

Conquest TTC™

Through-the-Channel Lithotripter Cable

Conquest TTC™ 通道内碎石器索

Conquest TTC™ litotriptorkabel gennem-kanalen

Conquest TTC™ door-het-kanaal lithotriptorkabel

Câble de lithotriporteur par le canal Conquest TTC™

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

Καλώδιο λιθοτρίπτη μέσω καναλιού Conquest TTC™

Cavo Conquest TTC™ per litotritore

**Cabo litotripter “através do canal”
Conquest TTC™**

**Cable litotripter «a través del canal»
Conquest TTC™**

**Conquest TTC™ litotriptorkabel som går genom
arbetskanalen**

18962/0305

COOK®

Endoscopy

English	1
Chinese/中文	4
Danish/Dansk	6
Dutch/Nederlands	9
French/Français	12
German/Deutsch	15
Greek/Ελληνικά	18
Italian/Italiano	21
Portuguese/Português	24
Spanish/Español	27
Swedish/Svenska	30

INTENDED USE

This device is used in conjunction with a side-viewing endoscope, Cook Endoscopy lithotripsy-compatible baskets and a Soehendra® Lithotriptor Handle, to mechanically crush stones in the biliary duct when other methods of endoscopic removal have failed. The device is supplied non-sterile and intended for single use only.

NOTE

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 mechanical lithotripsy.

Contraindications associated with biliary stone extraction include, but are not limited to: an ampullary opening inadequate to allow for the unimpeded passage of the stone and basket.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Potential complications associated with basket extraction include, but are not limited to: impaction of the object, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

This device is intended for use with a side-viewing endoscope only.

Assessment of the size of the stone and ampullary orifice must be made to determine the necessity of sphincterotomy prior to this procedure. The length of the intramural segment must be evaluated before determining the advisability of mechanical lithotripsy. In the event sphincterotomy is required, all necessary cautions, precautions and contraindications must be observed.

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

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

Wire cutters must be available when using this device.

WARNINGS

Due to the mechanical pressure generated with this device, basket fragmentation in the common bile duct is a possibility that may require surgical intervention.

Only specified Cook Endoscopy Soft lithotripsy-compatible baskets are recommended for use with the Conquest TTC Lithotripter Cable. Refer to basket label.

Due to the varying compositions of biliary stones, stone fracture may not be possible. If the stone cannot be fractured, continued rotation of the handle may cause the basket wire to break, thus requiring surgical intervention.

INSTRUCTIONS FOR USE

1a. For baskets with removable handle.

Loosen the sliding handle from the basket wires by holding the thumb grip in one hand and turning the basket wire lock in the direction of the arrow. (*See fig. 1*) Hold the basket sheath firmly at the accessory channel port of the endoscope and slowly remove. **Note:** If desired, remove protective coil to expose basket wires. The basket wires can be used to facilitate basket control.

b. For other lithotripsy compatible baskets.

Once the stone is completely captured in the basket, make a complete cut, using wire cutters, at the junction of the 10 French sheath and the 7 French sheath (*See fig. 2*) and dispose of basket handle per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

2. Keeping the endoscope as straight as possible, remove the outer sheath of the basket slowly. As distal tip of the basket sheath clears endoscope elevator, gently lift the elevator to lock the basket wires in place. Then, continue removing the outer sheath. Dispose of outer sheath per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
3. Introduce the lithotripsy cable over the basket wires until the wires exit the proximal end of the cable.
4. Grasp the basket wires exiting the cable. Release the elevator and continue to advance the cable until the distal tip reaches the basket within the duct.
5. If contrast injection is desired, attach adapter provided. **NOTE:** To attach adapter, insert the basket wires through the male Luer lock of the Tuohy-Borst adapter. Continue to slide the adapter over the basket wires until the male Luer lock engages the female Luer lock of the cable. Tighten the male Luer lock to prevent leakage during injection. The Tuohy-Borst adapter need not be attached if additional contrast is not required for the procedure.

6. Pass the basket wires through the male Luer lock on the lithotripsy handle; continue to pass the wires through the rotating-rod opening of the handle.
7. Connect the male Luer lock of the lithotriptor handle to the female Luer lock of the adapter (if applicable). Tighten female Luer lock to prevent back flow during injection. Wrap the basket wires around the rotating rod to secure. (*See fig. 3*)
8. To fracture the stone, apply pressure by *slowly* rotating the handle.
NOTE: Slow, constant pressure is often the most effective method of fracturing a stone. Sudden release of pressure may indicate the fracture of the stone, fracture of the basket, or loss of the stone from the basket.
WARNING: If basket fragmentation should occur, surgical intervention may be necessary. **NOTE:** The handle will only move in one direction unless the ratchet is released.
9. After the stone has been fractured, assess the need to remove the fractured stone from the duct.
10. Release the ratchet on the lithotriptor handle to remove the basket. Examine the basket to confirm that it is not broken or damaged in any way, then dispose of the basket per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
11. Dispose of the lithotripsy cable per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

适用范围

本品与侧视内窥镜、Cook Endoscopy 碎石网篮以及 Soehendra® 碎石器手柄配套使用，用于其它内窥镜取石术失败后的胆道机械碎石。本品未经灭菌处理，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）和机械碎石术的禁忌症。

胆道取石的禁忌症包括（但不限于）：壶腹口过小无法顺利通过结石和网篮。

并发症

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

网篮取石可能引起的并发症包括（但不限于）：嵌塞、局部炎症、压迫性坏死。

注意事项

本品仅能与侧视内窥镜配套使用。

术前必须评估结石和壶腹口大小，以确定是否需要行括约肌切开术。在决定是否进行机械碎石前，必须首先评估壁内段的长度。若需要行括约肌切开术，必须遵循所有相关警告、注意事项和禁忌症。

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。

使用本品时必须备有剪线钳。

警告：

本品产生的机械压力可能会导致网篮在胆总管内断裂，可能需要手术处理。

建议 Conquest TTC 碎石器索仅与指定的 Cook Endoscopy 软碎石网篮配套使用。参见网篮标签。

由于成分不同，有些胆道结石可能无法粉碎。若无法粉碎结石，继续转动手柄可能会导致网篮索丝断裂，从而需要手术处理。

使用说明

1a. 对于有可卸式手柄的网篮：

一手持握滑动手柄，按箭头方向旋转网篮索丝锁钮，松解滑动柄与网篮索丝的连接。（参见图 1）于内窥镜活检孔处抓牢网篮外鞘，并缓慢取出。**备注：**需要时可取下防护线圈暴露网篮索丝。网篮索丝有利于对网篮的控制。

b. 对于其它碎石网篮：

在用网篮套取完整结石后，即可用剪线钳剪断 10 FR 和 7 FR 外鞘连接处（参见图 2），并按所在机构的生物危险性医疗废弃物管理规范处理网篮手柄。

2. 尽可能拉直内窥镜镜身，缓慢回撤网篮外鞘。当网篮外鞘末端通过内窥镜抬钳器时，轻提抬钳器，固定网篮索丝。然后继续取出外鞘。按所在机构的生物危险性医疗废弃物管理规范处理外鞘。
3. 沿网篮索丝导入碎石器索，直至索丝露出碎石器索近端。
4. 抓住露出碎石器索的网篮索丝。释放抬钳器，继续推进碎石器索，直至其远端抵达位于胆管内的网篮。
5. 若需注射造影剂，应连接包装内附的接头。**备注：**连接接头时，将网篮索丝插入 Tuohy-Borst 接头的外螺纹 Luer 螺扣。沿索丝移动接头，直至其外螺纹 Luer 螺扣与碎石器索的内螺纹 Luer 螺扣咬合。拧紧外螺纹 Luer 螺扣，以防注射时溢漏。若手术不需再注射造影剂，可不用连接 Tuohy-Borst 接头。
6. 将网篮索丝插入碎石器手柄上的外螺纹 Luer 螺扣；并穿过手柄转轴上的孔。
7. 需要时，可将碎石器手柄外螺纹 Luer 螺扣和接头上的内螺纹 Luer 螺扣连接。拧紧外螺纹 Luer 螺扣，以防注射时返流。将网篮索丝缠绕在转轴上以进行固定。（参见图 3）
8. 缓慢旋转手柄即可加压碎石。**备注：**缓慢、持续加压通常是最有效的碎石手段。压力突然降低提示结石碎裂、网篮断裂或结石从网篮中脱落。**警告：**若网篮断裂，可能需要手术处理。**备注：**除非释放防逆转齿轮，否则手柄只能朝一个方向转动。
9. 碎石后需评估是否需要清除胆道内的碎石。
10. 释放碎石器手柄上的防逆转齿轮，取出网篮。检查网篮，且确认未断裂或无任何破损后，按所在机构的生物危险性医疗废弃物管理规范处理。
11. 按所在机构的生物危险性医疗废弃物管理规范处理碎石器索。

