

**Bouncer™ Multipath Occlusion Balloon**

**Bouncer™ 多路径封堵球囊**

**Bouncer™ multigrenet okklusionsballon**

**Bouncer™ multipad occlusieballon**

**Ballonnet d'occlusion pour voies multiples**

**Bouncer™**

**Bouncer™ Mehrwege-Okklusionsballon**

**Μπαλόνι απόφραξης πολλαπλών οδών**

**Bouncer™**

**Palloncino per occlusione Bouncer™**

**idoneo a più percorsi**

**Balão de oclusão para múltiplos acessos**

**Bouncer™**

**Balón de oclusión Bouncer™ para varias**

**vías de acceso**

**Bouncer™ flervägsocklusionsballong**

18959/0305

**COOK®**

Endoscopy

English . . . . .	1
Chinese/中文 . . . . .	3
Danish/Dansk . . . . .	5
Dutch/Nederlands . . . . .	7
French/Français . . . . .	10
German/Deutsch . . . . .	12
Greek/Ελληνικά . . . . .	15
Italian/Italiano . . . . .	18
Portuguese/Português . . . . .	21
Spanish/Español . . . . .	24
Swedish/Svenska . . . . .	26

## INTENDED USE

This device is used for the endoscopic cannulation of the ductal system and for removal of biliary stones. This device is supplied sterile and intended for single use only.

## 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. Please notify Cook Endoscopy for return authorization.

## CONTRAINDICATIONS

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

Use of this natural latex rubber balloon is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to latex.

## 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.

Additional complications that can occur during endoscopic balloon stone extraction include, but are not limited to: stone impaction, localized inflammation, pressure necrosis.

## PRECAUTIONS

Refer to the package label for the minimum channel size required for this device.

Assessment of the size of the stone and ampullary orifice must be made to determine the necessity of sphincterotomy. In the event sphincterotomy is required, all necessary precautions must be followed.

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

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Ensure that all hubs are secure. Verify balloon integrity prior to use by opening the stopcock that is attached to the **balloon inflation port**, attaching the enclosed **premeasured syringe** to the stopcock, then inflating the balloon with **AIR ONLY**. If any leakage is detected, do not use. **Note:** The stopcock is in the open position, allowing access to the balloon, when the two arms are aligned with the catheter and syringe. To maintain balloon inflation, turn the stopcock arm 90°.

2. With the elevator open, advance the deflated balloon over a pre-positioned wire guide, through the accessory channel in short increments until it is visualized exiting the endoscope. **Note:** Prior to advancing the device over a pre-positioned wire guide, close the Tuohy-Borst adapter and flush the wire guide lumen with sterile water to facilitate advancement.
3. Position the deflated balloon. **Note:** Two radiopaque bands, one on either side of the balloon, provide fluoroscopic visualization of the balloon position.
4. Inflate balloon. Maintain inflation by turning balloon port stopcock 90° to the closed position.
5. Advance .025 inch wire guide through the blue port. **Note:** The floppy tip of the .025 inch wire guide may deflect off the inflated balloon into the desired position. **Note:** If injecting contrast, close Tuohy-Borst adapter and attach syringe to extension tube after removing protective cap.
6. If necessary, stone extraction may now be performed. **Note:** If more than one stone is to be removed, extract one stone at a time.
7. Keeping the elevator open, gently withdraw the inflated balloon and stone toward the papilla under fluoroscopic monitoring. A black 1 cm band precedes the balloon by 2 cm allowing endoscopic awareness of the balloon approaching the papilla. **Warning:** Do not exert excessive pressure on the ampulla while extracting stones. If the stone does not pass easily, reassess the need for sphincterotomy.
8. Repeat the extraction process until the duct is clear.
9. Once the balloon is visualized in the duodenum, turn the stopcock 90° to the open position and deflate the balloon.
10. Withdraw the deflated balloon from the accessory channel. **Note:** When removing the balloon from the endoscope, the wire guides may be left in place to facilitate the introduction of other compatible Cook Endoscopy wire-guided devices.
11. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

### 适用范围

本品用于内窥镜下胆道系统插管及胆道取石。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，尤应注意是否存在纽结、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。请通知 Cook Endoscopy 公司，以获得退货许可。

### 禁忌症

禁忌症为内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP）及球囊取石术所进行任何其他操作的禁忌症。

本品含天然乳胶，已知对乳胶过敏者禁用。

### 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。

内窥镜下球囊取石可能引起的并发症包括（但不限于）：结石嵌塞、局部炎症、压迫性坏死。

### 注意事项

请参阅包装标签，了解使用本品时所需的内窥镜最小管径。

必须对结石及壶腹口大小进行评估，以确定是否需要行括约肌切开术。若需要行括约肌切开术，必须遵循相关注意事项。

本品建议使用 Cook Endoscopy 导丝。

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。

### 使用说明

1. 确保所有接头连接可靠。球囊使用之前，打开连接在**球囊充盈孔**上的旋塞阀，并将该旋塞阀与包装内所附带的**预置注射器**相连接，然后充盈球囊（**只能用空气**），确认球囊的完整性。若发现球囊有任何泄漏，请勿使用。  
**备注：**旋塞阀双臂与导管和注射器在一条直线时开启，即与球囊接通。将旋塞阀臂旋转 90 度可保持球囊充盈。
2. 开启抬钳器，沿预置导丝，在内窥镜活检通道内缓慢推进已泄压球囊，直至进入内窥镜视野。**备注：**沿预置导丝放送前，应先关闭 Tuohy-Borst 接头，用无菌水冲洗导丝腔，以利推送。
3. 将已泄压球囊送至所需位置。**备注：**在球囊两侧各有一个不透射线的标记，有助于透视确认球囊位置。
4. 充盈球囊。将球囊充盈孔上的旋塞阀旋转 90 度（关闭），保持球囊充盈。

