.
3. Advance deflated balloon in short increments through accessory channel using standard long wire exchange technique until visualized exiting endoscope.

REFER TO STEPS 3-8 IN "SECTION I" THEN RESUME WITH STEP 4 BELOW:

4. To remove deflated balloon from accessory channel, straighten endoscope tip and open elevator. Maintain negative pressure while withdrawing balloon using a continuous twisting motion.

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

适用范围

本器材用于扩张胆道系统狭窄。本品为无菌包装，仅限一次性使用。

备注

若包装已被打开或有破损，请勿使用。用前应仔细检查本品，尤应注意是否存在扭结、弯折以及破损等。若发现可能影响使用的异常情况，请勿使用。通知Cook，以获得退还许可。

除了指定的用途之外，本器材不得用作它用。

必须贮藏在干燥场所，远离极端高温或低温。

禁忌证

禁忌证包括内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP）及球囊扩张术所进行任何其他操作的禁忌证。

扩张术的禁忌证包括（但不限于）：无法手术的患者、无症状的狭窄、无法推送扩张球囊穿过狭窄部位、凝血功能障碍、已知或怀疑穿孔、扩张部位附近的重度炎症或形成疤痕。

潜在并发症

ERCP可能引起的并发症包括（但不限于）：胰腺炎、胆管炎、误吸、穿孔、出血、感染、败血症、造影剂或药物过敏、低血压、呼吸抑制或停止、心律不齐或心脏停搏。

注意事项

请参阅包装标签，了解使用本品时所需内窥镜的最小管径。

导丝直径与导丝类装置的内腔必须相适合。

在将球囊引入内窥镜之前不得对其进行充盈，以免损坏内窥镜。

在推送或回撤扩张球囊时，十二指肠镜必须尽可能保持伸直，同时使抬钳器处于张开位置。

充盈前，整个扩张球囊必须伸出到十二指肠镜顶端之外，并且必须对其进行透视成像和定位。

扩张球囊与膨胀装置或压力计和注有液体的注射器一起使用。**切勿**使用空气或气态物质充盈球囊，原因是这样做会降低球囊的效用。

在从十二指肠镜内回撤扩张球囊时必须使用负压，以保持球囊处于缩扁状态。

球囊状态不佳时可能会影响其退出内窥镜活检通道。这时可能需要将内窥镜连同状态不佳的球囊一道取出。

在进行ERCP时，造影剂应在透视监视下注射。胰管内过量注射可能会引起胰腺炎。

警告

充盈压力不要超过膨胀装置以及扩张球囊导管标签上所列的球囊扩张推荐压力。

如果遇到阻力，不要推送扩张球囊。查找一下阻力原因，并确定是否需要重试扩张操作。

系统准备

1. 将膨胀装置连接到扩张球囊上。
2. 用膨胀装置建立并保持真空状态。此时可以通过十二指肠镜活检通道放置扩张球囊。
3. 取下球囊的保护外鞘。用水溶性润滑剂对球囊进行润滑，以易于球囊通过活检通道。

使用说明（参见图 1）

I. 如果使用腔内交换（IDE）孔和短导丝：

1. 从导丝锁定器上解开短导丝，并沿预先定位的导丝推送球囊导管头端，确保导丝从IDE孔退出导管。
2. 将缩扁的球囊引入内窥镜活检通道，重新锁上导丝。然后，以较小的增量推送器材，直至在内窥镜上可以看到器材正在退出内窥镜。
3. 在透视监测下，继续向管道内推送器材，直至到达期望的位置。**备注：**可以使用位于球囊任一端的透视标记来核查位置。
4. 充盈球囊至规定的球囊压力。建议的压力值位于器材的导管标签上。
5. 在操作过程中透视监测球囊。
6. 要缩扁球囊，将球囊压力降低至140 kPa以下。接着，建立并锁定保持负压状态。**备注：**在缩扁过程中，压力表上的指针应处于压力表的真空区。
7. 保持负压状态并观察球囊，确定其是否完全缩扁。
8. 注意观察球囊的大小。如果球囊没有完全缩扁，则按照步骤6和7的说明，重新建立负压状态。必要时重复上述步骤，直至球囊完全缩扁为止。**小心：**取出球囊之前，必须排空球囊内的所有液体，使球囊完全缩扁。状态不佳的球囊可能无法从活检通道取出，这时需要将内窥镜连同球囊一道取出。

备注：以前放置的导丝可保留在原位，以便插入其它导丝类装置。

如果退出器材时要将导丝保留在原位，则使用以下步骤：

9. 在退出器材前，使用导管上的参考标记，以确保IDE孔位于胆道系统内。
10. 在透视下观察IDE孔处的不透射线标记带。收回导丝，直到导丝的不透射线远端越过标记带；不透射线远端将从导丝腔脱离。
11. 推送脱离的导丝，维持胆道通路。
12. 将导丝锁入导丝锁定器。

13. 要将缩扁的球囊从活检通道退出，则伸直内窥镜顶端并张开抬钳器。在以连续旋转动作退出球囊时，要保持其负压状态。

II. 如果使用近端导丝孔（PWP）和预先定位的长导丝：

备注：为了达到最佳效果，应保持导丝湿润。

1. 取下针芯。
2. 沿预先定位的长导丝推送球囊导管头端，确保导丝从PWP退出导管。
3. 使用标准长导丝交换法，以较小的增量，沿活检通道推送缩扁的球囊，直至可以看到球囊正在退出内窥镜。

参阅第一部分的步骤3-8，然后继续进行以下的步骤4：

4. 要将缩扁的球囊从活检通道退出，则伸直内窥镜顶端并张开抬钳器。在以连续旋转动作退出球囊时，要保持其负压状态。

完成操作之后，按所在机构对生物危险性医疗废弃物品的指导规范对器材进行适当处理。

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno na dilataci striktur žlučových cest. Dodává se sterilní a je určeno k jednomu použití.

POZNÁMKY

Pokud je obal při převzetí otevřen nebo poškozen, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost 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.

KONTRAINDIKACE

Ke kontraindikacím patří kontraindikace specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a pro veškeré postupy prováděné v souvislosti s balónkovou dilatací.

K možným kontraindikacím v souvislosti s dilatací mimo jiné patří: nespolupracující pacient, asymptomatické striktury, nemožnost zavedení dilatačního balónku zúženou oblastí, koagulopatie, perforace (nebo podezření na perforaci), těžký zánět nebo zjizvení v blízkosti místa dilatace.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografií (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.

Průměr vodícího drátu a vnitřního lumen zařízení používajícího vodící drát musí být kompatibilní.

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

Při zasouvání a vysouvání dilatačního balónku musí duodenoskop zůstat co nejpřímější s můstkem v otevřené poloze.

Před naplněním musí být celý dilatační balónek vysunut za hrot duodenoskopu na místo určené k dilataci, a jeho polohu je nutno zkontrolovat skiaskopicky.

Dilatační balónek se používá společně s inflačním zařízením nebo s manometrem a se stříkačkou naplněnou kapalinou. Balónek **NEPLŇTE** vzduchem ani plynnými látkami, neboť takový typ náplně sníží účinnost balónku.

Během vytažování dilatačního balónku z duodenoskopu je nutno udržovat podtlak, aby balónek zůstal vyprázdněný.

Nedostatečně vyprázdněný balónek může být obtížné vyjmout z akcesorního kanálu endoskopu. Může nastat nutnost vyjmout endoskop spolu s nedostatečně vyprázdněným balónkem.

Injekci kontrastní látky v průběhu endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP) je nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

VAROVÁNÍ

Nepřekračujte doporučený tlak plnění balónku, uvedený na inflačním zařízení a na katetrovém štítku dilatačního balónku.

Neposouvejte dilatační balónek, pokud narazíte na odpor. Zjistěte, proč dochází k odporu, a rozhodněte, zda se pokusit o dilataci znovu.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Připojte inflační zařízení na dilatační balónek.
2. Pomocí inflačního zařízení vytvořte a udržte vakuum. Nyní je možné dilatační balónek umístit přes akcesorní kanál duodenoskopu.
3. Odstraňte ochranný sheath z balónku. Na balónek aplikujte lubrikant rozpustný ve vodě, což umožní snadnější průchod akcesorním kanálem.

NÁVOD K POUŽITÍ (Viz obr. 1)

I. Při použití portu pro intraduktální výměnu (IDE) a krátkého drátu:

1. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodícího drátu a zavádějte hrot balónkového katetru po předem umístěném vodícím drátu; vodící drát musí vystupovat z katetru v místě portu IDE.
2. Vypuštěný balónek zaveďte do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodící drát. Poté v malých postupných krocích zavádějte zařízení, dokud nezpůsobíte, že vychází z endoskopu.
3. Pod skiaskopickým naváděním pokračujte v posouvání do duktu až do požadované polohy. **Poznámka:** Umístění může být ověřeno pomocí skiaskopických značek umístěných na obou koncích balónku.
4. Naplňte balónek až do dosažení specifikovaného tlaku balónku. Doporučené hodnoty tlaku jsou uvedeny na katetrovém štítku zařízení.
5. Během postupu balónek skiaskopicky monitorujte.