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges i forbindelse med et sidevisende endoskop, Cook Endoscopy litotripsikompatible kurve og et Soehendra® litotriptor-håndtag til mekanisk knusning af sten i galdesystemet, når andre metoder med endoskopisk fjernelse ikke har virket. Anordningen leveres usteril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

BEMÆRK

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.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi og mekanisk litotripsi.

Kontraindikationer, der er knyttet til galdestensudtrækning, omfatter, men er ikke begrænset til: en ampullær åbning, der ikke er egnet til at tillade uhindret passage for stenen og kurven.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

Potentielle komplikationer, der er knyttet til kurveudtrækning, omfatter, men er ikke begrænset til: sammenpresning af objektet, lokal betændelse, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

Denne anordning er udelukkende beregnet til brug med sidevisende endoskop.

Størrelsen af stenen og den ampullære mund skal vurderes før denne procedure for at bestemme nødvendigheden af at udføre sfinkerotomi. Længden af det intramurale segment skal vurderes, før værdien af mekanisk litotripsi bestemmes. I tilfælde af at sfinkerotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, forholdsregler og kontraindikationer tages med i betragtning.

Det anbefales at benytte Cook Endoscopy kateterledere til denne anordning.

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

Der skal være trådskeerere til rådighed, når denne enhed er i brug.

ADVARSLER

På grund af det mekaniske tryk, der dannes med denne anordning, er kurvefragmentering i galdegangen en mulighed, der kan kræve kirurgisk indgreb.

Kun specificerede Cook Endoscopy bløde litotripsikompatible kurve kan anbefales til brug sammen med Conquest TTC litotriptorkablet. Se kurveetiketten.

På grund af de forskellige sammensætninger af galdesten er stenkusning måske ikke en mulighed. Hvis stenen ikke kan knuses, kan fortsat rotation af håndtaget forårsage, at kurvewiren knækker, hvilket vil kræve kirurgisk indgreb.

BRUGSANVISNING

1a. Til kurve med aftageligt håndtag.

Løsn glidehåndtaget fra kurvetrådene ved at holde tommelfingergrebet i den ene hånd og dreje kurvekateterlederlåsen i pilens retning. (Se figur 1) Hold kurvehylsteret fast ved endoskopets tilbehørskanalport, og fjern det langsomt. **Bemærk:** Fjern eventuelt den beskyttende opspoling for at blotte kurvetrådene. Kurvetrådene kan bruges til at lette kurvekontrollen.

b. Til andre litotripsi-kompatible kurve.

Når stenen er fuldstændig indfanget i kurven, foretages en komplet skæring ved hjælp af trådskeererne ved forbindelsen ved 10 French hylstret og 7 French hylstret (Se figur 2), og bortskaf kurvehåndtaget ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt affald.

2. Mens endoskopet holdes så lige som muligt, fjernes det udvendige kurvehylster langsomt. Efterhånden som kurvehylsterets distale spids rydder endoskopelevatoren, løftes elevatoren forsigtigt for at låse kurvetrådene på plads. Derefter fortsættes fjernelsen af det udvendige hylster. Bortskaf det udvendige hylster efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
3. Indfør litotripsikablet over kurvetrådene, indtil trådene kommer ud af den proksimale ende af kablet.
4. Grib fat om kurvetrådene, der stikker ud af kablet. Slip elevatoren, og fortsæt med at føre kablet frem, indtil den distale spids når kurven inden i kanalen.

5. Hvis der ønskes kontraststofinjektion, monteres den medfølgende adapter. **BEMÆRK:** Monter adapteren ved at føre kurvetrådene ind gennem Tuohy-Borst-adapterens han-“Luer Lock”. Fortsæt med at skubbe adapteren over kurvetrådene, indtil han-luerlock'en griber fat i kablets hun-“Luer Lock”. Spænd han-“Luer Lock” en for at forhindre lækage under injektionen. Tuohy-Borst-adapteren behøver ikke at blive monteret, hvis der ikke er behov for ekstra kontraststof til proceduren.
6. Stik kurvetrådene gennem litotripsihåndtagets han-“Luer Lock”. Fortsæt med at stikke kateterlederne gennem rotationsstangens åbning på håndtaget.
7. Slut litotriporhåndtagets han-“Luer Lock” til adapterens hun-“Luer Lock” (hvis der er en sådan). Spænd hun-“Luer Lock” en for at forhindre tilbageløb under injektionen. Kurvetrådene snoes omkring rotationsstangen for at sikre dem. (*Se figur 3*)
8. Fragmenter stenen ved at trykke og dreje håndtaget *langsomt*. **BEMÆRK:** Langsomt, konstant tryk er ofte den mest effektive metode til fragmentering af en sten. Pludselig lettelse af trykket kan indikere fragmentering af stenen eller kurven, eller at stenen er tabt ud af kurven. **ADVARSEL:** Hvis der skulle opstå kurvesprængning, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt. **BEMÆRK:** Håndtaget bevæger sig kun i én retning, medmindre skraldeforbindelsesledet udløses.
9. Når stenen er fragmenteret, skal behovet for fjernelse af den fragmenterede sten fra galdegangen vurderes.
10. Udløs skraldeledet på litotriporhåndtaget for at fjerne kurven. Undersøg kurven for at kontrollere, at den ikke er knækket eller beskadiget på nogen måde. Bortskaf den derefter ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
11. Bortskaf litotropsikablet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt samen met een endoscoop met zijzicht, lithotripsie-compatibele mandjes van Cook Endoscopy en een Soehendra® lithotriptor-handgreep gebruikt om stenen in de galwegen mechanisch te vergruizen wanneer andere methoden voor endoscopische verwijdering zijn mislukt. Het instrument is bij levering niet-steriel en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

N.B.

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 mechanische lithotripsie.

Contra-indicaties in verband met galsteenextractie zijn onder meer: een ampulla-opening die niet groot genoeg is voor een onbelemmerde doorgang van de steen en het mandje.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Mogelijke complicaties in verband met extractie met een mandje zijn onder meer: inklemming van het voorwerp, locale ontsteking, druknecrose.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit instrument is uitsluitend bestemd voor gebruik met een endoscoop met zijzicht.

De grootte van de steen en van de ampulla-opening moeten vóór deze ingreep worden beoordeeld om vast te stellen of sfincterotomie noodzakelijk is. De lengte van het intramuraal segment moet worden beoordeeld voordat de raadzaamheid van mechanische lithotripsie wordt beoordeeld. Indien sfincterotomie is vereist, moeten alle nodige aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties 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.

Bij gebruik van dit instrument moet een draadkniptang voorhanden zijn.