5. 经蓝色侧孔插入 0.025 英寸 (0.64 毫米) 导丝。**备注:** 0.025 英寸 (0.64 毫米) 导丝的软头碰到充盈球囊时可偏转方向, 从而抵达所需位置。**备注:** 若注射造影剂, 应关闭 Tuohy-Borst 接头, 取下保护帽, 将注射器与延长管连接。
6. 需要时即可进行取石操作。**备注:** 若需取出不止一枚结石, 每次只能取一枚。
7. 保持抬钳器开启, 在透视监测下, 将充盈球囊和结石向十二指肠乳头方向轻轻回撤。在球囊近端 2 厘米处有一个 1 厘米宽黑色标记带, 可提示术者球囊已接近乳头。**警告:** 取石时勿对壶腹过分施压。若结石无法轻松通过壶腹, 应考虑是否需要切开乳头括约肌。
8. 重复取石操作, 直至清除胆道内所有结石。
9. 一旦球囊退至十二指肠, 将旋塞阀旋转 90 度至开启位置, 进行球囊泄压。
10. 从内窥镜活检通道退出已泄压球囊。**备注:** 从内窥镜中取出球囊时, 导丝可留在原位, 以便导入兼容的其他 Cook Endoscopy 器械。
11. 完成所有操作后, 按所在机构的生物危险性医疗废弃物管理规范处理本品。

## TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk kanylering af gangsystemet og fjernelse af galdesten. Denne anordning leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

## BEMÆRKNINGER

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Bed venligst Cook Endoscopy om en returneringsautorisation.

## KONTRAINDIKATIONER

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

Brugen af denne natur-latexgummiballon er kontraindiceret for patienter, der vides at være hypersensitive over for latex.

## 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, hjertearytmier eller hjertestop.

Yderligere komplikationer, der kan opstå under endoskopisk ballonstenustrækning, omfatter, men er ikke begrænset til: stenindkilning, lokal betændelse, tryknekrose.

## FORHOLDSREGLER

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

Størrelsen af stenen og den ampullære mund skal vurderes for at bestemme nødvendigheden af at udføre sfinkterotomi. I tilfælde af at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forholdsregler træffes.

Det anbefales at benytte Cook Endoscopy kateterledere til denne anordning.

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

## BRUGSANVISNING

1. Kontrollér, at alle nav er sikre. Kontrollér ballonens tilstand før brug ved at åbne den stophane, der er monteret på **balloninflationsporten**, fastgøre den medfølgende **forud målte sprøjte** på stophanen og

- derefter inflatere ballonen med **LUFT ALENE**. Hvis der detekteres nogen form for lækage, må anordningen ikke bruges. **Bemærk:** Stophanen er i åben position og giver dermed adgang til ballonen, når de to arme flugter med kateteret og sprøjten. Hold balloninflationen ved at dreje stophanearmen 90°.
2. Med åben elevator skal den deflaterede ballon føres frem over en forud anbragt kateterleder og gennem tilbehørskanalen et lille stykke ad gangen, indtil den ses stikke ud af endoskopet. **Bemærk:** Forud for fremføring af enheden over en forud anbragt kateterleder skal Tuohy-Borst-adapteren lukkes og kateterlederlumen skylles med sterilt vand for at lette fremføringen.
  3. Anbring den deflaterede ballon. **Bemærk:** To røntgenfaste bånd, et på hver side af ballonen, giver gennemlysningsvisualisering af ballonnens position.
  4. Inflater ballonen. Hold inflationen ved at dreje ballonportens stophane 90° til lukket position.
  5. Før 0,025 tomme (0,64 mm) kateterlederen gennem den blå port. **Bemærk:** Den løst hængende spids på 0,025 tomme (0,64 mm) kateterlederen kan bøje væk fra den inflaterede ballon til den ønskede position. **Bemærk:** Hvis der indsprøjtes kontraststof, skal Tuohy-Borst-adapteren lukkes, og sprøjten fastgøres til forlængerslangen, efter at beskyttelseshætten er fjernet.
  6. Nu kan der eventuelt foretages stenudtrækning efter behov. **Bemærk:** Hvis der skal fjernes mere end én sten, skal de udtrækkes én ad gangen.
  7. Mens elevatoren holdes åben, trækkes den inflaterede ballon og stenen forsigtigt tilbage mod papillen under overvågning med gennemlysning. Et 1 cm bredt sort bånd går 2 cm foran ballonen for at muliggøre endoskopisk synlighed, når den nærmer sig papillen. **Advarsel!** Brug ikke kraftigt tryk på ampullaen under stenudtrækning. Hvis stenen ikke passerer let, skal behovet for sfinkterotomi revurderes.
  8. Gentag udtrækningsprocessen, indtil gangen er fri.
  9. Når ballonen er synlig i duodenum, drejes stophane 90° til åben position, og ballonen deflateres.
  10. Træk den deflaterede ballon tilbage fra tilbehørskanalen. **Bemærk:** Under fjernelsen af ballonen fra endoskopet kan kateterlederne efterlades på stedet for at lette indføringen af andre kompatible Cook Endoscopy trådlede anordninger.
  11. Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

## **BEOOGD GEBRUIK**

Dit instrument wordt gebruikt voor de endoscopische canulatie van het ductale systeem en voor verwijdering van galstenen. Dit instrument is bij levering steriel en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

## **OPMERKINGEN**

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Inspecteer het instrument visueel en let daarbij met name op knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook Endoscopy voor een retourmachtiging.