6. Pokud chcete balónek vyprázdnit, snižte tlak v balónku pod 140 kPa. Poté vytvořte a aretujte podtlak. **Poznámka:** Při vyprazdňování má být indikátor na tlakoměru v části označující vakuum.
7. Udržujte podtlak a sledujte, zda došlo k úplnému vyprázdnění balónku.
8. Sledujte velikost balónku. Pokud není balónek zcela vyprázdněn, vytvořte podtlak znovu tak, jak je popsáno v krocích 6 a 7. Opakujte tyto kroky podle potřeby, až je balónek zcela vyprázdněn. **Pozor:** Před vyjmutím musí být balónek zcela vyprázdněn a veškerá kapalina musí být odstraněna. Nedostatečně vyprázdněný balónek může zabránit vyjmutí z akcesorního kanálu, což může vést k situaci vyžadující vyjmutí endoskopu spolu s balónkem.

Poznámka: Dříve umístěný vodící drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jej používají.

Pokud má vodící drát zůstat při vytahování zařízení v nezměněné poloze, použijte následující postup:

9. Před vyjmutím zařízení zjistěte podle referenčních značek na katetru, zda je port IDE uvnitř žlučových cest.
10. Skiaskopicky zobrazte rentgenkontrastní proužek portu IDE. Táhněte za vodící drát, dokud rentgenkontrastní distální hrot vodícího drátu neprojde přes proužek a drát pak opustí lumen pro vodící drát.
11. Posuňte uvolněný vodící drát vpřed, abyste udrželi přístup do žlučovodu.
12. Uzamkněte vodící drát do aretátoru vodícího drátu.
13. Chcete-li vyprázdněný balónek odstranit z akcesorního kanálu, napřimte hrot endoskopu a otevřete můstek. Udržujte podtlak a zároveň vytahujte balónek nepřetržitým rotačním pohybem.

II. Při použití proximálního vodícího portu (PWP) a předem umístěného dlouhého vodícího drátu:

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat navlhčený.

1. Sejměte stylet.
2. Zavádějte hrot balónkového katetru po předem umístěném dlouhém vodícím drátu; vodící drát musí vystupovat z katetru v místě portu PWP.
3. Zaveďte vyprázdněný balónek v malých postupných krocích skrz akcesorní kanál pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.

VIZ KROKY 3-8 V ČÁSTI I, A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 4 NÍŽE:

4. Chcete-li vyprázdněný balónek odstranit z akcesorního kanálu, napřimte hrot endoskopu a otevřete můstek. Udržujte podtlak a balónek vytahujte nepřetržitým rotačním pohybem.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi daného zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til at dilatere strikturer i galdetræet. Leveres steril og er beregnet til engangsbrug.

BEMÆRKNINGER

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må anordningen ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, 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.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi og alle øvrige indgreb, der udføres i forbindelse med ballondilatation.

Kontraindikationerne for dilatation omfatter, men er ikke begrænset til: ikke samarbejdsvillig patient, asymptomatiske strikturer, manglende evne til at fremføre dilatationsballonen gennem strikturen, koagulopati, kendt eller suspekt perforering, svær inflammation eller ardannelse nær dilatationsstedet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjertearytmi eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

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

Diameteren på kateterlederen og det indre lumen på den anordning, der ledes af kateterlederen, skal være kompatible.

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

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

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

Dilatationsballonen bruges sammen med en inflationspistol eller et manometer og en væskefyldt sprøjte. Der må **IKKE** anvendes luft eller gasformige stoffer til at udspile ballonen, da det vil medføre, at ballonens effektivitet nedsættes.

Under tilbagetrækning af dilatationsballonen fra duodenoskopet er undertryk obligatorisk for at opretholde ballontømning.

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

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

ADVARSLER

Det anbefalede ballonfyldningstryk, der er angivet på inflationspistolen og på katetermærkaten på dilatationsballonen, må ikke overstiges.

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

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Sæt inflationspistolen på dilatationsballonen.
2. Skab og oprethold et vakuum med inflationspistolen. Dilationsballonen er nu klar til placering gennem duodenoskopets tilbehørskanal.
3. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen. Læg vandopløseligt smøremiddel på ballonen for at give lettere passage gennem tilbehørskanalen.

BRUGSANVISNING (Se figur 1)

I. Ved brug af Intraduktal udskiftningsport (IDE) og kort kateterleder:

1. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og før spidsen af ballonkateteret over den forudpositionerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved IDE-porten.
2. Før den tømte ballon ind i endoskopets tilbehørskanal og lås kateterlederen igen. Før dernæst anordningen frem i korte spring, indtil den kan ses komme ud af skopet.
3. Fortsæt fremføring ind i ductus ved hjælp af monitorering ved gennemlysning, indtil den ønskede position er opnået. **Bemærk:** Positionen kan verificeres ved hjælp af gennemlysningsmarkører, der sidder på begge ender af ballonen.
4. Fyld ballonen til det angivne ballontryk. De anbefalede tryk er opgivet på anordningens katetermærkat.
5. Monitorer ballonen ved gennemlysning under hele proceduren.
6. Ballonen tømmes ved at sænke ballontrykket til under 140 kPa. Skab dernæst et undertryk og lås trykket. **Bemærk:** Indikatoren på trykmåleren bør være i vakuumdelen af måleren under tømning.

7. Oprethold undertryk og observér, at ballonen tømmes helt.
8. Observér ballonstørrelsen. Hvis ballonen ikke tømmes helt, skabes igen et undertryk som angivet i trin 6 og 7. Gentag disse trin efter behov, indtil ballonen er helt tømt. **Forsigtig:** Ballonen skal være fuldstændig tømt, helt uden væske, inden den trækkes tilbage. En ødelagt ballon kan umuliggøre fjernelse fra endoskopets tilbehørskanal og kræve, at endoskopet fjernes samtidig med ballonen.

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre anordninger, der kræver brug af en kateterleder.

Hvis kateterlederen skal blive siddende, mens anordningen trækkes tilbage, skal følgende trin følges:

9. Inden anordningen fjernes skal referencemærkningerne på kateteret benyttes for at sikre, at IDE-porten er inden for galdegangsystemet.
10. Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil kateterlederens røntgenfaste distale spids passerer markeringen. Der vil nu ske en frigørelse fra kateterlederlumenet.
11. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til galdegangen.
12. Lås kateterlederen fast i kateterlederens låseanordning.
13. Ret endoskopets spids ud og åbn elevatoren for at fjerne den tømte ballon fra tilbehørskanalen. Oprethold undertryk samtidig med at ballonen trækkes tilbage med en kontinuerlig, drejende bevægelse.

II. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP) og en forud placeret lang kateterleder:

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

1. Fjern stiletten.
2. Før spidsen af ballonkateteret frem over en forud placeret lang kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen går ud af kateteret ved PWP.
3. Før den tømte ballon gennem tilbehørskanalen i korte spring ved hjælp af standard udskiftningsteknik for lang kateterleder, indtil det kan visualiseres under gennemlysning, at ballonen kommer ud af endoskopet.

SE TRIN 3-8 I AFSNIT I OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 4 HERUNDER:

4. Ret endoskopets spids ud og åbn elevatoren for at fjerne den tømte ballon fra tilbehørskanalen. Oprethold undertryk samtidig med at ballonen trækkes tilbage med en kontinuerlig, drejende bevægelse.

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

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor dilatatie van galwegstricturen. Wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

OPMERKINGEN

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 zou 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.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor ERCP en ingrepen die in combinatie met ballondilatatie moeten worden uitgevoerd.

Contra-indicaties voor dilatatie zijn onder meer: gebrek aan medewerking van de patiënt, asymptomatische vernauwingen, onmogelijkheid de dilatatieballon door het vernauwde gedeelte op te voeren, coagulopathie, bekende of vermoede perforatie, ernstige ontsteking of littekenvorming vlakbij de dilatatieplaats.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

De diameter van de voerdraad en het binnenste lumen van het voerdraadgeleide instrument moeten compatibel zijn.

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

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

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

De dilatatieballon wordt gebruikt in combinatie met een inflatie-instrument of een manometer en een met vloeistof gevulde spuit. **GEEN** lucht of gasachtige stoffen gebruiken om de ballon te vullen, omdat de ballon minder effectief zal worden.

