

Fogarty Biliary Balloon Probe

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	4
Deutsch (de).....	7
Español (es).....	10
Italiano (it).....	13
Nederlands (nl).....	16
Dansk (da).....	19
Svenska (sv).....	21
Ελληνικά (el).....	24
Português (pt).....	27
Česky (cs).....	30
Magyar (hu).....	32
Polski (pl).....	35
Slovensky (sk).....	38
Norsk (no).....	41
Suomi (fi).....	43
Български (bg).....	46
Română (ro).....	49
Eesti (et).....	52
Lietuvių (lt).....	54
Latviešu (lv).....	56
Türkçe (tr).....	58
Русский (ru).....	60
Srpski (sr).....	63
Hrvatski (hr).....	65
Figure ■ Figure ■ Abbildung ■ Figura ■ Figura ■ Afbeeldingen ■ Figur ■ Figur ■ Εικόνα ■ Figura ■ Obrázek ■ Ábra ■ Rysunek ■ Obrázok ■ Figurer ■ Kuva ■ Фигура ■ Figura ■ Joonis ■ Paveikslas ■ Attēls ■ Şekil ■ Рисунок ■ Slika ■ Slika.....	67
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	68

English

Fogarty Biliary Balloon Probe

The devices described herein may not all be licensed in accordance with Canadian law or approved for sale in your specific region.

CAUTION: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

For Single Use Only

Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.

1.0 Description

The Fogarty biliary balloon probe is a sterile, single use probe. The device consists of a radiopaque flexible probe shaft with an integrated elastomeric latex balloon at the distal end. A hub at the proximal end is used for balloon inflation. The device facilitates operative procedures in the diagnosis and treatment of symptomatic cholelithiasis.

The device is intended to be used by medical professionals who are trained in the safe use and clinical usage of surgical biliary technologies as part of their respective institutional guidelines.

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use.

2.0 Intended Use/Purpose

The biliary balloon probe is intended for the removal of hepatic calculi and exploration.

3.0 Contraindications

There are no known contraindications.

4.0 Indications

Indications for use include removal of stones and ductal debris and exploration in adult surgical patients.

5.0 Warnings

The use of highly viscous or particulate contrast media is not recommended for balloon inflation as the lumen may become occluded.

The maximum recommended volume for balloon inflation must not be exceeded as over inflation increases the possibility of balloon rupture.

6.0 Precautions

As with all catheterization procedures, complications may occur. These include blood loss/bleeding, peripheral air embolism, infection, adverse reaction to device materials, tissue/vascular trauma/perforation, and pancreatitis.

The balloon must be allowed to deflate as it passes through the ampullary region to avoid damage to the sphincter.

Instances of balloon rupture are minimized if care is taken to inflate the balloon slowly and withdraw the catheter gently.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

7.0 Instructions

7.1 Technique

The probe is introduced with the balloon deflated into the common duct through the choledochotomy. When the desired position has been reached, the balloon is inflated by the introduction of a sterile fluid. It may then be gently withdrawn for the removal of debris or manipulated for further exploration. During the period over which this technique has been developed, the Fogarty biliary balloon probe has been found to be a valuable adjunct to presently available techniques. The Fogarty biliary balloon probe does not, however, have utility in removing stones when the probe cannot pass beyond the calculi or when a calculus is in a sacculus.

The biliary balloon probe aids in easy and rapid removal of amorphous intraductal debris and gravel. Numerous passes may be required to remove all material, but care should be taken not to over-distend the common duct during the period of manipulation. Closed-end irrigation of the common duct may be done by the introduction of the probe into the duodenum, followed by inflation and impingement of the inflated balloon against the sphincter mechanism. The irrigation catheter may then be employed. More effective washing is sometimes accomplished by closure of an open sphincter mechanism.

7.2 Atraumatic Calibration of the Sphincter Mechanism

The probe is introduced into the distal common duct and passed through the sphincter into the duodenum. Once in the duodenum, the balloon is inflated and then carefully palpated to make certain that it has passed through the sphincter mechanism. While the surgeon keeps the fingers of one hand placed on the balloon in the duodenum, the balloon probe is withdrawn until it impinges at the area of the sphincter. With light traction on the probe, the surgeon deflates the balloon until it passes through the sphincter with ease. As the balloon is passed through the sphincter, the quantity of fluid contained within the syringe is noted. When the balloon re-enters the common duct, the balloon is inflated until it engages the duct wall, and then gently withdrawn. The same amount of fluid which was noted as the probe passed through the sphincter is reintroduced into the balloon. Calibration of the balloon diameter accurately reflects the size of the sphincter. The common duct can be calibrated in the same manner. Mobilization of the duodenum greatly facilitates this maneuver. This technique aids in identification of the retroduodenal and pancreatic position of the common duct and accurately locates the sphincter of Oddi.