## **CONTRA-INDICATIES**

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

Gebruik van deze ballon van natuurlijk latexrubber is gecontraïndiceerd voor patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor latex.

## **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.

Andere complicaties die zich tijdens endoscopische steenextractie met een ballon kunnen voordoen, zijn onder meer: inklemming van galstenen, locale ontsteking, druknecrose.

## **VOORZORGSMATREGELEN**

Raadpleeg het verpakkingsetiket voor de minimale kanaalgrootte die voor dit instrument is vereist.

De grootte van de steen en van de ampulla-opening moeten worden beoordeeld om vast te stellen of sfincterotomie noodzakelijk is. Als sfincterotomie is vereist, moeten alle nodige voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Cook Endoscopy voerdraden worden aanbevolen voor gebruik met dit product.

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

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Zorg dat alle aansluitingen goed vastzitten. Controleer de integriteit van de ballon vóór gebruik door de aan de **balloninflatiepoort** bevestigde afsluitkraan te openen, de bijgesloten **voorgemeten spuit** op de afsluitkraan aan te brengen en de ballon vervolgens **UITSLUITEND MET LUCHT** op te blazen. Niet gebruiken indien er lekken worden geconstateerd. **N.B.:** De afsluitkraan staat in de open stand, waardoor er toegang tot de ballon wordt verkregen, wanneer de twee armen op een lijn staan met de katheter en de spuit. Om de balloninflatie in stand te houden, moet de arm van de afsluitkraan 90° worden gedraaid.
2. Voer de gedeflateerde ballon over een reeds aangebracht voerdraad met kleine stappen door het werkkanaal met open elevator op totdat de ballon zichtbaar uit de endoscoop te voorschijn komt. **N.B.:** Voordat het instrument over een reeds aangebrachte voerdraad wordt opgevoerd, moet de Tuohy-Borst-adapter worden gesloten en het voerdraatlumen met steriel water worden doorgespoeld om het opvoeren te vergemakkelijken.
3. Plaats de gedeflateerde ballon. **N.B.:** Twee radiopake banden ter weerszijde van de ballon maken het mogelijk de plaats van de ballon fluoroscopisch zichtbaar te maken.
4. Blaas de ballon op. Houd de inflatie in stand door de afsluitkraan van de ballonpoort 90° naar de gesloten stand te draaien.
5. Voer de voerdraad van 0,025 inch (0,64 mm) op door de blauwe poort. **N.B.:** De buigzame tip van de voerdraad van 0,025 inch (0,64 mm) kan van de opgeblazen ballon tot in de gewenste stand wegbuigen. **N.B.:** Indien er contrastmiddel wordt geïnjecteerd, moet de Tuohy-Borst-adapter worden gesloten en moet er na verwijdering van de beschermdop een spuit op de verlengslang worden aangebracht.
6. Zo nodig kan de steenextractie nu worden verricht. **N.B.:** Indien er meer dan één steen moet worden verwijderd, moet dat één voor één gebeuren.
7. Houd de elevator open en trek de geïnflateerde ballon en de steen onder fluoroscopische beeldvorming voorzichtig terug naar de papilla. 2 cm vóór de ballon is een zwarte band van 1 cm aangebracht zodat endoscopisch te zien is dat de ballon de papilla nadert. **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige druk uit op de ampulla bij het verwijderen van de stenen. Indien de steen niet gemakkelijk passeert, moet opnieuw worden beoordeeld of sfincterotomie nodig is.
8. Herhaal het extractieproces totdat er geen stenen meer in de ductus voorkomen.

9. Wanneer de ballon in het duodenum zichtbaar is, moet de afsluitkraan 90° naar de open stand worden gedraaid en de ballon worden gedeflateerd.
10. Trek de gedeflateerde ballon terug uit het werkkanaal. **N.B.:** Bij het verwijderen van de ballon uit de endoscoop kunnen de voerdraden op hun plaats blijven om het inbrengen van andere compatibele Cook Endoscopy voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.
11. Na afloop van de ingreep moet het instrument worden afgevoerd volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

## UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé dans le cadre du cathétérisme endoscopique du système canalaire et pour l'extraction de calculs biliaires. Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour 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. Dans ce cas, avertir Cook Endoscopy pour obtenir une autorisation de renvoi.

## CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la CPRE et à toutes procédures devant être réalisées en conjonction avec l'extraction de calculs biliaires par ballonnet.

L'utilisation de ce ballonnet en caoutchouc naturel est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex.

## COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, fièvre, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi d'autres complications possibles susceptibles de survenir lors de l'extraction endoscopique de calculs biliaires par ballonnet, on citera : enclavement du calcul, inflammation localisée et nécrose de pression.

## PRÉCAUTIONS

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

Il convient d'évaluer la taille du calcul et de l'orifice ampullaire pour déterminer la nécessité d'une sphinctérotomie. Si une sphinctérotomie s'impose, observer toutes les précautions nécessaires.