Tijdens het terugtrekken van de dilatatieballon uit de duodenoscoop is onderdruk verplicht om de ballon geleegd 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.

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP dient onder fluoroscopische controle te gebeuren. Overvullen van het pancreaskanaal kan pancreatitis veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN

De aanbevolen balloninflatie-druk mag niet worden overschreden; deze druk staat vermeld op het inflatie-instrument en op het katheterlabel van de dilatatieballon.

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

SYSTEEMPREPAREDATIE

1. Breng het inflatie-instrument op de dilatatieballon aan.
2. Creëer en handhaaf een vacuüm met het inflatie-instrument. De dilatatieballon is nu klaar om geplaatst te worden via het werkkanaal van de duodenoscoop.
3. Verwijder de beschermende sheath van de ballon. Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de ballon zodat deze gemakkelijker door het werkkanaal kan passeren.

GEBRUIKSAANWIJZING (Zie afb. 1)

I. Bij gebruik van de intraductale wisselpoort (IDE-poort) en korte voerdraad:

1. Ontgrendel de korte voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en voer de tip van de ballonkatheter op over de vooraf geplaatste voerdraad; zorg daarbij dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de katheter te voorschijn komt.
2. Breng de geleegde ballon in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw. Voer het instrument vervolgens met korte stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar is terwijl het uit de endoscoop te voorschijn komt.

3. Voer het instrument onder fluoroscopische controle verder op in de galweg totdat het in de gewenste positie ligt. **N.B.:** De positie kan worden gecontroleerd met behulp van fluoroscopische markeringen aan de uiteinden van de ballon.
4. Vul de ballon tot de gespecificeerde ballondruk. De aanbevolen druk is vermeld op het katheterlabel van het instrument.
5. Controleer de ballon tijdens de ingreep onder fluoroscopie.
6. Om de ballon te legen, moet de ballondruk worden verlaagd tot minder dan 140 kPa. Breng vervolgens onderdruk tot stand en handhaaf deze. **N.B.:** De indicator op de drukmeter moet tijdens het legen in het vacuümgedeelte van de drukmeter staan.
7. Handhaaf de onderdruk en observeer de ballon totdat deze geheel gelegeerd is.
8. Observeer de omvang van de ballon. Indien de ballon niet helemaal gelegeerd is, breng dan nogmaals onderdruk tot stand zoals aangegeven in stap 6 en 7. Herhaal deze stappen zo nodig totdat de ballon geheel gelegeerd is. **Let op:** De ballon moet grondig gelegeerd zijn en alle vloeistof moet verwijderd zijn, voordat de ballon mag worden teruggetrokken. Een beschadigde ballon kan mogelijk niet uit het werkkanaal worden verwijderd, waardoor het nodig kan zijn de endoscoop samen met de ballon te verwijderen.

N.B.: De tevoren geplaatste voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

Indien de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het instrument wordt teruggetrokken, handel dan als volgt:

9. Gebruik, voordat u het instrument verwijdert, de referentiemerkttekens op de katheter om te zorgen dat de IDE-poort zich binnen het ductale systeem bevindt.
10. Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert; nu komt de radiopake distale tip vrij uit het voerdraatlumen.
11. Voer de losgemaakte voerdraad op om toegang tot de galweg te handhaven.
12. Vergrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument.
13. Om de gelegeerde ballon uit het werkkanaal te verwijderen, moet de tip van de endoscoop worden rechtgemaakt en moet de elevator worden geopend. Handhaaf de onderdruk en trek de ballon met een continu draaiende beweging terug.

II. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf geplaatste lange voerdraad:

N.B.: Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Verwijder het stilet.
2. Voer de tip van de ballonkatheter op over de vooraf geplaatste lange voerdraad en zorg dat de voerdraad uit de katheter te voorschijn komt bij de PWP.
3. Voer de gelegeerde ballon in korte stappen op door het werkkanaal met gebruik van een standaard techniek voor lange-draadwisseling totdat hij zichtbaar wordt wanneer hij uit de endoscoop te voorschijn komt.

ZIE STAP 3-8 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 4 HIERONDER:

4. Om de gelegeerde ballon uit het werkkanaal te verwijderen, moet de tip van de endoscoop worden rechtgemaakt en moet de elevator worden geopend. Handhaaf de onderdruk en trek de ballon met een continu draaiende beweging terug.

Werp de instrumenten na het voltooien van de ingreep weg volgens het protocol van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour dilater les sténoses des voies biliaires. Fourni stérile et destiné à un usage unique.

REMARQUES

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la CPRE et à toutes procédures devant être réalisées en conjonction avec une dilatation par ballonnet.

Parmi les contre-indications à une dilatation, on citera : patient non coopératif, sténoses asymptomatiques, impossibilité de pousser le ballonnet de dilatation à travers la zone sténosée, coagulopathie, perforation documentée ou suspectée, inflammation grave ou tissus cicatriciels à proximité du site de dilatation.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont 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.

Le diamètre du guide et la lumière interne du dispositif sur guide doivent être compatibles.

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 ballonnet de dilatation.

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

Le ballonnet de dilatation est utilisé en conjonction avec un dispositif de gonflage ou un manomètre et une seringue remplie de liquide. **NE PAS** utiliser d'air ni de substances gazeuses pour gonfler le ballonnet, car cela diminue son efficacité.

Pendant le retrait du ballonnet de dilatation 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.

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

AVERTISSEMENTS

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

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

PRÉPARATION DU SYSTÈME

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

MODE D'EMPLOI (Voir la Fig. 1)

I. Utilisation d'un orifice pour échange intra-canalair (Intra Ductal Exchange - IDE) et d'un guide court :

1. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage de guide et pousser l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice IDE.
2. Introduire le ballonnet dégonflé dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide. Puis pousser le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
3. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le dispositif dans le canal jusqu'à la position voulue. **Remarque :** On peut vérifier la position en observant sous radioscopie les marqueurs radio-opaques aux deux extrémités du ballonnet.

4. Gonfler le ballonnet à la pression recommandée. Les pressions recommandées sont indiquées sur l'étiquette du cathéter du dispositif.
5. Surveiller le ballonnet sous radioscopie pendant la procédure.
6. Pour dégonfler le ballonnet, réduire sa pression en dessous de 140 kPa. Puis créer une pression négative et la verrouiller. **Remarque** : L'indicateur du manomètre doit se trouver dans la partie indiquant le vide pendant le dégonflage.
7. Maintenir la pression négative et observer le dégonflage complet du ballonnet.
8. Observer la taille du ballonnet. Si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé, créer à nouveau une pression négative comme indiqué aux étapes 6 et 7. Répéter ces étapes selon les besoins jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé. **Mise en garde** : Avant son retrait, le ballonnet doit être complètement dégonflé, et tout le liquide évacué. Si le ballonnet est endommagé, il peut s'avérer impossible à retirer du canal opérateur, auquel cas il doit être retiré en même temps que l'endoscope.

Remarque : Le guide précédemment mis en place peut être laissé en position afin de faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

Si un guide doit rester en place après le retrait du dispositif, observer les étapes suivantes :

9. Avant le retrait du dispositif, utiliser les repères de référence sur le cathéter pour s'assurer que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire.
10. Observer sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Rengainer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque dépasse la bande ; le guide se dégage alors de sa lumière.
11. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
12. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage de guide.
13. Pour retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur, redresser l'extrémité de l'endoscope et ouvrir le béquillage. Maintenir la pression négative tout en retirant le ballonnet avec un mouvement rotatif continu.

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

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

1. Retirer le stilet.
2. Avancer l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide long prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau du PWP.

3. Pousser le ballonnet dégonflé par courtes étapes par le canal opérateur en utilisant la technique habituelle pour échange de guide long jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée.

CONSULTER LES ÉTAPES 3 À 8 DANS LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 4 CI-DESSOUS :

4. Pour retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur, redresser l'extrémité de l'endoscope et ouvrir le béquillage. Maintenir la pression négative tout en retirant le ballonnet avec un mouvement rotatif continu.

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Erweiterung von Strikturen des Gallengangsystems verwendet. Steril verpackt, nur für Einmalgebrauch.

HINWEISE

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.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP und allen im Zusammenhang mit der Ballondilatation geplanten Eingriffen.

Zu den Kontraindikationen der Dilatation zählen unter anderem: unkooperativer Patient; asymptomatische Strikturen; Dilatationsballon kann nicht durch Striktur geführt werden; Koagulopathie; bekannte oder vermutete Perforation; schwere Entzündung oder Narbengewebe am Dilatationssitus.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Der Führungsdrahtdurchmesser und das innere Lumen des drahtgeführten Instruments müssen aufeinander abgestimmt sein.

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

Beim Verschieben oder Zurückziehen des Dilatationsballons muss das Duodenoskop so gerade wie möglich mit dem Albarranhebel in der geöffneten Position verbleiben.