WAARSCHUWINGEN

Als gevolg van de mechanische druk die bij dit instrument wordt toegepast, is het mogelijk dat het mandje in de ductus choledochus fragmenteert en operatief moet worden verwijderd.

Aleen gespecificeerde zachte lithotripsiecompatibele mandjes van Cook Endoscopy worden aanbevolen voor gebruik met de Conquest TTC lithotriptorkabel. Raadpleeg het etiket van het mandje.

Galstenen kunnen verschillen qua samenstelling, waardoor het vergruizen van galstenen niet altijd mogelijk is. Indien de steen niet kan worden vergruisd, kan voortdurend draaien aan de handgreep tot gevolg hebben dat de draad van het mandje breekt en dat er operatief moet worden ingegrepen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1a. Voor mandjes met afneembare handgreep.

Maak de schuifhandgreep los van de draden van het netje door de duimgreep met de ene hand vast te houden en de draadvergrendeling van het mandje in de richting van de pijl te draaien. (*Zie afb. 1*) Houd de sheath van het mandje stevig vast bij de poort van het werkkanaal van de endoscoop en verwijder deze langzaam. **N.B.:** Verwijder desgewenst de beschermring om de draden van het mandje vrij te leggen. De draden van het mandje kunnen worden gebruikt om het manoeuvreren met het mandje te vergemakkelijken.

b. Voor andere lithotripsiecompatibele mandjes.

Wanneer de steen helemaal in het mandje is gevangen, moet de sheath op de overgang van de 10 Fr. sheath naar de 7 Fr. sheath (*Zie afb. 2*) met behulp van de draadkniptang helemaal worden doorgeknipt. Voer de handgreep van het mandje af volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

2. Houd de endoscoop zo recht mogelijk en verwijder de buitenste sheath van het mandje langzaam. Wanneer de distale tip van de sheath van het mandje de elevator van de endoscoop gepasseerd is, til de elevator dan voorzichtig op om de draden van het mandje op hun plaats te vergrendelen. Ga vervolgens door met het verwijderen van de buitenste sheath. Voer de buitenste sheath af volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
3. Breng de lithotriptorkabel in over de draden van het mandje totdat de draden uit het proximale uiteinde van de kabel te voorschijn komen.

4. Pak de draden van het mandje vast waar ze uit de kabel te voorschijn komen. Laat de elevator los en ga verder met opvoeren van de kabel totdat de distale tip het mandje in de ductus bereikt.
5. Indien een contrastinjectie gewenst is, breng dan de meegeleverde adapter aan. **N.B.:** Om de adapter aan te brengen, moeten de draden van het mandje via het mannelijke Luerlock van de Tuohy-Borst-adapter worden ingebracht. Schuif de adapter verder over de draden van het mandje totdat het mannelijke Luerlock in het vrouwelijke Luerlock van de kabel zit. Draai het mannelijke Luerlock vast om lekkage tijdens de injectie te voorkomen. De Tuohy-Borst-adapter hoeft niet te worden aangebracht indien er tijdens de ingreep geen verdere contrastinjectie wordt toegediend.
6. Leid de draden van het mandje door het mannelijke Luerlock op de lithotriptorhandgreep en blijf de draden door de opening van de roterende staaf van de handgreep leiden.
7. Sluit het mannelijke Luerlock van de lithotriptorhandgreep aan op het vrouwelijke Luerlock van de adapter (indien van toepassing). Draai het vrouwelijke Luerlock vast om terugstroming tijdens de injectie te voorkomen. Wikkel de draden van het mandje om de roterende staaf om ze vast te zetten. (*Zie afb. 3*)
8. Vergruis de steen door druk uit te oefenen door *langzaam* aan de handgreep te draaien. **N.B.:** Langzame, constante druk is vaak de effectiefste methode om een steen te vergruisen. Een plotseling wegvallen van de druk kan erop duiden dat de steen vergruisd is, dat het mandje kapot is of dat de steen uit het mandje is gevallen. **WAARSCHUWING:** Indien het mandje kapot gaat, kan operatief ingrijpen nodig zijn. **N.B.:** De handgreep kan slechts in één richting worden bewogen tenzij de ratel wordt losgezet.
9. Nadat de steen is vergruisd, moet worden beoordeeld of het nodig is de vergruiste steen uit de ductus te verwijderen.
10. Zet de ratel op de lithotriptorhandgreep los om het netje te verwijderen. Onderzoek het mandje om te controleren of het op generlei wijze is gebroken of beschadigd. Voer het mandje daarna af volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
11. Voer de lithotriptorkabel af volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé en conjonction avec un endoscope à vision latérale, des paniers Cook Endoscopy compatibles avec la lithotripsie et une poignée de lithotripteur Soehendra® en vue d'écraser par action mécanique des calculs présents dans le canal biliaire lorsque d'autres méthodes d'extraction endoscopique ont échoué. Ce dispositif est fourni non stérile et conçu pour un usage unique.

REMARQUE

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 la lithotripsie mécanique.

Parmi les contre-indications à l'extraction de calculs biliaires, on citera : un orifice ampullaire de taille insuffisante pour permettre le libre passage du calcul et du panier.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi les complications possibles associées à une extraction par panier, on citera : enclavement de l'objet, inflammation localisée et nécrose de pression.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement avec un endoscope à vision latérale.

Avant cette procédure, il convient d'évaluer la taille du calcul et de l'orifice ampullaire pour déterminer la nécessité d'une sphinctérotomie. Évaluer la longueur du segment intramural avant de déterminer s'il convient de procéder à une lithotripsie mécanique. Si une sphinctérotomie s'impose, observer toutes les mises en garde, précautions et contre-indications.

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.

Tenir des coupe-fil à disposition lors de l'utilisation de ce dispositif.

AVERTISSEMENTS

En raison de la pression mécanique générée par ce dispositif, la fragmentation du panier dans le canal cholédoque est une possibilité pouvant exiger une intervention chirurgicale.

Il est recommandé d'utiliser uniquement les paniers à fils souples Cook Endoscopy spécifiés compatibles avec la lithotripsie avec le câble de lithotripteur Conquest TTC. Consulter l'étiquette du panier.

Du fait des diverses compositions de calculs biliaires, la fracture d'un calcul peut s'avérer impossible. Si le calcul ne peut pas être fracturé, une rotation continue de la poignée peut causer la rupture des fils du panier, nécessitant une intervention chirurgicale.

MODE D'EMPLOI

1a. Pour les paniers à poignée amovible.

Desserrer la poignée coulissante des fils du panier en tenant la repose-pouce d'une main et en tournant le verrou des fils du panier dans la direction de la flèche. (*Voir la Fig. 1*) Tenir fermement la gaine du panier au niveau de l'orifice du canal opérateur de l'endoscope et la retirer lentement. **Remarque** : Au besoin, retirer le tube de protection pour exposer les fils du panier. On peut utiliser les fils du panier pour faciliter le contrôle de ce dernier.

b. Pour d'autres paniers de lithotripsie compatibles.

Lorsque le calcul est complètement capturé dans le panier, pratiquer une coupe complète à l'aide d'un coupe-fil au niveau de la jonction de la gaine de 10 Fr. et de la gaine de 7 Fr. (*Voir la Fig. 2*) et jeter la poignée du panier conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

2. En maintenant l'endoscope aussi droit que possible, retirer lentement la gaine externe du panier. Lorsque l'extrémité distale de la gaine du panier dépasse du béquillage de l'endoscope, soulever doucement le béquillage pour verrouiller les fils du panier en place. Continuer ensuite à retirer la gaine externe. Jeter la gaine externe conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.
3. Introduire le câble de lithotripsie sur les fils du panier jusqu'à ce que ceux-ci sortent de l'extrémité proximale du câble.