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

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

## MODE D'EMPLOI

1. S'assurer que tous les raccords sont bien fermés. Vérifier le bon état du ballonnet avant son utilisation. Pour ce faire, ouvrir le robinet qui est raccordé à l'**orifice de gonflage du ballonnet**, raccorder la

- seringue prémesurée** ci-jointe au robinet, puis gonfler le ballonnet **UNIQUEMENT AVEC DE L'AIR**. Ne pas utiliser si une fuite est détectée. **Remarque** : Le robinet est en position ouverte, permettant l'accès au ballonnet, lorsque les deux voies sont alignées avec le cathéter et la seringue. Pour maintenir le cathéter gonflé, tourner la voie du robinet à 90°.
2. Le béquillage étant ouvert, avancer le ballonnet dégonflé sur un guide prépositionné par le canal opérateur, et le pousser par petites étapes jusqu'à ce qu'il soit observé émergeant de l'endoscope. **Remarque** : Avant d'avancer le dispositif sur un guide prépositionné, fermer l'adaptateur Tuohy-Borst et rincer la lumière du guide avec de l'eau stérile pour faciliter sa progression.
  3. Positionner le ballonnet dégonflé. **Remarque** : Deux bandes radio-opaques, l'une de chaque côté du ballonnet, permettent de visualiser la position de celui-ci sous radioscopie.
  4. Gonfler le ballonnet. Le maintenir gonflé en tournant le robinet de l'orifice du ballonnet à 90° en position fermée.
  5. Avancer un guide de 0,025 po. (0,64 mm) par l'orifice bleu. **Remarque** : L'extrémité souple du guide de 0,025 po. (0,64 mm) peut dévier du ballonnet gonflé dans la position voulue. **Remarque** : Pour injecter du produit de contraste, fermer l'adaptateur Tuohy-Borst et raccorder la seringue au tube d'extension après avoir retiré le capuchon protecteur.
  6. Au besoin, il est alors possible de réaliser l'extraction de calculs. **Remarque** : S'il existe plusieurs calculs, les extraire un à la fois.
  7. En conservant le béquillage ouvert, retirer délicatement le ballonnet gonflé et le calcul vers la papille, sous contrôle radioscopique. Une bande noire de 1 cm précède de 2 cm le ballonnet afin de visualiser son approche de la papille sous endoscopie. **Avertissement** : Ne pas exercer une pression excessive sur l'ampoule lors de l'extraction de calculs. Si le calcul ne passe pas facilement, évaluer à nouveau la nécessité d'une sphinctérotomie.
  8. Répéter le processus d'extraction jusqu'à ce que le canal soit libre.
  9. Une fois que le ballonnet est visualisé dans le duodénum, tourner le robinet à 90° en position ouverte et dégonfler le ballonnet.
  10. Retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur. **Remarque** : Lors du retrait du ballonnet de l'endoscope, on peut laisser les guides en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide Cook Endoscopy compatibles.
  11. À la conclusion de la procédure, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Sondierung des Gallengangsystems und zur Entfernung von Gallensteinen. Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

## **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. In diesem Fall bitte Cook Endoscopy zwecks Rücksendung benachrichtigen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Zu den Kontraindikationen zählen solche, die mit ERCP und mit allen anderen Verfahren verbunden sind, die zusammen mit einer Steinextraktion mittels Ballon durchgeführt werden.

Die Verwendung dieses Naturkautschuk-Ballons ist bei Patienten mit bekannter Latexallergie kontraindiziert.

## **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.

Zu den weiteren Komplikationen, die im Rahmen einer endoskopischen Steinextraktion mittels Ballon auftreten können, gehören unter anderem: Steineinklemmung, lokale Entzündung, Drucknekrose.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

Um die Notwendigkeit der Sphinkterotomie bestimmen zu können, muss die Größe des Steins und der ampullären Öffnung bestimmt werden. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

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

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Sicherstellen, dass alle Ansätze sicher befestigt sind. Vor der Verwendung den Ballon auf Unversehrtheit überprüfen. Zu diesem Zweck den Sperrhahn öffnen, der an der **Inflationsöffnung des Ballons** befestigt ist, die beiliegende **vorgefüllte Spritze** an den Sperrhahn anschließen und dann den Ballon **NUR MIT LUFT** inflatieren. Nicht verwenden, falls Undichtigkeiten festgestellt werden. **Hinweis:** Der Sperrhahn ist geöffnet und ermöglicht den Zugang zum Ballon, wenn die beiden Arme in einer Richtung mit Katheter und Spritze liegen. Um die Inflation des Ballons aufrechtzuerhalten, den Sperrhahnarm 90° drehen.
2. Den deflatierten Ballon bei geöffnetem Albarranhebel über einen bereits positionierten Führungsdraht in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal vorschieben, bis zu sehen ist, dass er aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Vor dem Vorschieben des Instruments über einen bereits positionierten Führungsdraht den Tuohy-Borst-Adapter schließen und das Führungsdrahtlumen mit sterilem Wasser spülen, um das Vorschieben zu erleichtern.
3. Den deflatierten Ballon positionieren. **Hinweis:** An beiden Enden des Ballons befindet sich jeweils eine röntgendichte Markierung, die eine radiologische Kontrolle der Ballonposition ermöglichen.
4. Den Ballon inflatieren. Um die Inflation des Ballons aufrechtzuerhalten, den Sperrhahn an der Ballonöffnung 90° in die geschlossene Position drehen.
5. Den 0,025-Inch (0,64 mm)-Führungsdraht durch den blauen Anschluss vorschieben. **Hinweis:** Die biegsame Spitze des 0,025-Inch (0,64 mm)-Führungsdrahts wird möglicherweise vom inflatierten Ballon in die gewünschte Position abgelenkt. **Hinweis:** Falls Kontrastmittel injiziert wird, den Tuohy-Borst-Adapter schließen und die Spritze an den Verlängerungsschlauch anschließen, von dem zuvor die Schutzkappe abzunehmen ist.
6. Falls erforderlich, kann nun die Steinextraktion vorgenommen werden. **Hinweis:** Falls mehrere Steine entfernt werden müssen, einen Stein nach dem anderen extrahieren.
7. Unter Röntgenkontrolle und bei geöffnetem Albarranhebel behutsam den inflatierten Ballon mit dem Stein zurück in Richtung Papille ziehen. 2 cm vor dem Ballon befindet sich eine schwarze, 1 cm breite Markierung, sodass endoskopisch festgestellt werden kann, wann der Ballon die Papille erreicht. **Warnung:** Während der Steinextraktion keinen übermäßigen Druck auf die Ampulla ausüben. Falls sich der Stein nicht problemlos entfernen lässt, erneut beurteilen, ob eine Sphinkterotomie erforderlich ist.