Der gesamte Dilatationsballon muss vor der Inflation über die Spitze des Duodenoskops hinaus geschoben, fluoroskopisch sichtbar und richtig positioniert sein.

Der Dilatationsballon wird zusammen mit einem Inflationsgerät oder einem Manometer und einer flüssigkeitsgefüllten Spritze verwendet. Zum Inflatieren des Ballons **KEINE** Luft oder andere Gase verwenden, da dies die Wirksamkeit des Ballons verringert.

Beim Zurückziehen des Dilatationsballons 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.

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

WARNHINWEISE

Den auf dem Inflationsgerät und auf dem Katheteretikett des Dilatationsballons angegebenen empfohlenen Balloninflationsdruck nicht überschreiten.

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

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Das Inflationsgerät am Dilatationsballon anbringen.
2. Mit Hilfe des Inflationsgeräts Unterdruck erzeugen und aufrecht erhalten. Der Dilatationsballon ist nun zum Einführen durch den Arbeitskanal des Duodenoskops bereit.
3. Die Schutzhülse vom Ballon abnehmen. Ein wasserlösliches Gleitmittel auf den Ballon auftragen, um den Durchgang durch den Arbeitskanal zu erleichtern.

GEBRAUCHSANWEISUNG (Siehe Abb. 1)

I. Bei Verwendung des intraduktalen Auswechsellports (IDE-Port) und eines kurzen Drahts:

1. Den kurzen Draht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und die Spitze des Ballonkatheters über den vorpositionierten Führungsdraht vorschieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht am IDE-Port aus dem Katheter austritt.
2. Den deflatierten Ballon in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder sperren. Das Instrument anschließend in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt aus dem Endoskop vorschieben.
3. Das Instrument unter fluoroskopischer Beobachtung in den Gang vorschieben, bis die gewünschte Position erreicht ist. **Hinweis:** Die Position kann anhand der Fluoroskopiemarkierungen an beiden Enden des Ballons verifiziert werden.

4. Den Ballon auf den angegebenen Druck inflatieren. Empfohlene Druckwerte sind auf dem Katheteretikett des Instruments angegeben.
5. Den Ballon während des Eingriffs fluoroskopisch überwachen.
6. Zum Deflatieren des Ballons den Ballondruck auf unter 140 kPa reduzieren. Anschließend einen Unterdruck erzeugen und arretieren. **Hinweis:** Die Druckmessanzeige sollte während der Deflation im Unterdruckbereich des Messgeräts stehen.
7. Den Unterdruck beibehalten und den Ballon bis zur vollständigen Deflation beobachten.
8. Die Ballongröße beobachten. Wenn der Ballon nicht vollständig deflatiert wird, erneut entsprechend den Schritten 6 und 7 Unterdruck erzeugen. Diese Schritte je nach Erfordernis wiederholen, bis der Ballon vollständig deflatiert ist. **Vorsicht:** Der Ballon muss vor dem Zurückziehen vollständig deflatiert und frei von jeglicher Flüssigkeit sein. Ein beschädigter Ballon kann u.U. nicht durch den Arbeitskanal heraus gezogen werden, so dass das Endoskop mit dem Ballon zusammen entfernt werden muss.

Hinweis: Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Produkte zu erleichtern.

Wenn der Führungsdraht beim Herausziehen des Instruments in Position bleiben soll, ist wie folgt vorzugehen:

9. Vor dem Entfernen des Instruments anhand der Referenzmarkierungen am Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gangsystems befindet.
10. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert und die Spitze sich vom Führungsdrahtlumen löst.
11. Den separierten Führungsdraht vorschieben, um Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
12. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren.
13. Die Endoskopspitze gerade richten und den Albarranhebel öffnen, um den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal zu entfernen. Unterdruck beibehalten, während der Ballon mit einer kontinuierlichen Drehbewegung zurückgezogen wird.

II. Bei Verwendung des Proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts:

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

1. Den Mandrin entfernen.
2. Die Spitze des Ballonkatheters über den vorpositionierten langen Führungsdraht vorschieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht am PWP-Port aus dem Katheter austritt.
3. Den deflatierten Ballon anschließend unter Verwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal vorschieben, bis er sichtbar aus dem Endoskop austritt.

SIEHE SCHRITTE 3-8 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 4 UNTEN FORTFAHREN:

4. Die Endoskopspitze gerade richten und den Albarranhebel öffnen, um den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal zu entfernen. Unterdruck beibehalten, während der Ballon mit einer kontinuierlichen Drehbewegung zurückgezogen wird.

Nach Beendigung des Eingriffs die Instrumente entsprechend den Klinikrichtlinien zum Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενώσεων του χοληφόρου δένδρου. Παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιεσδήποτε διαδικασίες που πρόκειται να εκτελεστούν σε συνδυασμό με διαστολή με μπαλόνι.

Μεταξύ των αντενδείξεων στη διαστολή περιλαμβάνονται και οι εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής, ασυμπτωματικές στενώσεις, αδυναμία προώθησης του μπαλονιού διαστολής μέσω της στενωθείσας περιοχής, διαταραχή της πήξης του αίματος, γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση, βαριά φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση διαστολής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, 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.

Η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αυλό της καθοδηγούμενης με σύρμα συσκευής.

Μην πληρώνετε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή στο ενδοσκόπιο, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Το δωδεκαδακτυλοσκόπιο πρέπει να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ευθύ, με τον αναβολέα στην ανοικτή θέση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του μπαλονιού διαστολής.

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

Το μπαλόνι διαστολής χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια 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 μπαλονιού διαστολής από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο, είναι υποχρεωτική η άσκηση αρνητικής πίεσης για τη διατήρηση του ξεφουσκώματος του μπαλονιού.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη πίεση πλήρωσης μπαλονιού, όπως αναφέρεται στη συσκευή πλήρωσης και στη σήμανση καθετήρα του μπαλονιού διαστολής.

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης στο μπαλόνι διαστολής.
2. Δημιουργήστε και διατηρήστε κενό με τη συσκευή πλήρωσης. Το μπαλόνι διαστολής είναι τώρα έτοιμο για τοποθέτηση μέσω του καναλιού εργασίας του δωδεκαδακτυλοσκοπίου.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι. Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στο μπαλόνι, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η διόδος μέσω του καναλιού εργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Βλ. σχήμα 1)

- 1. Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE, Intra Ductal Exchange) και βραχύ σύρμα:**
 1. Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα IDE.

2. Εισαγάγετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό. Κατόπιν προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
3. Με χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, συνεχίστε την προώθηση εντός του πόρου, έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση. **Σημείωση:** Η θέση μπορεί να επαληθευτεί με χρήση ακτινοσκοπικών δεικτών που βρίσκονται και στα δύο άκρα του μπαλονιού.
4. Φουσκώστε το μπαλόνι σε καθορισμένη πίεση μπαλονιού. Οι συνιστώμενες πιέσεις αναγράφονται στη σήμανση του καθετήρα της συσκευής.
5. Παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά το μπαλόνι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
6. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, μειώστε την πίεση του μπαλονιού κάτω από τα 140 kPa. Κατόπιν δημιουργήστε και ασφαλίστε την αρνητική πίεση. **Σημείωση:** Ο δείκτης του μανομέτρου πρέπει να είναι στο τμήμα κενού του μετρητή κατά τη διάρκεια του ξεφουσκώματος.
7. Διατηρήστε αρνητική πίεση και παρατηρήστε το μπαλόνι για το πλήρες ξεφούσκωμα.
8. Παρατηρήστε το μέγεθος του μπαλονιού. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει πλήρως, δημιουργήστε αρνητική πίεση πάλι, όπως υποδεικνύεται στα βήματα 6 και 7. Επαναλάβετε τα βήματα αυτά όπως είναι απαραίτητο, έως ότου ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνι. **Προσοχή:** Πριν από την απόσυρσή του, το μπαλόνι πρέπει να ξεφουσκώνεται πλήρως, με αφαίρεση όλου του υγρού. Ένα μπαλόνι που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να αποτρέψει την αφαίρεση από το κανάλι εργασίας, απαιτώντας αφαίρεση του ενδοσκοπίου μαζί με το μπαλόνι.

Σημείωση: Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να παραμείνει στη θέση του ενώ η συσκευή αποσύρεται, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

9. Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιήστε τις σημάσεις αναφοράς στον καθετήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων.
10. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκοπιή ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου το ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού περάσει τη ζώνη. Θα παρουσιαστεί απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
11. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.

12. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού.
13. Για να αφαιρέσετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας, ευθείαστε το άκρο του ενδοσκοπίου και ανοίξτε τον αναβολέα.
Διατηρήστε αρνητική πίεση ενώ αποσύρετε το μπαλόνι με χρήση συνεχούς περιστροφικής κίνησης.

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

Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Αφαιρέστε το στειλεό.
2. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι πάνω από τον προτοποθετημένο, μακρύ συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στο PWP.
3. Προωθήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι με μικρά βήματα μέσω του καναλιού εργασίας με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής μακρού σύρματος, έως ότου απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-8 ΤΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ Ι, ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 4 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

4. Για να αφαιρέσετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας, ευθείαστε το άκρο του ενδοσκοπίου και ανοίξτε τον αναβολέα.
Διατηρήστε αρνητική πίεση ενώ αποσύρετε το μπαλόνι με χρήση συνεχούς περιστροφικής κίνησης.

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

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az epeutak szűkületeinek tágítására szolgál. Az eszköz steril kiszerezésű és kizárólag egyszeri használatra készült.

MEGJEGYZÉSEK

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 visszáru kódot a Cook cégtől.

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják az ERCP és a ballonos tágítás során végzett eljárások ellenjavallatait.

A tágításra vonatkozó ellenjavallatok közé többek között az alábbiak sorolhatók: együttműködni nem hajlandó páciens, tünetmentes szűkületek, a tágító ballon szűkült területen történő áttolásának nehézsége, véralvadás-zavar, ismert vagy feltételezhető perforáció, súlyos gyulladás vagy hegesedés a tágítási hely közelében.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállítás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

A vezetődrót átmérője és a vezetődróton keresztül felvezetendő eszköz belső lumene egymással kompatibilis kell hogy legyen.

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

A tágító ballon felvezetésekor, illetve visszahúzásakor a duodenoszkópnak a lehető legegyszerűbb helyzetben kell maradnia, az emelőnek pedig nyitott állásban kell lennie.

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

A tágítóballon egy feltöltő eszközzel vagy egy manométerrel és egy folyadékkal töltött fecskendővel együtt használatos. **SOHA NE** használjon levegőt vagy más gáznemű anyagot a ballon feltöltésére, mert az a ballon hatékonyságának csökkenését eredményezi.

A tágító ballon duodenoszkópból történő visszahúzása során a ballon leeresztett állapotának fenntartásához kötelező a negatív nyomás alkalmazása.

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

A ballon feltöltése során ne lépje túl a feltöltő eszközön, valamint a tágító ballon katéter-címkéjén feltüntetett ajánlott ballonfeltöltési nyomást.

Ne tolja előre a tágító ballont, ha ellenállást érez. Állapítsa meg az ellenállás okát, és mérlegelje, hogy a tágítást meg kell-e ismét kísérni.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Csatlakoztassa a feltöltő eszközt a tágító ballonhoz.
2. A feltöltő eszköz segítségével hozzon létre és tartson fenn vákuumot. A tágító ballon ekkor készen áll a duodenoszkóp munkacsatornáján keresztül történő elhelyezésre.
3. Távolítsa el a védőhüvelyt a ballonnól. A munkacsatornán keresztül történő felvezetés megkönnyítése érdekében alkalmazzon vízben oldódó síkosítószerrel a ballanon.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (Lásd az 1. ábrát)

I. Intraduktális csere (Intra Ductal Exchange, IDE) nyílás és rövid drót használata esetén:

1. Oldja ki a rövid drótot a vezetődrót rögzítő eszközből, és a ballonkatéter csúcsát tolja az előre elhelyezett vezetődróra, ügyelve rá, hogy a vezetődrót az IDE nyílásnál lépjen ki a katéterből.
2. Vezesse a leeresztett ballont az endoszkóp munkacsatornájába és rögzítse újra a vezetődrótot. Ezután kis lépésekben vezesse előre az eszközt mindaddig, amíg annak kilépése endoszkóposan meg nem figyelhető.
3. Folyamatos fluoroszkópos ellenőrzés mellett folytassa az eszköz felvezetését a vezetékbe, amíg a kívánt helyzetet el nem éri. **Megjegyzés:** Az elhelyezkedés a ballon bármelyik végén levő fluoroszkópiás markerek segítségével ellenőrizhető.

4. Töltse fel a ballont az előírt ballon-nyomásig. Az ajánlott nyomásértékek az eszköz katéter-címkéjén vannak feltüntetve.
5. Az eljárás során fluoroszkópiásan kísérfje figyelemmel a ballont.
6. A ballon leeresztéséhez csökkentse a ballon nyomását 140 kPa érték alá. Ezután hozzon létre és tartson fenn negatív nyomást. **Megjegyzés:** A leeresztési művelet során a nyomásmérő kijelzőjének vákuumot kell mutatnia.
7. Tartsa fenn a negatív nyomást és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le lett-eresztve.
8. Ellenőrizze a ballon méretét. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, ismét hozzon létre negatív nyomást a 6. és 7. lépésben szereplő módon. A ballon teljes leeresztéséig ismétlje meg a fenti lépéseket. **Vigyázat:** A ballont visszahúzása előtt teljes mértékben le kell ereszteni és az összes folyadékot el kell távolítani belőle. A ballon sérülése esetén előfordulhat, hogy nem lehet azt eltávolítani az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, amely az endoszkóp ballonnal együtt történő eltávolítását teszi szükségessé.

Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődrt a helyén maradhat, hogy lehetővé tegye a vezetődrtön keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását.

Ha az eszköz visszahúzása során a vezetődrtnek a helyén kell maradnia, a következő lépések szerint járjon el:

9. Az eszköz eltávolítása előtt a katéteren levő referenciajelek segítségével gondoskodjék róla, hogy az IDE nyílás a ductusokon belül helyezkedjen el.
10. Fluoroszkópiásan ellenőrizze az IDE nyílásnál lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrtöt mindaddig, amíg a vezetődrt sugárfogó disztális csúcsa el nem hagyja a sávot; ekkor a csúcs leválik a vezetődrt lumenéről.
11. Tolja előre a levált vezetődrtöt, hogy fenntartsa a vezetékhez való hozzáférést.
12. A vezetődrtöt rögzítse a vezetődrt rögzítő eszközbe.
13. A leeresztett ballonnak a munkacsatornából történő eltávolításához egyenesítse ki az endoszkóp csúcsát és nyissa fel az emelőt. Tartson fenn negatív nyomást a ballon folyamatos csavaró mozdulattal történő visszahúzása mellett.

II. Proximális drót nyílás (Proximal Wire Port, PWP) és előre elhelyezett hosszú vezetődrt használata esetén:

Megjegyzés: A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrtöt nedvesen kell tartani.

1. Távolítsa el a mandrint.
2. A ballonkatéter csúcsát tolja az előre elhelyezett hosszú vezetődróra, ügyelve rá, hogy a vezetődrót a PWP-nél lépjen ki a katéterből.
3. Kis lépésekben, standard hosszú drótos eljárással vezesse előre a leeresztett ballont a munkacsatornán át mindaddig, amíg annak az endoszkópból történő kilépése meg nem figyelhető.

OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 3.-8. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 4. LÉPÉSEL:

4. A leeresztett ballonnak a munkacsatornából történő eltávolításához egyenesítse ki az endoszkóp csúcsát és nyissa fel az emelőt. Tartson fenn negatív nyomást a ballon folyamatos csavaró mozdulattal történő visszahúzása mellett.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközöket.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la dilatazione delle stenosi a carico dell'albero biliare. Il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

NOTE

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.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica) e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente alla dilatazione mediante palloncino.

Le controindicazioni alla dilatazione includono, senza limitazioni: paziente non collaborativo, stenosi asintomatiche, incapacità di fare avanzare il palloncino dilatatore attraverso l'area stenosata, coagulopatia, 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.

Il diametro della guida deve essere compatibile con il diametro del lume del dispositivo filo-guidato.

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

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

L'intero palloncino dilatatore va posizionato oltre la punta del duodenoscopio e la sua posizione va confermata mediante visualizzazione fluoroscopica prima del gonfiaggio.

Il palloncino dilatatore viene usato unitamente a un 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 gonfiare il palloncino.

Durante il ritiro del palloncino dilatatore dal duodenoscopio, 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 palloncino danneggiato.

L'iniezione di mezzo di contrasto nel corso dell'ERCP deve essere monitorata in fluoroscopia. Il riempimento eccessivo del dotto pancreatico può causare pancreatite.

AVVERTENZE

Non superare la pressione di gonfiaggio consigliata indicata sul dispositivo di gonfiaggio e sulla targhetta del catetere del palloncino dilatatore.

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al palloncino dilatatore.
2. Creare e mantenere il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio. Il palloncino dilatatore è ora pronto per essere inserito attraverso il canale operativo del duodenoscopio.
3. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino. Applicare un lubrificante idrosolubile al palloncino per agevolare il passaggio attraverso il canale operativo.