4. Saisir les fils du panier émergeant du câble. Libérer le béquillage et continuer à pousser le câble jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne le panier dans le canal.
5. Si du produit de contraste doit être injecté, raccorder l'adaptateur fourni.
REMARQUE: Pour raccorder l'adaptateur, insérer les fils du panier par le raccord Luer lock mâle de l'adaptateur Tuohy-Borst. Continuer à glisser l'adaptateur sur les fils du panier jusqu'à ce que le raccord Luer lock mâle s'engage dans le raccord Luer lock femelle du câble. Serrer le raccord Luer lock mâle pour éviter une fuite pendant l'injection. Il n'est pas nécessaire de raccorder l'adaptateur Tuohy-Borst si la procédure ne requiert pas d'autre injection de produit de contraste.
6. Faire passer les fils du panier par le raccord Luer lock mâle sur la poignée de lithotripsie ; continuer à faire passer les fils par l'orifice de la tige pivotante de la poignée.
7. Raccorder le raccord Luer lock mâle de la poignée du lithotriporteur au raccord Luer lock femelle de l'adaptateur (le cas échéant). Serrer le raccord Luer lock femelle pour éviter le retour de liquide pendant l'injection. Enrouler les fils du panier autour de la tige pivotante pour les assujettir. (Voir la Fig. 3)
8. Pour fracturer le calcul, appliquer une pression en tournant *lentement* la poignée. **REMARQUE :** Une pression lente et constante est souvent la méthode la plus efficace pour fracturer un calcul. Une libération soudaine de la pression peut indiquer la fracture du calcul, la rupture du panier ou la chute du calcul hors du panier. **AVERTISSEMENT :** Si la fragmentation du panier se produit, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire. **REMARQUE :** La poignée ne peut se déplacer que dans une direction si le cliquet n'est pas libéré.
9. Une fois que le calcul est fracturé, évaluer s'il est nécessaire de l'extraire du canal.
10. Libérer le cliquet sur la poignée du lithotriporteur pour retirer le panier. Examiner le panier pour s'assurer qu'il n'a été rompu ou endommagé d'aucune manière, puis le jeter conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.
11. Jeter le câble de lithotripsie conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zusammen mit einem Seitblick-Endoskop, lithotripsiekompatiblen Cook Endoscopy-Körbchen und einem Soehendra® Lithotriptorgriff eingesetzt, um auf mechanischen Weg Steine im Gallengang zu zertrümmern, wenn andere Methoden der endoskopischen Entfernung erfolglos sind. Das Instrument wird unsteril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

HINWEIS

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 mechanischer Lithotripsie verbunden sind.

Zu den Kontraindikationen gegen eine Gallensteinextraktion gehört unter anderem eine für die ungehinderte Passage des Steins und des Körbchens unzureichende Öffnung der Ampulla.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Zu den mit der Steinextraktion mittels Körbchen verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Einklemmung des Objekts, lokale Entzündung, Drucknekrose.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Instrument ist ausschließlich für die Verwendung mit einem Seitblick-Endoskop vorgesehen.

Um die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie bestimmen zu können, muss vor dem Eingriff die Größe des Steins und der Ampulla bestimmt werden. Bevor festgestellt wird, ob eine mechanische Lithotripsie indiziert ist, muss die Länge des intramuralen Segments bewertet werden. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

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

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

Bei der Verwendung dieses Instruments müssen Drahtzangen verfügbar sein.

WARNHINWEISE

Durch den mechanischen Druck, der mit diesem Instrument erzeugt wird, kann das Körbchen im Choledochus brechen, was einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen könnte.

Für die Verwendung mit dem Conquest TTC Lithotriptorkabel werden nur die angegebenen weichen lithotripsiekompatiblen Körbchen von Cook Endoscopy empfohlen. Siehe Körbchenetikett.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzungen von Gallensteinen ist ein Zerbrechen des Steins eventuell nicht möglich. Falls der Stein nicht zerbrochen werden kann, führt die fortgesetzte Drehung des Griffs möglicherweise zum Bruch des Körbchendrahts, was die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs zur Folge hätte.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1a. Körbchen mit abnehmbarem Griff.

Den Daumengriff mit einer Hand halten und die Arretierung des Körbchendrahts in Pfeilrichtung drehen, um den Schiebegriff von den Körbchendrahten zu lösen. (*Siehe Abb. 1*) Die Körbchenhülse an der Arbeitskanalöffnung des Endoskops fest halten und langsam entfernen. **Hinweis:** Falls gewünscht, die Schutzspirale entfernen, um die Körbchendrahte freizulegen. Die Körbchendrahte können zur einfacheren Steuerung des Körbchens verwendet werden.

b. Andere lithotripsiekompatible Körbchen.

Sowie sich der Stein ganz im Körbchen befindet, die Verbindung zwischen der 10-Fr-Hülse und der 7-Fr-Hülse (*Siehe Abb. 2*) vollständig mit der Drahtzange durchtrennen und den Körbchengriff nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

2. Das Endoskop so gerade wie möglich halten und die Außenhülle des Körbchens langsam entfernen. Wenn die distale Spitze der Körbchenhülse den Albarranhebel des Endoskops passiert hat, den Albarranhebel behutsam anheben, um die Körbchendrahte in ihrer Position zu fixieren. Anschließend mit der Entfernung der Außenhülle fortfahren. Die Außenhülle nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

3. Das Lithotripsiekabel über die Körbchendrähne einführen, bis die Drähne aus dem proximalen Ende des Kabels austreten.
4. Die aus dem Kabel austretenden Körbchendrähne ergreifen. Den Albarranhebel lösen und das Kabel weiter vorschieben, bis die distale Spitze das Körbchen innerhalb des Gangs erreicht.
5. Falls eine Kontrastmittelinjektion vorgenommen werden soll, den beiliegenden Adapter anschließen. **HINWEIS:** Zur Befestigung des Adapters die Körbchendrähne durch den Luer-Lock-Stecker des Tuohy-Borst-Adapters einführen. Den Adapter weiter über die Körbchendrähne vorschieben, bis der Luer-Lock-Stecker in der Luer-Lock-Buchse des Kabels einrastet. Den Luer-Lock-Stecker festziehen, um Undichtigkeiten während der Injektion zu vermeiden. Der Tuohy-Borst-Adapter muss nicht befestigt werden, wenn während des Verfahrens keine weiteren Kontrastmittelinjektionen erforderlich sind.
6. Die Körbchendrähne durch den Luer-Lock-Stecker am Lithotripsiegriff und weiter durch die Drehspule des Griffes führen.
7. Den Luer-Lock-Stecker des Lithotriptorgriffes ggf. an die Luer-Lock-Buchse des Adapters anschließen. Die Luer-Lock-Buchse festziehen, um einen Rückfluss während der Injektion zu verhindern. Die Körbchendrähne zur Befestigung um die Drehspule wickeln.
(Siehe Abb. 3)
8. Um den Stein zu zerbrechen, durch *langsames* Drehen des Griffes Druck ausüben. **HINWEIS:** Langsamer, konstanter Druck ist häufig die wirksamste Methode, um einen Stein zu zerbrechen. Plötzliches Nachlassen des Drucks kann bedeuten, dass der Stein zerbrochen ist, dass das Körbchen zerbrochen ist oder dass der Stein sich nicht mehr im Körbchen befindet. **WARNUNG:** Falls das Körbchen zerbricht, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein. **HINWEIS:** Der Griff bewegt sich nur in eine Richtung, es sei denn, die Sperrklinke wird gelöst.
9. Nachdem der Stein zerbrochen ist, ist zu beurteilen, ob die Steinfragmente aus dem Gang entfernt werden müssen.
10. Die Sperrklinke am Lithotriptorgriff lösen, um das Körbchen zu entfernen. Das Körbchen untersuchen, um sicherzustellen, dass es weder zerbrochen noch in irgendeiner Weise beschädigt ist. Anschließend das Körbchen nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
11. Das Lithotripsiekabel nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοσκόπιο πλαγίας όρασης, καλάθια συμβατά με λιθοτριψία Cook Endoscopy και λαβή λιθοτρίπτη Soehendra® , για τη μηχανική σύνθλιψη λίθων στο χοληφόρο πόρο όταν έχουν αποτύχει άλλες μέθοδοι ενδοσκοπικής αφαίρεσης. Η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

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

Μεταξύ των αντενδείξεων που σχετίζονται με την εξαγωγή χολόλιθων περιλαμβάνονται και οι εξής: άνοιγμα ληκύθου που δεν επαρκεί έτσι ώστε να επιτρέπεται η ανεμπόδιστη δίοδος του λίθου και του καλάθιου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, σηψαιμία, διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, υπόταση, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με την εξαγωγή του καλάθιου περιλαμβάνονται και οι εξής: ενσφήνωση του αντικειμένου, εντοπισμένη φλεγμονή, νέκρωση από πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση με ενδοσκόπιο πλαγίας όρασης μόνο.