8. Den Extraktionsvorgang wiederholen, bis der Gang frei von Steinen ist.
9. Sowie der Ballon im Duodenum zu erkennen ist, den Sperrhahn 90° in die geöffnete Position drehen und den Ballon deflatieren.
10. Den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal zurückziehen.  
**Hinweis:** Wenn der Ballon aus dem Endoskop entfernt wird, können die Führungsdrähte an ihrer Position belassen werden, um die Einführung anderer kompatibler drahtgeführter Instrumente von Cook Endoscopy zu vereinfachen.
11. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τον ενδοσκοπικό καθετηριασμό του συστήματος των πόρων και για την αφαίρεση χολόλιθων. Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο 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. Παρακαλούμε ενημερώστε τη Cook Endoscopy για εξουσιοδότηση επιστροφής.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

Η χρήση αυτού του μπαλονιού από φυσικό ελαστικό λάτεξ αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο λάτεξ.

## **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.

Μεταξύ των πρόσθετων επιπλοκών που είναι δυνατό να συμβούν κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής εξαγωγής λίθων με μπαλόνι περιλαμβάνονται και οι εξής: ενσφήνωση λίθου, εντοπισμένη φλεγμονή, νέκρωση από πίεση.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

Για να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της ληκύθου. Σε περίπτωση που απαιτείται σφιγκτηροτομή, πρέπει να λαμβάνονται όλες οι απαραίτητες προφυλάξεις.

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

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι ομφαλοί είναι ασφαλισμένοι. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πριν από τη χρήση με άνοιγμα της στρόφιγγας που είναι προσαρτημένη στη **θύρα πλήρωσης μπαλονιού**, προσάρτηση στη στρόφιγγα της **προμετρημένης σύριγγας** που εσωκλείεται και κατόπιν πλήρωση του μπαλονιού με **ΑΕΡΑ ΜΟΝΟ**. Εάν ανιχνεύσετε οποιαδήποτε διαρροή, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. **Σημείωση:** Η στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοικτή θέση, επιτρέποντας πρόσβαση στο μπαλόνι, όταν ευθυγραμμιστούν οι δύο βραχίονες με τον καθετήρα και τη σύριγγα. Για τη διατήρηση της πλήρωσης του μπαλονιού, γυρίστε το βραχίονα της στρόφιγγας κατά 90°.
2. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, μέσω του καναλιού εργασίας σε μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκοπίο. **Σημείωση:** Πριν από την προώθηση της συσκευής πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, κλείστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού με αποστειρωμένο νερό για τη διευκόλυνση της προώθησης.
3. Τοποθετήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι. **Σημείωση:** Δύο ακτινοσκοπιές ταινίες, από μία σε κάθε πλευρά του μπαλονιού, παρέχουν ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης του μπαλονιού.
4. Πληρώστε το μπαλόνι. Διατηρήστε την πλήρωση στρέφοντας τη στρόφιγγα της θύρας του μπαλονιού κατά 90° στην κλειστή θέση.
5. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό 0,025" (0,64 mm) μέσω της μπλε θύρας. **Σημείωση:** Το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού 0,025" (0,64 mm) μπορεί να αποκλίνει από το μπαλόνι που έχει πληρωθεί εντός της επιθυμητής θέσης. **Σημείωση:** Εάν εγχύετε σκιαγραφικό μέσο, κλείστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και προσαρτήστε τη σύριγγα στο σωλήνα προέκτασης μετά την αφαίρεση του προστατευτικού πώματος.
6. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να εκτελέσετε τώρα εξαγωγή των λίθων. **Σημείωση:** Εάν πρόκειται να αφαιρεθούν περισσότεροι από ένας λίθοι, εξαγάγετε έναν λίθο κάθε φορά.
7. Διατηρώντας τον αναβολέα ανοικτό, αποσύρετε αργά το μπαλόνι που έχει πληρωθεί και το λίθο προς τη θηλή υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Μια μαύρη ταινία 1 cm προηγείται του μπαλονιού κατά 2 cm επιτρέποντας την ενδοσκοπική παρατήρηση του μπαλονιού που προσεγγίζει τη θηλή. **Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη λήκυθο κατά την εξαγωγή των λίθων. Εάν ο λίθος δε διέρχεται εύκολα, επανεκτιμήστε την ανάγκη για σφιγκτηροτομή.
8. Επαναλάβετε τη διαδικασία εξαγωγής έως ότου καθαρίσει ο πόρος.
9. Μόλις απεικονιστεί το μπαλόνι στο δωδεκαδάκτυλο, γυρίστε τη στρόφιγγα κατά 90° στην ανοικτή θέση και ξεφουσκώστε το μπαλόνι.

10. Αποσύρετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας. **Σημείωση:** Κατά την αφαίρεση του μπαλονιού από το ενδοσκόπιο, οι συρμάτινοι οδηγοί μπορούν να παραμείνουν στη θέση τους για τη διευκόλυνση της εισαγωγής άλλων συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών Cook Endoscopy.
11. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

## **USO PREVISTO**

Il presente dispositivo è usato per l'incannulamento endoscopico del sistema duttale e per l'asportazione di calcoli biliari. Il dispositivo è 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 Endoscopy per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

## **CONTROINDICAZIONI**

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

L'uso del presente palloncino in lattice di gomma naturale è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al lattice.

## **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.

Ulteriori complicanze che possono insorgere durante l'asportazione endoscopica di calcoli mediante palloncino sono, senza limitazioni: ostruzione ad opera del calcolo, infiammazione localizzata, necrosi da compressione.

## **PRECAUZIONI**

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

Per determinare se è necessario praticare la sfinterotomia, occorre valutare le dimensioni del calcolo e dell'orifizio dell'ampolla. Se è necessario, praticare la sfinterotomia rispettando tutte le opportune precauzioni.

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

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Verificare che tutti i collegamenti siano ben saldi. Prima dell'uso, verificare l'integrità del palloncino aprendo il rubinetto collegato al **raccordo per il gonfiamento del palloncino**, collegandovi la **siringa predosata** acclusa, e quindi gonfiando il palloncino **SOLO CON ARIA**. In caso di perdite, non usare il dispositivo. **Nota** - Il rubinetto è in posizione aperta e consente l'accesso al palloncino quando le due alette sono allineate al catetere e alla siringa. Per mantenere gonfio il palloncino, girare il rubinetto di 90°.
2. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il palloncino sgonfio attraverso il canale operativo dell'endoscopio su una guida precedentemente posizionata; procedere in piccoli incrementi fino a visualizzare la fuoriuscita del dispositivo dall'endoscopio. **Nota** - Prima di fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata, per agevolare l'avanzamento, chiudere l'adattatore Tuohy-Borst e lavare il lume per la guida con acqua sterile.
3. Posizionare il palloncino sgonfio. **Nota** - Due bande radiopache, una su ciascun lato del palloncino, consentono di visualizzare la posizione del palloncino in fluoroscopia.
4. Gonfiare il palloncino. Mantenere gonfio il palloncino chiudendo il rubinetto del raccordo per il gonfiamento gonfiaggio del palloncino girandolo di 90°.
5. Inserire una guida da 0,025 pollici (0,64 mm) nel raccordo blu. **Nota** - La punta flessibile della guida da 0,025 pollici (0,64 mm) può essere deviata dal palloncino gonfio e portarsi nella posizione desiderata. **Nota** - Se si inietta mezzo di contrasto, chiudere l'adattatore Tuohy-Borst e collegare la siringa al tubicino di estensione dopo avere rimosso il cappuccio di protezione.
6. Se necessario, è ora possibile eseguire l'asportazione del calcolo. **Nota** - Se occorre rimuovere più calcoli, asportarli uno alla volta.
7. Tenendo aperto l'elevatore, ritirare delicatamente sotto osservazione fluoroscopica il palloncino gonfio e il calcolo verso la papilla. Una banda nera da 1 cm precede il palloncino di 2 cm: ciò consente di monitorare per via endoscopica l'avvicinamento del palloncino alla papilla. **Avvertenza** - Durante l'asportazione dei calcoli, non esercitare una pressione eccessiva sull'ampolla. Se il calcolo non passa agevolmente, riprendere in considerazione la necessità di praticare una sfinterotomia.
8. Ripetere la procedura di asportazione fino a liberare il dotto.
9. Una volta visualizzato il palloncino nel duodeno, portare il rubinetto in posizione aperta girandolo di 90° e sgonfiare il palloncino.

10. Estrarre il palloncino sgonfio dal canale operativo dell'endoscopio.  
**Nota** - Durante l'estrazione del palloncino dall'endoscopio, è possibile lasciare le guide in posizione per facilitare l'inserimento di altri dispositivi filo-guidati Cook Endoscopy compatibili.
11. Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo destina-se à canulação endoscópica do sistema de canais biliares e à remoção de cálculos biliares. Este dispositivo é fornecido estéril 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. Por favor, contacte a Cook Endoscopy para obter uma autorização de devolução.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

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

A utilização deste balão de borracha de látex natural está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao látex.

## **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.

Outras complicações que podem ocorrer durante a remoção endoscópica de cálculos com balão incluem, embora não se limitem a: oclusão por cálculos, inflamação localizada e necrose por pressão.

## **PRECAUÇÕES**

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

Deve ser feita uma avaliação prévia das dimensões do cálculo e do orifício ampular para determinar a necessidade de uma esfínterectomia. Se tal for necessário, deverão ser tomadas todas as precauções necessárias.