ISTRUZIONI PER L'USO (Vedere la Figura 1)

I. Se si utilizza l'accesso per scambio intraduttale (IDE, Intra Ductal Exchange) e una guida corta, agire come segue.

1. Sbloccare la guida corta dal dispositivo di blocco della guida e fare avanzare la punta del catetere a palloncino sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'accesso IDE del catetere.
2. Inserire il palloncino sgonfio nel canale operativo dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida. Fare quindi avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.

3. 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 situati alle estremità del palloncino.
4. Gonfiare il palloncino alla pressione specificata. Le pressioni consigliate sono elencate sulla targhetta del catetere del dispositivo.
5. Durante la procedura, monitorare il palloncino in fluoroscopia.
6. Per sgonfiare il palloncino, ridurne la pressione a un valore inferiore a 140 kPa, quindi creare e mantenere il vuoto. **Nota** - Durante lo sgonfiaggio, l'indicatore del manometro deve trovarsi nella zona indicante il vuoto.
7. Mantenere il vuoto nel palloncino e osservarlo per confermarne il completo sgonfiaggio.
8. Osservare le dimensioni del palloncino. Se il palloncino non è completamente sgonfio, creare nuovamente il vuoto come indicato ai passaggi 6 e 7. Ripetere queste operazioni in base alle necessità fino a sgonfiare completamente il palloncino. **Attenzione** - Prima di procedere al ritiro del palloncino, è necessario sgonfiarlo completamente e rimuovere tutto il fluido dal suo interno. Un palloncino danneggiato può risultare impossibile da rimuovere dal canale operativo dell'endoscopio. In questo caso, può essere necessario rimuovere l'endoscopio unitamente al palloncino danneggiato.

Nota - È possibile lasciare in posizione la guida precedentemente posizionata, in modo da agevolare l'introduzione di altri dispositivi filo-guidati.

Se è necessario lasciare in posizione la guida durante la rimozione del dispositivo, agire come segue.

9. Prima di rimuovere il dispositivo, servirsi degli indicatori di riferimento del catetere per accertarsi che l'accesso IDE si trovi all'interno del sistema duttale.
10. Visualizzare in fluoroscopia la banda radiopaca in corrispondenza dell'accesso IDE. Ritirare la guida fino a quando la punta distale radiopaca della guida non oltrepassa la banda; a questo punto si verifica il disinnesto della punta distale dal lume per la guida.
11. Far avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.
12. Bloccare la guida nel dispositivo di blocco della guida.
13. Per rimuovere il palloncino sgonfio dal canale operativo dell'endoscopio, raddrizzarne la punta e aprirne l'elevatore. Mantenere il vuoto e ritirare nel contempo il palloncino con un costante movimento rotatorio.

II. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (PWP, Proximal Wire Port) e una guida lunga preposizionata, agire come segue.

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

1. Rimuovere il mandrino.
2. Fare avanzare la punta del catetere a palloncino sulla guida lunga precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'ingresso PWP del catetere.
3. Fare avanzare il palloncino sgonfio in piccoli incrementi attraverso il canale operativo, utilizzando la tecnica standard di scambio su guida lunga, fino a visualizzarne la fuoriuscita dall'endoscopio.

FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 3-8 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 4 QUI SOTTO.

4. Per rimuovere il palloncino sgonfio dal canale operativo dell'endoscopio, raddrizzarne la punta e aprirne l'elevatore. Mantenere il vuoto e ritirare nel contempo il palloncino con un costante movimento rotatorio.

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

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób jest stosowany do poszerzania zwężeń w obrębie dróg żółciowych. Dostarczany jako jałowy i przeznaczony do jednorazowego użycia.

UWAGI

Nie używać wyrobu, 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 wyrobu.

Nie należy używać wyrobu do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań w stosowaniu wyrobu należą przeciwwskazania dotyczące ECPW i wszelkich procedur wykonywanych w połączeniu z poszerzaniem balonowym.

Do przeciwwskazań do poszerzania należą między innymi: brak współpracy ze strony pacjenta, bezobjawowe zwężenie, niemożność przeprowadzenia balonu poszerzającego poprzez zwężony obszar, koagulopatia, rozpoznana lub podejrzewana perforacja, ciężkie zapalenie lub zbliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzania.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, zachłyśnięcie, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, hipotonia, 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.

Średnica przewodnika oraz wewnętrznego światła przewodu wyrobu wprowadzanego po przewodniku muszą być zgodne.

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

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

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

Balon poszerzający jest używany razem z urządzeniem do wypełniania lub manometrem i strzykawką wypełnioną płynem. **NIE** używać powietrza ani substancji gazowych do napełniania balonu, ponieważ spowoduje to zmniejszenie jego skuteczności.

Aby balon był przez cały czas opróżniony należy obowiązkowo utrzymywać podciśnienie w czasie wysuwania poszerzadła balonowego z duodenoskopu.

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

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować za pomocą fluoroskopii. Przepętnienie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.

OSTRZEŻENIA

Nie przekraczać zalecanego ciśnienia wypełnienia balonu, podanego na urządzeniu do wypełniania balonu oraz 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. Przyłączyć urządzenie do wypełniania do balonu poszerzającego.
2. Przy użyciu urządzenia do wypełniania wytworzyć i utrzymać próżnię. Balon poszerzający jest teraz gotowy do przeprowadzenia go przez kanał roboczy duodenoskopu.
3. Usunąć koszulkę ochronną z balonu. Posmarować balon środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie, aby umożliwić łatwiejsze przesuwanie przez kanał roboczy.

INSTRUKCJA UŻYCIA (Patrz rys. 1)

I. W przypadku użycia portu wymiany wewnętrzprzewowej (IDE) i krótkiego przewodnika:

1. Odblokować krótki przewodnik z nakładki blokującej przewodnik i wprowadzić końcówkę cewnika balonu po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że koniec przewodnika wychodzi z cewnika przez port IDE.
2. Wprowadzić opróżniony balon do kanału roboczego endoskopu i powtórnie zablokować przewodnik. Następnie przesuwaj wyrób krótkimi odcinkami, do momentu, gdy będzie widoczne, jak opuszcza endoskop.
3. Pod kontrolą fluoroskopii kontynuować wprowadzanie wyrobu do przewodu, do momentu osiągnięcia pożądanego położenia.

Uwaga: Umieszczenie można zweryfikować przy użyciu znaczników fluoroskopowych, umieszczonych na obu końcach balonu.

4. Napełnić balon do podanego ciśnienia. Zalecane wartości ciśnień są wymienione na etykiecie cewnika wyrobu.
5. Monitorować fluoroskopowo balon podczas procedury.
6. Aby opróżnić balon, obniżyć ciśnienie w balonie poniżej 140 kPa. Następnie wytworzyć podciśnienie i utrzymać je. **Uwaga:** Wskazówka na ciśnieniomierzu powinna znaleźć się w części oznaczającej próżnię podczas opróżniania.
7. Utrzymać podciśnienie i sprawdzić, czy nastąpiło całkowite opróżnienie balonu.
8. Skontrolować rozmiar balonu. Jeżeli balon nie jest całkowicie opróżniony, ponownie wytworzyć podciśnienie, jak jest to opisane w punktach 6 i 7. Jeśli to konieczne, powtarzać te czynności do całkowitego opróżnienia balonu.
Przeostroga: Przed wycofaniem balon należy całkowicie opróżnić i usunąć z niego cały płyn. Uszkodzony balon może uniemożliwić jego usunięcie z kanału roboczego, co będzie wymagało usunięcia endoskopu wraz z balonem.

Uwaga: Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych wyrobów wymagających stosowania przewodnika.

Jeżeli przewodnik ma pozostać na miejscu po wycofaniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

9. Przed usunięciem wyrobu, użyć znaczników referencyjnych na cewniku, w celu zapewnienia, że port IDE znajduje się w drogach żółciowych.
10. Uwidocznij fluoroskopowo opaskę cieniodajną na porcie IDE. Wsuwać przewodnik do momentu, gdy cieniodajna dystalna końcówka przewodnika minie opaskę; wówczas przewodnik opuści światło cewnika.
11. Wsunąć odłączony przewodnik, aby utrzymać dostęp do dróg żółciowych.
12. Zablokować przewodnik na nakładce blokującej.
13. Aby usunąć opróżniony balon z kanału roboczego, wyprostować końcówkę endoskopu i otworzyć elewator. Podczas wysuwania balonu, „wykręcając go” z endoskopu, należy utrzymywać podciśnienie.