Για να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής πριν από τη διαδικασία αυτή, πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της ληκύθου. Το μήκος του ενδοτοιχωματικού τμήματος πρέπει να αξιολογείται πριν από τον προσδιορισμό της σκοπιμότητας της μηχανικής λιθοτριψίας. Σε περίπτωση που απαιτείται σφιγκτηροτομή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι απαραίτητες δηλώσεις προσοχής, προφυλάξεις και αντενδείξεις.

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.

Κατά τη χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμοι συρμάτινοι κοπτήρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Λόγω της μηχανικής πίεσης που δημιουργείται με τη συσκευή αυτή, ο κατακερματισμός του καλαθιού στον κοινό χοληδόχο πόρο είναι μια πιθανότητα που ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.

Για χρήση με το καλώδιο λιθοτρίπτη Conquest TTC συνιστώνται μόνον καθορισμένα, συμβατά με λιθοτριψία μαλακά καλάθια Cook Endoscopy. Ανατρέξτε στην ετικέτα του καλαθιού.

Λόγω της ποικίλης σύστασης των χολόλιθων, η θραύση του λίθου ενδέχεται να μην είναι δυνατή. Εάν η θραύση του λίθου δεν είναι δυνατή, η συνεχής περιστροφή της λαβής ενδέχεται να προκαλέσει τη θραύση του σύρματος του καλαθιού, απαιτώντας έτσι χειρουργική επέμβαση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1a. Για καλάθια με αφαιρούμενη λαβή.

Ξεσφίξτε τη συρόμενη λαβή από τα σύρματα του καλαθιού κρατώντας τη λαβή του αντίχειρα στο ένα χέρι και στρέφοντας την ασφάλεια του σύρματος του καλαθιού προς την κατεύθυνση του βέλους. (βλ. σχήμα 1) Κρατήστε σταθερά το θηκάρι του καλαθιού στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και αφαιρέστε το αργά. **Σημείωση:** Εάν επιθυμείτε, αφαιρέστε την προστατευτική σπείρα για την αποκάλυψη των συρμάτων του καλαθιού. Τα σύρματα του καλαθιού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση του ελέγχου του καλαθιού.

b. Για άλλα καλάθια συμβατά με λιθοτριψία.

Μόλις συλληφθεί πλήρως ο λίθος στο καλάθι, πραγματοποιήστε μια πλήρη κοπή, με χρήση συρμάτινων κοπτήρων, στη συμβολή του θηκαριού 10 French και του θηκαριού 7 French (βλ. σχήμα 2) και απορρίψτε τη λαβή του καλαθιού σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

2. Διατηρώντας το ενδοσκόπιο όσο το δυνατό πιο ευθύ, αφαιρέστε αργά το εξωτερικό θηκάρι του καλαθιού. Καθώς το περιφερικό άκρο του θηκαριού του καλαθιού απομακρύνεται από τον αναβολέα του ενδοσκοπίου, ανασηκώστε απαλά τον αναβολέα για την ασφάλιση των συρμάτων του καλαθιού στη θέση τους. Κατόπιν, συνεχίστε την αφαίρεση του εξωτερικού θηκαριού. Απορρίψτε το εξωτερικό θηκάρι σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
3. Εισαγάγετε το καλώδιο λιθοτριψίας πάνω από τα σύρματα του καλαθιού έως ότου τα σύρματα εξέλθουν από το εγγύς άκρο του καλωδίου.

4. Συλλάβετε τα σύρματα του καλαθιού που εξέρχονται από το καλώδιο. Απελευθερώστε τον αναβολέα και συνεχίστε την προώθηση του καλωδίου έως ότου το περιφερικό άκρο φθάσει στο καλάθι εντός του πόρου.
5. Εάν επιθυμείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου, προσαρτήστε τον προσαρμογέα που παρέχεται. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να προσαρτήσετε τον προσαρμογέα, εισαγάγετε τα σύρματα του καλαθιού μέσω του αρσενικού συνδέσμου ασφάλισης Luer του προσαρμογέα Tuohy-Borst. Συνεχίστε να σύρετε τον προσαρμογέα πάνω από τα σύρματα του καλαθιού έως ότου ο αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης Luer εμπλακεί με τον θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer του καλωδίου. Σφίξτε τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης Luer, έτσι ώστε να αποτραπεί η διαρροή κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Ο προσαρμογέας Tuohy-Borst δε χρειάζεται να είναι προσαρτημένος εάν δεν απαιτείται επιπλέον σκιαγραφικό μέσο για τη διαδικασία.
6. Περάστε τα σύρματα του καλαθιού μέσω του αρσενικού συνδέσμου ασφάλισης Luer στη λαβή λιθοτριψίας. Συνεχίστε τη δίοδο των συρμάτων μέσω του ανοίγματος περιστρεφόμενης ράβδου της λαβής.
7. Συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης Luer της λαβής του λιθοτρίπτη στον θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer του προσαρμογέα (εάν έχει εφαρμογή). Σφίξτε τον θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ανάδρομη ροή κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Τυλίξτε τα σύρματα του καλαθιού γύρω από την περιστρεφόμενη ράβδο για να τα στερεώσετε. (Βλ. σχήμα 3)
8. Για τη θραύση του λίθου, εφαρμόστε πίεση περιστρέφοντας αργά τη λαβή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η βραδεία, σταθερή πίεση είναι συχνά η πλέον αποτελεσματική μέθοδος θραύσης ενός λίθου. Η αιφνίδια απελευθέρωση πίεσης ενδέχεται να υποδηλώνει τη θραύση του λίθου, θραύση του καλαθιού ή απώλεια του λίθου από το καλάθι. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε περίπτωση που συμβεί κατακερματισμός του καλαθιού, ενδέχεται να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λαβή θα μετακινηθεί μόνο προς μία κατεύθυνση εκτός εάν απελευθερωθεί η καστάνια.
9. Μετά το θρυμματισμό του λίθου, εκτιμήστε την ανάγκη αφαίρεσης του θρυμματισμένου λίθου από τον πόρο.
10. Απελευθερώστε την καστάνια στη λαβή του λιθοτρίπτη για την αφαίρεση του καλαθιού. Εξετάστε το καλάθι, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει σπάσει ή υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο, κατόπιν απορρίψτε το καλάθι σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
11. Απορρίψτε το καλώδιο λιθοτριψίας σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è usato unitamente a un endoscopio a visione laterale, a cestelli per litotripsia Cook Endoscopy compatibili e all'impugnatura del litotritore di Soehendra®, per frantumare meccanicamente i calcoli nel dotto biliare quando altri metodi endoscopici di asportazione non abbiano avuto successo. Il dispositivo è fornito non sterile ed è esclusivamente monouso.