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

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Certifique-se de que todos os conectores estão bem encaixados. Verifique a integridade do balão antes de o utilizar, abrindo a torneira de passagem que está ligada ao **orifício de insuflação do balão**, adaptando a **seringa pré-calibrada** fornecida à torneira de passagem e, em seguida, insuflando o balão **APENAS COM AR**. Se for detectada alguma fuga, não o utilize. **Nota:** A torneira de passagem encontra-se na posição aberta, permitindo o acesso ao balão, quando os dois ramos estiverem alinhados com o cateter e a seringa. Para manter a insuflação do balão, rode o braço da torneira de passagem 90°.
2. Com o elevador aberto, avance o balão vazio sobre um fio guia previamente posicionado, através do canal acessório em pequenos avanços sucessivos, até ver o balão a sair do endoscópio. **Nota:** Antes de avançar com o dispositivo sobre um fio guia previamente colocado, feche o adaptador Tuohy-Borst e irrigue o lúmen do fio guia com água estéril, para facilitar a progressão.
3. Posicione o balão vazio. **Nota:** Duas bandas radiopacas, uma de cada lado do balão, permitem o controlo fluoroscópico da posição do balão.
4. Insufle o balão. Mantenha a insuflação do balão rodando a torneira de passagem do orifício do balão 90°, para a posição fechada.
5. Introduza um fio guia de 0,025 polegadas (0,64 mm) através do orifício azul. **Nota:** A ponta maleável do fio guia de 0,025 polegadas (0,64 mm) poderá ser desviada do balão insuflado, para a posição pretendida. **Nota:** Se pretender injectar meio de contraste, feche o adaptador Tuohy-Borst e adapte a seringa ao tubo de extensão depois de retirar a tampa protectora.
6. Se for necessário, poderá agora proceder à extracção de cálculos. **Nota:** Se pretender remover mais do que um cálculo, retire um de cada vez.
7. Mantendo o elevador aberto, retire o balão insuflado e o cálculo com cuidado em direcção à papila, sob controlo fluoroscópico. Uma banda preta de 1 cm antecede o balão em 2 cm, permitindo ter, por via endoscópica, a percepção da aproximação do balão à papila. **Advertência:** Não exerça uma força excessiva sobre a ampola durante a remoção dos cálculos. Se o cálculo não passar com facilidade, reavalie a necessidade de uma esfínterectomia.
8. Repita o processo de extracção até o canal estar limpo.
9. Assim que visualizar o balão dentro do duodeno, rode a torneira de passagem 90° para a posição aberta e esvazie o balão.

10. Retire o balão vazio do canal acessório. **Nota:** Quando retirar o balão do endoscópio, os fios guia podem ser deixados em posição para facilitar a introdução de outros dispositivos compatíveis da Cook Endoscopy orientados por fio guia.
11. Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

## INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la canulación endoscópica del sistema de conductos y para la extracción de cálculos biliares. Este dispositivo 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 Endoscopy para obtener una autorización de devolución.

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP y de todos los procedimientos que se realicen junto con la extracción de cálculos biliares.

El uso de este balón de caucho de látex natural está contraindicado en pacientes alérgicos al látex.

## 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.

Otras complicaciones que pueden presentarse durante la extracción de cálculos con balones endoscópicos incluyen, entre otras: impactación del cálculo, inflamación localizada y necrosis por presión.

## PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfinterotomía. En caso de que se requiera una esfinterotomía, deben tomarse todas las precauciones necesarias.

Se recomienda utilizar guías Cook Endoscopy con este producto.

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

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegúrese de que todos los conectores estén asegurados. Antes de utilizar el balón, compruebe que no esté dañado, haciendo lo siguiente: abra la llave de paso acoplada al **orificio de hinchado del balón**,

- acople la **jeringa precargada** incluida a la llave de paso y, finalmente, hinche el balón **SOLAMENTE CON AIRE**. Si detecta alguna fuga, no utilice el producto. **Nota:** La llave de paso estará en la posición abierta, que permite el acceso al balón, cuando los dos brazos estén alineados con el catéter y la jeringa. Para mantener el hinchado del balón, gire 90° el brazo de la llave de paso.
2. Con el elevador abierto, haga avanzar poco a poco el balón deshinchado, sobre una guía colocada previamente, a través del canal de accesorios hasta que se visualice saliendo del endoscopio. **Nota:** Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, cierre el adaptador Tuohy-Borst y lave la luz de la guía con agua estéril para facilitar el avance.
  3. Coloque el balón deshinchado. **Nota:** Dos bandas radiopacas, una a cada lado del balón, permiten la visualización fluoroscópica de la posición del balón.
  4. Hinche el balón. Mantenga el hinchado girando 90° la llave de paso del orificio del balón hasta la posición cerrada.
  5. Haga avanzar la guía de 0,025 pulgadas (0,64 mm) a través del orificio azul. **Nota:** La punta flexible de la guía de 0,025 pulgadas (0,64 mm) puede desviarse del balón hinchado hasta la posición deseada. **Nota:** Si está inyectando contraste, cierre el adaptador Tuohy-Borst y acople la jeringa al tubo de extensión después de retirar la tapa protectora.
  6. Si es necesario, ahora puede procederse a extraer los cálculos. **Nota:** Si se van a extraer dos o más cálculos, extráigalos uno a uno.
  7. Mientras mantiene el elevador abierto, extraiga con cuidado el balón hinchado y el cálculo hacia la papila, utilizando visualización fluoroscópica. Una banda negra de 1 cm precede al balón 2 cm, lo que permite el seguimiento endoscópico del acercamiento del balón a la papila. **Advertencia:** No ejerza demasiada presión sobre la ampolla durante la extracción de cálculos. Si el cálculo no pasa fácilmente, reconsidere la necesidad de esfinterotomía.
  8. Repita el proceso de extracción hasta que el conducto esté limpio.
  9. Una vez que se visualice el balón en el duodeno, gire 90° la llave de paso hasta la posición abierta y deshinche el balón.
  10. Retire el balón deshinchado del canal de accesorios. **Nota:** Al extraer el balón del endoscopio, las guías pueden dejarse colocadas para facilitar la introducción de otros dispositivos Cook Endoscopy de colocación con guía compatibles.
  11. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