II. Korzystając z proksymalnego portu dla przewodnika (PWP) i wstępnie umiejscowionego długiego przewodnika:

Uwaga: Dla uzyskania lepszych wyników przewodnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Usunąć mandryn.

2. Wsuwać końcówkę cewnika balonu po wstępnie umiejscowionym długim przewodniku, upewniając się, że koniec przewodnika wychodzi z cewnika przez port PWP.
3. Wprowadzać opróżniony balon krótkimi odcinkami przez kanał roboczy, używając standardowej techniki wymiany po długim przewodniku do momentu, gdy będzie widoczne, jak opuszcza endoskop.

PATRZ PUNKTY 3-8 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIC DO PUNKTU 4, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ:

4. Aby usunąć opróżniony balon z kanału roboczego, wyprostować końcówkę endoskopu i otworzyć elewator. Podczas wysuwania balonu, „wykręcając go” z endoskopu, należy utrzymywać podciśnienie.

Po zakończeniu zabiegu pozbyć się wyrobu zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych, stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para dilatar estenoses da árvore biliar. É fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização.

NOTAS

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.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE bem como de qualquer procedimento a ser realizado em conjunto com a dilatação do balão.

As contra-indicações à dilatação incluem, embora não se limitem a: doente não cooperante, estenoses assintomáticas, incapacidade de avançar o balão de dilatação através da área estenosada, coagulopatia, existência ou suspeita de perfuração, inflamação grave ou tecido cicatricial próximos do local de dilatação.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, 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.

O diâmetro do fio guia tem de ser compatível com o lúmen interno do dispositivo guiado por fio guia.

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

Durante a progressão ou remoção do balão de dilatação, o duodenoscópio tem de ficar o mais direito possível com o elevador aberto.

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

Durante a remoção do balão de dilatação do duodenoscópio, é obrigatória a aplicação de vácuo para manter o balão esvaziado.

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.

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

ADVERTÊNCIAS

Não exceda a pressão de insuflação recomendada para o balão, indicada no dispositivo de insuflação e no rótulo do cateter do balão de dilatação.

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Ligue o dispositivo de insuflação ao balão de dilatação.
2. Crie e mantenha vácuo com o dispositivo de insuflação. O balão de dilatação está agora pronto para ser colocado através do canal acessório do duodenoscópio.
3. Retire a bainha protectora do balão. Aplique um lubrificante hidrossolúvel ao balão para facilitar a passagem através do canal acessório.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte a fig. 1)

I. Se estiver a utilizar um orifício de troca intracanal (IDE) e um fio curto:

1. Solte o fio curto do dispositivo de fixação de fio guia e avance a ponta do cateter de balão sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo orifício de IDE.
2. Introduza o balão esvaziado dentro do canal acessório do endoscópio e volte a prender o fio guia. Em seguida, avance o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
3. Sob monitorização fluoroscópica, continue a avançar no interior do canal biliar até chegar à posição pretendida. **Observação:** A posição pode ser confirmada utilizando os marcadores fluoroscópicos situados em cada uma das extremidades do balão.
4. Encha o balão até à pressão de insuflação especificada. A lista das pressões recomendadas é indicada no rótulo do cateter do dispositivo.

5. Durante o procedimento, monitore o balão por fluoroscopia.
6. Para esvaziar o balão, diminua a respectiva pressão para um valor abaixo de 140 kPa. Depois, crie vácuo e mantenha-o. **Observação:** Durante o esvaziamento, o indicador do manómetro deve estar na posição de vácuo.
7. Mantenha o vácuo e observe se o balão está totalmente vazio.
8. Observe as dimensões do balão. Se o balão não estiver totalmente vazio, crie novamente vácuo, tal como é indicado nos passos 6 e 7. Repita estes passos conforme necessário até que o balão fique totalmente vazio. **Atenção:** Antes de ser removido, o balão tem de ficar totalmente vazio e sem qualquer líquido. Se o balão não estiver vazio, poderá não permitir a sua remoção do canal acessório, tornando necessário que o endoscópio seja retirado em conjunto com o balão.

Observação: O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição, de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

Caso o fio guia deva permanecer colocado durante a remoção do dispositivo, efectue os seguintes passos:

9. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência do cateter para se certificar que o orifício de IDE está dentro do sistema de canais biliares.
10. Sob fluoroscopia, visualize a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, altura em que se separará do lúmen do fio guia.
11. Avance o fio guia solto, para manter o acesso ao canal biliar.
12. Prenda o fio guia com o dispositivo de fixação de fio guia.
13. Para remover o balão esvaziado do canal acessório, endireite a ponta do endoscópio e abra o elevador. Mantenha o vácuo enquanto retira o balão com um movimento de rotação contínuo.

II. Se utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido previamente posicionado:

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

1. Retire o estilete.
2. Avance a ponta do cateter de balão sobre o fio guia comprido pré-posicionado, certificando-se de que o fio guia sai do cateter no PWP.
3. Avance o balão vazio, pouco a pouco, através do canal acessório, empregando uma técnica padrão para a troca de fios compridos, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.

CONSULTE OS PASSOS 3 A 8 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 4 ABAIXO:

4. Para remover o balão esvaziado do canal acessório, endireite a ponta do endoscópio e abra o elevador. Mantenha o vácuo enquanto retira o balão com um movimento de rotação contínuo.

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

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para dilatar estenosis del árbol biliar. Se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

NOTAS

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.

CONTRAINDICACIONES

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

Las contraindicaciones de la dilatación incluyen, entre otras: paciente que no colabora, estenosis asintomáticas, incapacidad para hacer avanzar el balón de dilatación a través de la zona estenosada, coagulopatía, certeza o sospecha de perforación, e inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles 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.

El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía.

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 de dilatación debe extenderse hasta más allá de la punta del duodenoscopio, y visualizarse y colocarse utilizando fluoroscopia.

El balón de dilatación se utiliza junto con un 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 su eficacia.

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.

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

ADVERTENCIAS

No supere la presión de hinchado del balón recomendada, indicada en el dispositivo de hinchado y 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. Acople el dispositivo de hinchado al balón de dilatación.
2. Cree y mantenga el vacío con el dispositivo de hinchado. El balón de dilatación está ahora preparado para su colocación a través del canal de accesorios del duodenoscopio.
3. Retire la vaina protectora del balón. Unte el balón con un lubricante hidrosoluble para facilitar el paso a través del canal de accesorios.

INSTRUCCIONES DE USO (Vea la figura 1)

I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y la guía corta:

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el acceso de IDE.
2. Introduzca el balón deshinchado en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Utilizando guía fluoroscópica, continúe el avance en el interior del conducto hasta conseguir la posición deseada. **Nota:** La posición puede verificarse utilizando los marcadores fluoroscópicos situados en ambos extremos del balón.
4. Hinche el balón hasta alcanzar la presión especificada. Las presiones recomendadas se indican en la etiqueta del catéter del dispositivo.

5. Vigile el balón mediante fluoroscopia durante el procedimiento.
6. Para deshinchar el balón, reduzca la presión del balón a menos de 140 kPa. A continuación, cree y fije una presión negativa. **Nota:** Durante el deshinchado, el indicador del manómetro debe estar en la zona de vacío.
7. Mantenga la presión negativa y observe el balón para asegurarse de que se deshinche por completo.
8. Observe el tamaño del balón. Si el balón no se deshincha por completo, cree de nuevo presión negativa como se indica en los pasos 6 y 7. Repita estos pasos hasta que el balón se haya deshinchado por completo. **Aviso:** Antes de extraerse, el balón debe deshincharse concienzudamente, de forma que no quede nada de líquido en él. Si el balón está deteriorado, es posible que no pueda extraerse del canal de accesorios y que sea necesario extraer el endoscopio junto con el balón.

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, utilice los siguientes pasos:

9. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE esté dentro del sistema de conductos.
10. Utilice fluoroscopia para ver la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE. Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.
11. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
12. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías.
13. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del endoscopio y abra el elevador. Mantenga la presión negativa mientras extrae el balón empleando un movimiento giratorio continuo.

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

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

1. Extraiga el estilete.
2. Haga avanzar la punta del catéter balón sobre la guía larga colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP.
3. Haga avanzar poco a poco el balón deshinchado a través del canal de accesorios utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas hasta que se visualice saliendo del endoscopio.

CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 8 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 4 SIGUIENTE:

4. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del endoscopio y abra el elevador. Mantenga la presión negativa mientras extrae el balón empleando un movimiento giratorio continuo.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd att dilatera förträngningar i gallgångarna. Levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

ANTECKNINGAR

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd den inte om en avvikelse från det normala upptäcks, vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returtillstånd.

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar sådana som är specifika för ERCP och alla ingrepp som ska utföras tillsammans med ballongdilatation.