NOTA -

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 alla litotripsia meccanica.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'ERCP includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, sepsi, perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, ipotensione, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Le potenziali complicanze associate all'estrazione dei calcoli mediante cestello includono, senza limitazioni: ostruzione ad opera dell'oggetto, infiammazione localizzata, necrosi da compressione.

PRECAUZIONI

Questo prodotto è previsto esclusivamente per l'uso unitamente a un endoscopio a visione laterale.

Per determinare se è necessario praticare la sfinterotomia, occorre valutare le dimensioni del calcolo e dell'orifizio dell'ampolla prima della procedura. La lunghezza del segmento intramurale deve essere valutata prima di determinare l'idoneità della litotripsia meccanica. Se è necessario, praticare la sfinterotomia rispettando tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

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.

Durante l'uso del presente dispositivo, è necessario tenere a portata di mano un tagliafilii.

AVVERTENZE

La pressione meccanica generata con questo dispositivo può causare la frammentazione del cestello all'interno del coledoco e richiedere l'intervento chirurgico.

Con il cavo Conquest TTC per litotritore si consiglia di usare esclusivamente i cestelli flessibili per litotripsia Cook Endoscopy compatibili indicati. Controllare l'etichetta del cestello.

A causa delle diverse composizioni dei calcoli biliari, la frammentazione del calcolo può risultare impossibile. In questo caso, la continua rotazione dell'impugnatura può provocare la rottura dei fili del cestello, con la conseguente necessità di un intervento chirurgico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1a. Cestelli dotati di impugnatura asportabile

Allentare l'impugnatura a scorrimento dai fili del cestello afferrando l'elemento di presa e girando il meccanismo di blocco dei fili del cestello nella direzione della freccia. (*Vedere la Figura 1*) Afferrare saldamente la guaina del cestello presso l'apertura del canale operativo dell'endoscopio ed estrarla lentamente. **Nota** - Se lo si desidera, rimuovere la spirale protettiva per esporre i fili del cestello. I fili del cestello possono essere usati per agevolare il controllo del cestello stesso.

b. Altri cestelli per litotripsia compatibili

Una volta catturato completamente il calcolo all'interno del cestello, praticare un taglio completo, usando il tagliafilii, in corrispondenza della giunzione della guaina da 10 F e della guaina da 7 F (*Vedere la Figura 2*) ed eliminare l'impugnatura del cestello in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

2. Tenendo l'endoscopio il più diritto possibile, estrarre lentamente la guaina esterna del cestello. Mentre la punta distale della guaina del cestello fuoriesce dall'elevatore dell'endoscopio, sollevare delicatamente l'elevatore per bloccare in posizione i fili del cestello. Continuare quindi con la rimozione della guaina esterna. Eliminare la guaina esterna in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

3. Inserire il cavo per litotritore sui fili del cestello fino alla fuoriuscita dei fili dall'estremità prossimale del cavo.
4. Afferrare i fili del cestello che fuoriescono dal cavo. Rilasciare l'elevatore e continuare a fare avanzare il cavo fino a raggiungere, con la sua punta distale, il cestello che si trova nel dotto.
5. Se si desidera praticare l'iniezione di mezzo di contrasto, collegare l'adattatore fornito. **NOTA** - Per collegare l'adattatore, inserire i fili del cestello attraverso il Luer-lock maschio dell'adattatore Tuohy-Borst. Continuare a fare scorrere l'adattatore sui fili del cestello fino a quando il connettore Luer-lock maschio non si innesta sul connettore Luer-lock femmina del cavo. Serrare il connettore Luer-lock maschio per evitare perdite durante l'iniezione. Il collegamento dell'adattatore Tuohy-Borst non è necessario se la procedura non prevede l'iniezione di ulteriore mezzo di contrasto.
6. Fare passare i fili del cestello attraverso il connettore Luer-lock maschio dell'impugnatura per litotripsia; continuare a far passare i fili attraverso l'apertura a perno rotante dell'impugnatura.
7. Collegare il connettore Luer-lock maschio dell'impugnatura per litotripsia al connettore Luer-lock femmina dell'adattatore (se pertinente). Serrare il connettore Luer-lock femmina per evitare il flusso retrogrado durante l'iniezione. Avvolgere i fili del cestello attorno al perno rotante per fissarli. (*Vedere la Figura 3*)
8. Per frantumare il calcolo, applicare pressione ruotando *lentamente* l'impugnatura. **NOTA** - Il metodo più efficace per frantumare un calcolo consiste spesso nell'applicazione lenta e costante di una pressione. Un improvviso rilascio della pressione può indicare l'avvenuta frantumazione del calcolo, la rottura del cestello o la fuoriuscita del calcolo dal cestello. **AVVERTENZA** - In caso di rottura del cestello, può essere necessario intervenire chirurgicamente. **NOTA** - Con il fermo innestato, l'impugnatura può essere spostata in una sola direzione.
9. Una volta frantumato il calcolo, valutare la necessità di rimuovere il calcolo fratturato dal dotto.
10. Disinserire il fermo dell'impugnatura per litotripsia per rimuovere il cestello. Esaminare il cestello per confermare che non sia rotto o danneggiato in alcun modo, quindi eliminarlo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
11. Eliminare il cavo per litotripsia in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado em conjunto com um endoscópio de visualização lateral, cestos compatíveis com litotripsia Cook Endoscopy e uma pega de litotriptor Soehendra®, para fracturar mecanicamente cálculos dentro dos canais biliares, quando outros métodos de remoção endoscópica tiverem falhado. O dispositivo é fornecido não estéril e destina-se a uma única utilização.

NOTA

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 e da litotripsia mecânica.

As contra-indicações associadas à remoção de cálculos biliares incluem, mas não se limitam a: uma abertura ampular insuficiente para permitir a passagem sem impedimentos dos cálculos e do cesto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, sépsis, perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As potenciais complicações associadas à extracção com cesto incluem, mas não se limitam a: oclusão pelo objecto, inflamação localizada e necrose por pressão.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com um endoscópio de visualização lateral.

Antes deste procedimento deve ser feita uma avaliação das dimensões do cálculo e do orifício ampular para determinar se é necessária uma esfínterectomia. O comprimento do segmento intramural deve ser avaliado antes de se determinar se é ou não aconselhável a litotripsia. Se for necessária uma esfínterectomia, deverão ser respeitadas todas as advertências, precauções e contra-indicações.

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.

Quando utilizar este dispositivo devem estar disponíveis cortadores de fio.

ADVERTÊNCIAS

Devido à pressão mecânica gerada por este dispositivo, a fragmentação do cesto dentro do canal biliar principal é uma possibilidade que pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.

Recomenda-se a utilização exclusiva de cestos maleáveis compatíveis com litotripsia Cook Endoscopy com o cabo litotriptor Conquest TTC. Consulte o rótulo do cesto.

Devido à variedade de composições dos cálculos biliares, a fractura dos mesmos poderá não ser possível. Se não for possível fracturar o cálculo, a rotação continuada da pega poderá provocar a fractura dos fios do cesto, obrigando a uma intervenção cirúrgica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1a. Para os cestos com umpunho amovível.

Liberte o punho deslizante dos fios do cesto, segurando no apoio do polegar com uma mão e rodando o fecho dos fios do cesto na direcção da seta. (*Consulte a fig. 1*) Segure com firmeza na bainha do cesto ao nível do orifício do canal acessório do endoscópio e retire lentamente.

Nota: Se pretender, retire a espiral protectora para expor os fios do cesto. Os fios do cesto podem ser usados para um controlo mais fácil do cesto.

b. Para outros cestos compatíveis com litotripsia.