## **AVSEDD ANVÄNDNING**

Detta instrument används för endoskopisk kanylering av ductussystemet och för att avlägsna gallstenar. Detta instrument levereras sterilt och är avsett endast 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 inte, om en abnormitet upptäcks vilken kunde förhindra korrekt arbetsförhållande. Var vänlig meddela Cook Endoscopy och begär retur tillstånd.

## **KONTRAIKATIONER**

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

Användning av denna ballong av naturgummilatex är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot latex.

## **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.

Ytterligare komplikationer som kan inträffa under stenextraktion med endoskopisk ballong omfattar, men begränsas inte till: stenimpaktion, begränsad inflammation, trycknekros.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Bedömning av stenens storlek och ampullmyningen måste göras för att fastställa behovet av sfinkterotomi. Om sfinkterotomi krävs, måste alla nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Cook Endoscopy ledare rekommenderas för användning med denna produkt.

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

## BRUKSANVISNING

1. Se till att alla fattningar är säkra. Verifiera ballongens integritet före användning genom att öppna kranen som är ansluten till **ballong-inflationssport**, och ansluta den medföljande **tidigare uppmätta sprutan** till kranen, och sedan fylla ballongen **ENDAST MED LUFT**. Använd den inte, om läcka upptäcks. **Obs!** Kranen är i öppet läge och ger åtkomst till ballongen, när de två armarna är inriktade längs med katetern och sprutan. För att upprätthålla ballongens fyllningstryck vrids kranens arm 90°.
2. Med bryggan öppen förs den tömda ballongen framåt över en tidigare placerad ledare genom arbetskanalen med små steg tills den kan ses komma ut ur endoskopet. **Obs!** Innan instrumentet förs framåt över en tidigare placerad ledare, stänger du Tuohy-Borst-adaptorn och spolar ren ledarlumen med sterilt vatten för att underlätta införandet.
3. Placera den tömda ballongen. **Obs!** Två röntgentäta band, ett på var sida om ballongen, ger fluoroskopisk visualisering av ballongens placering.
4. Fyll ballongen. Upprätthåll inflationstrycket genom att vrida ballongportens kran 90° till det stängda läget.
5. För fram 0,025 tum (0,64 mm) ledaren genom den blå porten. **Obs!** Den böjliga spetsen på 0,025 tum (0,64 mm) ledaren kan få den fyllda ballongen att vika av in i önskat läge. **Obs!** Om kontrastmedel injiceras, stäng Tuohy-Borst-adaptorn och fäst sprutan vid förlängningsslangen efter att du har avlägsnat skyddslocket.
6. Om så är nödvändigt kan stenextraktion nu utföras. **Obs!** Extrahera en sten i taget, om mer än en sten måste avlägsnas.
7. Håll bryggan öppen och dra försiktigt tillbaka den fyllda ballongen och stenen mot papillen under fluoroskopisk övervakning. Ett svart 1 cm brett band föregår ballongen med 2 cm och gör det möjligt att endoskopiskt uppmärksamma när ballongen närmar sig papillen. **Varning:** Utöva inte överdrivet tryck på ampullen medan stenar extraheras. Ompröva behovet av sfinkterotomi, om stenen inte passerar lätt.
8. Upprepa extraktionsprocessen tills gången är fri.
9. När ballongen visualiseras i duodenum, vrids du kranen 90° till öppet läge och tömmer ballongen.
10. Dra ut den tömda ballongen ur arbetskanalen. **Obs!** När ballongen avlägsnas från endoskopet, kan ledarna lämnas på plats för att underlätta införing av andra kompatibla ledartillbehör från Cook Endoscopy.
11. När ingreppet avslutats, kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

Bouncer is a trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



**RxOnly**

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>
----------------	-----------

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

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

**Bouncer™ Multipath Occlusion Balloon**

**Bouncer™ 多路径封堵球囊**

**Bouncer™ multigrenet okklusionsballon**

**Bouncer™ multipad occlusieballon**

**Ballonnet d'occlusion pour voies multiples**

**Bouncer™**

**Bouncer™ Mehrwege-Okklusionsballon**

**Μπαλόνι απόφραξης πολλαπλών οδών**

**Bouncer™**

**Palloncino per occlusione Bouncer™**

**idoneo a più percorsi**

**Balão de oclusão para múltiplos acessos**

**Bouncer™**

**Balón de oclusión Bouncer™ para varias**

**vías de acceso**

**Bouncer™ flervägsocklusionsballong**

18959/0305

**COOK®**

**Endoscopy**