Kontraindikationer för dilatation omfattar, men begränsas inte till: samarbetsovillig patient, asymtomatiska strikturer, oförmåga att föra fram dilatationsballongen genom det strikturerade området, koagulopati, känd eller misstänkt perforation, svårartad inflammation eller ärrbildning nära dilatationsstället.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Ledarens diameter måste vara kompatibel med det ledarledda instrumentets inre lumen.

Fyll inte ballongen innan den förs in i duodenoskopet, eftersom detta kan skada skopet.

Duodenoskopet måste hållas så rakt som möjligt med elevatoret i öppet läge när dilatationsballongen förs in eller dras tillbaka.

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

Dilatationsballongen används tillsammans med en uppblåsningsanordning eller en manometer och vätskefylld spruta. Använd **INTE** luft eller gassubstanser för att fylla ballongen, eftersom detta resulterar i minskad ballongeffektivitet.

Då dilatationsballongen dras ut ur duodenoskopet, krävs undertryck för att bibehålla ballongtömningen.

Om ballongen är trasig kan det förhindra dess avlägsnande från endoskopets arbetskanal. Endoskopet kan behöva avlägsnas tillsammans med den skadade ballongen.

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

VARNINGAR

Överskrid inte det rekommenderade ballongfyllningstryck som anges på uppblåsningsanordningen samt på dilatationsballongens kateteretikett.

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

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Fäst uppblåsningsanordningen vid dilatationsballongen.
2. Skapa och bibehåll ett vakuum med uppblåsningsanordningen. Dilatationsballongen är nu klar för placering genom duodenoskopets arbetskanal.
3. Ta bort den skyddande hylsan från ballongen. Applicera vattenlösligt smörjmedel på ballongen för att möjliggöra lättare passage genom arbetskanalen.

BRUKSANVISNING (Se fig. 1)

I. Om du använder intraduktal utbytesport (IDE-port) och kort ledare:

1. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och för fram spetsen på ballongkatetern över den tidigare utplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar katetern vid IDE-porten.
2. För in den tömda ballongen till endoskopets arbetskanal och lås ledaren igen. För sedan fram instrumentet i korta steg tills det endoskopiskt syns lämna endoskopet.
3. Använd fluoroskopisk övervakning och fortsätt införingen i gången tills önskat läge uppnåtts. **Obs!** Läget kan verifieras med fluoroskopiska markörer som sitter på endera änden av ballongen.
4. Fyll ballongen till specificerat ballongtryck. Rekommenderade tryck anges på anordningens kateteretikett.
5. Övervaka ballongen fluoroskopiskt under ingreppet.
6. För att tömma ballongen minskas ballongtrycket under 140 kPa. Skapa sedan och bibehåll ett undertryck. **Obs!** Indikatorn på tryckmätaren ska vara i mätarens vakuumdelen under tömningen.
7. Bevara undertrycket och se till att ballongen töms helt.

- Observera ballongens storlek. Skapa undertryck igen enligt anvisningarna i steg 6 och 7, om ballongen inte är helt tömd. Upprepa dessa steg efter behov, tills ballongen är helt tömd. **Var försiktig:** Ballongen måste vara helt tömd på vätska före utdragning. En skadad ballong kan förhindra uttagning ur arbetskanalen, vilket kräver avlägsnande av endoskopet tillsammans med ballongen.

Obs! Den tidigare utplacerade ledaren kan lämnas på plats, för att underlätta införing av andra ledarledda anordningar.

Om ledaren ska förbli på plats medan instrumentet dras tillbaka, ska följande steg användas:

- Använd referensmarkörerna på katetern för att garantera att IDE-porten är inne i ductussystemet, innan instrumentet avlägsnas.
- Använd fluoroskopi för att se det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills ledarens röntgentäta distala spets passerar bandet. Ledaren frigörs från ledarlumen.
- För fram den lösgjorda ledaren för att bibehålla åtkomst till gången.
- Lås ledaren i ledarens låsanordning.
- Räta ut endoskopspetsen och öppna elevatoriet för att ta ut den tömda ballongen ur arbetskanalen. Bibehåll undertryck medan ballongen dras ut med en kontinuerligt vridande rörelse.

II. Om proximal ledarport (PWP) och en tidigare utplacerad lång ledare används:

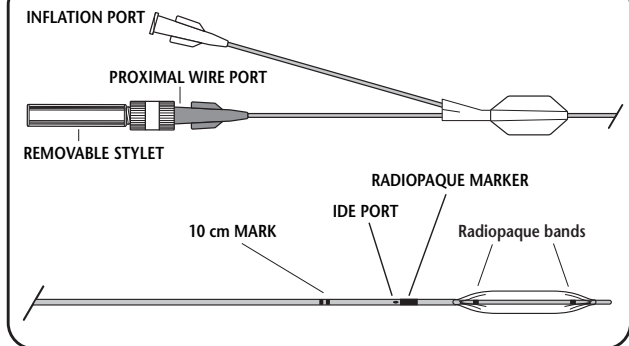
Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

- Ta bort mandrängen.
- För fram ballongkateterns spets över den tidigare utplacerade långa ledaren, och se till att ledaren lämnar katetern vid PWP.
- För fram den tömda ballongen i korta steg genom arbetskanalen med standardteknik för byte över lång ledare tills den syns lämna endoskopet.

SE STEG 3-8 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED STEG 4 NEDAN:

- Räta ut endoskopspetsen och öppna elevatoriet för att ta ut den tömda ballongen ur arbetskanalen. Bibehåll undertryck medan ballongen dras ut med en kontinuerligt vridande rörelse.

När ingreppet avslutats kasseras anordningarna enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

**Inflation Port**

充盈孔

Inflační port

Fylldningsport

Inflatiepoort

Orifice de gonflage

Inflationszugang

Θύρα πλήρωσης

Feltöltési nyílás

Raccordo per il gonfiaggio

Port do wypelniania

Orifício de insuflação

Orificio de hinchado

Fyllningsport

Proximal Wire Port (PWP)

近端导丝孔 (PWP)

Proximální vodičí port (PWP)

Proksimal kateterlederport (PWP)

Proximale voerdraadpoort (PWP)

Orifice pour guide proximal (PWP)

Proximaler Drahtport (PWP)

Εγγύς θύρα σύρματος (PWP)

Proximális drót nyílás (PWP)

Ingresso prossimale della guida (PWP)

Proksymalny port dla prowadnika (PWP)

Orifício proximal do fio (PWP)

Acceso proximal de la guía (PWP)

Proximal ledarport (PWP)

Removable Stylet

可拆卸针芯

Snimateľný štilet

Aftagelig stilet

Verwijderbaar stilet

Stilet amovible

Entfernbarer Mandrin

Αφαιρούμενος σπειλεός

Eltávolítható mandrin

Mandrino rimovibile

Usuwalny mandryn

Estilete amovível

Estilete extraíble

Borttagbar mandräng

10 cm Mark

10 cm 标记

Značka 10 cm

10 cm mærke

10-cm merkteken

Repère de 10 cm

10-cm-Marke

Σήμανση 10 cm

10 cm-es jelölés

Contrassegno dei 10 cm

Znak 10 cm

Marca de 10 cm

Marca de 10 cm

10 cm märke

IDE Port

IDE 孔

Port IDE

IDE-port

IDE-poort

Orifice IDE

IDE-Port

Θύρα IDE

IDE nyílás

Accesso IDE

Port IDE

Orifício de IDE

Acceso de IDE

IDE-port

Radiopaque Marker

不透射线标记

Rentgenkontrastní značka

Röntgenfast markør

Radiopake markering

Marqueur radio-opaque

Röntgendichte Markierung

Ακτινοοκιερός δείκτης

Sugárfogó marker

Marker radiopaco

Znacznik cieniodajny

Marcador radiopaco

Marcador radiopaco

Röntgentät markering

Radiopaque Bands

不透射线标记带

Rentgenkontrastní proužky

Röntgenfaste markeringer

Radiopake banden

Bandes radio-opaques

Röntgendichte Markierungen

Ακτινοοκιερές ταινίες

Sugárfogó sávok

Bande radiopache

Opaski cieniodajne

Bandas radiopacas

Bandas radiopacas

Röntgentäta band

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA



RxOnly



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

Biliary Dilation Balloon

胆道扩张球囊

Biliární dilatační balónek

Galdevejsdilatationsballon

Biliaire dilatatieballon

Ballonnet de dilatation biliaire

Gallengang-Dilatationsballon

Μπαλόνι διάτασης χοληφόρων

Epevezeték-tágító ballon

Palloncino per dilatazione biliare

Balon poszerzający drogi żółciowe

Balão de dilatação biliar

Balón de dilatación biliar

Biliär dilatationsballong



* 1 8 5 4 8 / 0 5 0 6 *

COOK[®]

Endoscopy