Assim que o cálculo for totalmente capturado pelo cesto, use um cortador de fio para fazer um corte completo na junção entre a bainha de 10 Fr e a bainha de 7 Fr (*Consulte a fig. 2*) e elimine o punho do cesto de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

2. Mantendo o endoscópio o mais direito possível, retire lentamente a bainha externa do cesto. Quando a ponta distal da bainha do cesto ultrapassar o elevador do endoscópio, levante suavemente o elevador para prender os fios do cesto em posição. Em seguida, continue a remover a bainha externa. Elimine a bainha externa de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.
3. Introduza o cabo de litotripsia sobre os fios do cesto até os fios saírem pela extremidade proximal do cabo.
4. Segure nos fios do cesto que saem do cabo. Liberte o elevador e continue a avançar o cabo até a ponta distal atingir o cesto dentro do canal.

5. Se pretender injectar meio de contraste, ligue o adaptador fornecido.
NOTA: Para o fazer, introduza os fios do cesto através do conector Luer-Lock macho do adaptador Tuohy-Borst. Continue a deslizar o adaptador sobre os fios do cesto até o conector Luer-Lock macho encaixar no conector Luer-Lock fêmea do cabo. Aperte o conector Luer-Lock macho para evitar fugas durante a injeção. Não é necessário ligar o adaptador Tuohy-Borst se não for necessário mais meio de contraste durante o procedimento.
6. Passe os fios do cesto através do conector Luer-Lock macho na pega de litotripsia; continue a passar os fios através da abertura do bastão rotativo no punho.
7. Ligue o conector Luer-Lock macho do punho do litotriptor ao conector Luer-Lock fêmea do adaptador (se for aplicável). Aperte o conector Luer-Lock fêmea para evitar o refluxo durante a injeção. Enrole os fios do cesto à volta do bastão rotativo para os fixar. (*Consulte a fig. 3*)
8. Para fracturar o cálculo, aplique pressão rodando *lentamente* o punho.
NOTA: Muitas vezes, o melhor método para fracturar um cálculo é aplicando uma pressão lenta e constante. Uma quebra súbita da pressão poderá indicar a fractura do cálculo, a fractura do cesto ou a saída do cálculo do cesto. **ADVERTÊNCIA:** Se o cesto se partir, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica. **NOTA:** Se a cremalheira não for libertada, o punho apenas se desloca numa direcção.
9. Depois de o cálculo ter sido fracturado, avalie a necessidade de remoção do cálculo fracturado de dentro do canal.
10. Liberte a cremalheira do punho do litotriptor para remover o cesto. Examine o cesto para confirmar que não está partido ou danificado de alguma forma e, em seguida, elimine o cesto de acordo com as normas institucionais relativamente aos resíduos médicos biológicos perigosos.
11. Elimine o cabo de litotripsia de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza junto con un endoscopio de visión lateral, cestas compatibles con litotricia Cook Endoscopy y un mango litotriptor Soehendra® para desmenuzar mecánicamente cálculos del conducto biliar cuando han fallado otros métodos de extracción endoscópica. El dispositivo se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso.

NOTA

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 la litotricia mecánica.

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

Las complicaciones posibles asociadas a la extracción de cestas incluyen, entre otras: impactación del objeto, inflamación localizada y necrosis por presión.

PRECAUCIONES

Este dispositivo está indicado para utilizarse solamente con endoscopios de visión lateral.

Los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfinterotomía antes de este procedimiento. La longitud del segmento intramural debe evaluarse antes de determinar la conveniencia de la litotricia mecánica. En caso de que se requiera una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las precauciones y las contraindicaciones necesarios.

Se recomienda utilizar guías Cook Endoscopy con este producto.

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

Al utilizar este dispositivo debe haber disponible un cortador de alambre.

ADVERTENCIAS

Debido a la presión mecánica generada con este dispositivo, la fragmentación de la cesta en el conducto biliar común es una posibilidad que puede requerir una intervención quirúrgica.

Con el cable litotriptor Conquest TTC sólo se recomienda utilizar las cestas blandas compatibles con litotricia Cook Endoscopy especificadas. Consulte la etiqueta de la cesta.

Debido a las diversas composiciones de los cálculos biliares, la fractura del cálculo puede no ser posible. Si el cálculo no puede fracturarse, la rotación continuada del mango puede romper el alambre de la cesta, lo que requeriría una intervención quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

1a. En el caso de cestas con mango desmontable.

Afloje el mango deslizante de los alambres de la cesta, manteniendo el asa de pulgar en una mano y girando el mecanismo de fijación de los alambres de la cesta en la dirección de la flecha. (*Vea la figura 1*) Agarre firmemente la vaina de la cesta en el orificio del canal de accesorios del endoscopio y extraígalas lentamente. **Nota:** Si lo desea, extraiga la espiral protectora para dejar al descubierto los alambres de la cesta. Dichos alambres pueden utilizarse para facilitar el control de la cesta.

b. Para otras cestas compatibles con litotricia.

Una vez que el cálculo se haya introducido por completo en la cesta, utilice el cortador de alambre para hacer un corte completo en la unión de la vaina de 10 French y la vaina de 7 French (*Vea la figura 2*) y deseche el mango de la cesta según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

- Manteniendo el endoscopio lo más recto posible, extraiga lentamente la vaina exterior de la cesta. Cuando la punta distal de la vaina de la cesta salga del elevador del endoscopio, levante ligeramente el elevador para fijar los alambres de la cesta en posición. A continuación, siga extrayendo la vaina exterior. Deseche la vaina exterior según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
- Introduzca el cable de litotricia sobre los alambres de la cesta hasta que los alambres salgan por el extremo proximal del cable.

4. Agarre los alambres de la cesta cuando éstos salgan del cable. Suelte el elevador y siga haciendo avanzar el cable hasta que la punta distal llegue a la cesta en el interior del conducto.
5. Si desea inyectar contraste, acople el adaptador suministrado.
NOTA: Para acoplar el adaptador, introduzca los alambres de la cesta a través del conector Luer Lock macho del adaptador Tuohy-Borst. Siga deslizando el adaptador sobre los alambres de la cesta hasta que el conector Luer Lock macho se acople al conector Luer Lock hembra del cable. Apriete el conector Luer Lock macho para evitar fugas durante la inyección. Si el procedimiento no requiere más contraste, no será necesario acoplar el adaptador Tuohy-Borst.
6. Pase los alambres de la cesta a través del conector Luer Lock macho que hay sobre el mango de litotricia; siga pasando los alambres a través de la abertura de la varilla giratoria del mango.
7. Conecte el conector Luer Lock macho del mango litotriptor al conector Luer Lock hembra del adaptador (si procede). Apriete el conector Luer Lock hembra para evitar el flujo retrógrado durante la inyección. Enrolle los alambres de la cesta alrededor de la varilla giratoria para asegurarlos. (*Vea la figura 3*)
8. Para fracturar el cálculo, aplique presión girando *lentamente* el mango.
NOTA: La presión lenta y constante es a menudo el método más eficaz para fracturar un cálculo. La disminución brusca de la presión puede indicar la fractura del cálculo, la fractura de la cesta o que el cálculo ya no está en la cesta. **ADVERTENCIA:** Si la cesta se fragmenta, puede ser necesaria una intervención quirúrgica. **NOTA:** El mango sólo se desplazará en una dirección, a menos que se suelte el trinquete.
9. Una vez fracturado el cálculo, considere la necesidad de extraerlo del conducto.
10. Suelte el trinquete del mango litotriptor para extraer la cesta. Examine la cesta para confirmar que no esté rota ni muestre daños de ningún tipo y, a continuación, deséchela según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
11. Deseche el cable de litotricia según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används tillsammans med ett sidobildsendoskop, Cook Endoscopy litotripsi-kompatibla korgar och ett Soehendra® litotriptor-handtag, för att mekaniskt krossa stenar i gallgången, när andra endoskopiska avlägsnandemetoder har misslyckats. Instrumentet levereras osterilt och är avsett endast för engångsbruk.

OBS!

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

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP och mekanisk litotripsi.

Kontraindikationer knutna till biliär stenextraktion omfattar, men begränsas inte till: en ampullmykning som är otillräcklig för att tillåta fri passage av sten och korg.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

Potentiella komplikationer knutna till korgextraktion omfattar, men begränsas inte till: impaktion av föremålet, begränsad inflammation, trycknekros.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Detta instrument är endast avsett för sidobildsendoskop.

Bedömning av stenens storlek och ampullmyningen måste göras för att fastställa behovet av sfinkterotomi före detta ingrepp. Längden på det intramurala segmentet måste utvärderas innan beslut om mekanisk litotripsi fattas. Om sfinkterotomi krävs, måste alla nödvändiga varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer iakttas.

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.

Avbitartång måste finnas tillgänglig, när detta instrument används.

VARNINGAR

På grund av det mekaniska tryck som detta instrument genererar, är korgfragmentering i gemensamma gallgången möjlig, vilket kan kräva kirurgiskt ingrepp.

Endast specificerade mjuka litotripsi-kompatibla korgar från Cook Endoscopy rekommenderas tillsammans med Conquest TTC litotriptorkabel. Se korgetiketten.

På grund av gallstenarnas varierande sammansättning kan stenfraktur vara omöjlig. Om stenen inte kan krossas, kan ytterligare vridning av handtaget orsaka att korgtråden brister, vilket kräver kirurgiskt ingrepp.

BRUKSANVISNING

1a. För korgar med löstagbart handtag.

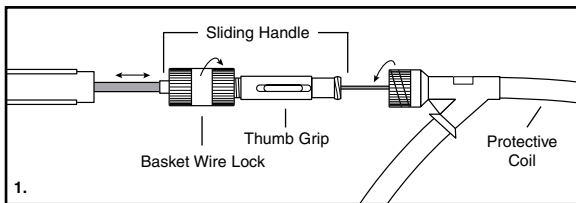
Lossa det skjutbara handtaget från korgtrådarna genom att hålla tumgreppet i ena handen och vrida korgens wirelös i pilens riktning. (Se fig. 1) Håll fast korghylsan vid arbetskanalens port på endoskopet och avlägsna den långsamt. **Obs!** Avlägsna den skyddande spiralen så att korgtrådarna exponeras,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

b. För andra litotripsi-kompatibla korgar.

När stenen helt inneslutits i korgen, klipps trådarna av helt med en avbitartång där hylsan på 10 Fr och hylsan på 7 Fr förenas (Se fig. 2) och korghandtaget kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

- Håll endoskopet så rakt som möjligt och avlägsna långsamt den yttre hylsan på korgen. När korghylsans distala spets lämnar endoskopbryggan, lyfter du bryggan försiktigt för att låsa korgtrådarna på plats. Sedan fortsätter du med att avlägsna den yttre hylsan. Kassera den yttre hylsan enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.
- För in litotripsikabeln över korgtrådarna tills trådarna kommer ut ur kabelns proximala ände.
- Fatta tag i de korgtrådar som kommer ut ur kabeln. Frigör bryggan och fortsätt föra fram kabeln tills den distala spetsen når korgen inne i gången.
- Anslut medföljande adapter, om kontrastmedelsinjektion önskas. **OBS!** För att ansluta adaptern för du in korgtrådarna genom hanluerlåset på Tuohy-Borst-adaptern. Fortsätt skjuta adaptern över korgtrådarna tills hanluerlåset förankras i kabelns honluerlös. Dra åt hanluerlåset för att förhindra läckage under injektionen. Tuohy-Borst-adaptern behöver inte anslutas om ytterligare kontrastmedel inte krävs för ingreppet.

6. För korgtrådarna genom hanluerlåset på litotripsihandtaget. Fortsätt föra trådarna genom handtagets öppning i den roterande stängen.
7. Anslut hanluerlåset på litotriptorhandtaget till adapterns honluerlås (om tillämpligt). Dra åt honluerlåset för att förhindra återflöde under injektionen. Vira korgtrådarna runt den roterande stängen för att säkra dem. (Se fig. 3)
8. För att krossa stenen applicerar du tryck genom att *långsamt* vrida handtaget. **OBS!** Långsamt, konstant tryck är ofta den effektivaste metoden för att krossa en sten. Plötsligt tryckbortfall kan indikera att stenen krossats, att korgen gått sönder eller att stenen lämnat korgen. **WARNING:** Om korgen går sönder, kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt. **OBS!** Handtaget rör sig endast i en riktning, såvitt inte spärranordningen frigjorts.
9. Sedan stenen krossats, måste du bedöma behovet av att avlägsna den krossade stenen ur gången.
10. Frigör spärranordningen på litotriptorhandtaget för att avlägsna korgen. Undersök korgen för att bekräfta att den inte är trasig eller skadad på något sätt, och kassera sedan korgen enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.
11. Kassera litotripsikabeln enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.



Sliding Handle

滑动柄

Glidehåndtag

Schuifhandgreep

Poignée coulissante

Schiebegriff

Συρόμενη λαβή

Impugnatura a scorrimento

Punho deslizante

Mango deslizante

Skjutbart handtag

Basket Wire Lock

网篮索丝锁纽

Kurvetrådslås

Draadvergrendeling van het mandje

Verrou des fils du panier

Arretierung des Körbchendrahts

Ασφάλεια σύρματος καλαθιού

Meccanismo di blocco dei fili del cestello

Fecho do fio do cesto

Mecanismo de fijación de los alambres de la cesta

Korgens wirelås

Thumb Grip

握柄

Tommelfingergreb

Duimgreep

Repose-pouce

Daumengriff

Λαβή αντίχειρα

Elemento di presa

Apoio do polegar

Asa de pulgar

Tumgrepp

Protective Coil

防护线圈

Beskyttelsesspøling

Beschermring

Tube de protection

Schutzspirale

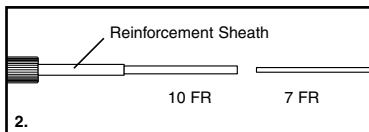
Προστατευτική σπείρα

Spirale protettiva

Mola protectora

Espiral protectora

Skyddande spiralhölje



Reinforcement Sheath

加強外鞘

Forstærkningshylster

Verstevigungsseath

Gaine de renforcement

Verstärkungshülse

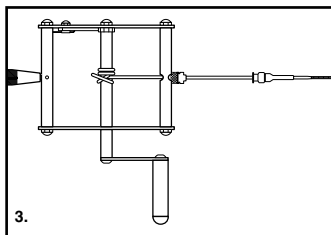
Θηκάρι ενίσχυσης

Guaina di rinforzo

Bainha de reforço

Vaina de refuerzo

Förstärkningshölje



Conquest TTC is a trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Soehendra is a registered trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



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



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

Conquest TTC™

Through-the-Channel Lithotripter Cable

Conquest TTC™ 通道内碎石器索

Conquest TTC™ litotriptorkabel gennem-kanalen

Conquest TTC™ door-het-kanaal lithotriptorkabel

Câble de lithotriporteur par le canal Conquest TTC™

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

Καλώδιο λιθοτρίπτη μέσω καναλιού Conquest TTC™

Cavo Conquest TTC™ per litotritore

**Cabo litotripter “através do canal”
Conquest TTC™**

**Cable litotripter «a través del canal»
Conquest TTC™**

**Conquest TTC™ litotriptorkabel som går genom
arbetskanalen**

18962/0305

COOK®
Endoscopy