7.3 For Removal of Intrahepatic Stones

The probe can be bent with the stylet in place to facilitate introduction into the right or left hepatic duct. The stylet may be removed after the probe enters into the hepatic duct. The probe is then advanced as far as possible with the balloon deflated. As the balloon is gently inflated, the probe is simultaneously removed. After noting when the probe engages the wall of the ductal system, the inflated balloon is carefully withdrawn through the incision in the common duct. Several passes may be necessary. The final exploratory passage in these radicles is carried out by insertion of probes into both the right and left hepatic ducts. The two probes are then simultaneously removed. This maneuver prevents an isolated stone from falling from one hepatic duct into the other during removal. Undue manipulation, probing, or over-distention of the balloon may cause bleeding and should be avoided.

7.4 Identification of the Common Duct

Where there is difficulty in identifying the entire extent of the common duct because of previous surgery or inflammation, the use of the probe allows identification of the duct and facilitates dissection. If the gall bladder remains and the cystic duct has been identified, a small incision in the cystic duct with introduction of the probe into the distal common duct is easily accomplished. Similarly, if the common duct has been identified by needle aspiration, a small puncture wound is made in the anterior surface of the common duct and the balloon probe is introduced. After entrance into the common duct, palpation of the inflated balloon in various locations facilitates dissection and identification of the common duct and associated anatomy.

7.5 Use of Stylet

The stylet supplied with the biliary balloon probe is of a designed stiffness intended to avoid perforation and yet maintain enough shape to facilitate introduction of the probe into areas of sharp angulation.

When introducing the probe into the common duct, entrance into the duodenum may be accomplished with the stylet in place and angulated at approximately 30°. If difficulty is encountered in passing through the sphincter mechanism, the stylet should be unscrewed until it lies free of the probe body. A gentle probing motion with the stylet in this position will allow for passage into the duodenum if the sphincter mechanism is large enough to accommodate the probe body. When extreme pliability of the distal tip of the instrument is desired, the stylet should be withdrawn 1 cm. A probe possessing a longer length of intermediate pliability is achieved by withdrawing the stylet a greater length.

8.0 Balloon Inflation

The balloon should be inflated with a sterile, blood compatible fluid that may include radiopaque solutions, if they are highly dilute and non particulate.

Before use, the probe with the balloon inflated to its maximum recommended volume should be inspected by the surgeon.

The amount of fluid in the syringe should be checked before each inflation. If the amount exceeds the balloon's stated capacity, remove the syringe from the probe and refill to the proper volume. The amount of fluid remaining in the catheter lumen must be taken into account.

9.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

10.0 How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

11.0 Storage

Store in a cool, dry place.

12.0 Shelf Life

The shelf life is as marked on each package. Storage or usage beyond the expiration date may result in product deterioration and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

13.0 Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): 949.250.2222

In the UK: 0870 606 2040 - Option 4

In Ireland: 01 8211012 - Option 4

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

14.0 Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

WARNING: This device is designed, intended and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE this device. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

Refer to the symbol legend at the end of this document.



15.0 Specification Table

French Size	5F (1.67 mm)	6F (2.0 mm)
Maximum Liquid Capacity (ml)	0.4	1.25
Maximum Air Capacity (ml)	0.8	2.5
Maximum Inflated Balloon Diameter (mm)	8	13

Sonde à ballonnet pour voies biliaires Fogarty

Les dispositifs décrits dans le présent document peuvent ne pas avoir tous été homologués conformément à la loi canadienne ou reçu une autorisation de vente dans votre région.

AVERTISSEMENT : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.

À usage unique

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

1.0 Description

La sonde à ballonnet pour voies biliaires Fogarty est stérile et à usage unique. Elle est composée d'un corps de sonde flexible et radio-opaque avec ballonnet en latex élastomère intégré à l'extrémité distale. Une embase à l'extrémité proximale sert au gonflage du ballonnet. Le dispositif facilite les procédures opératoires dans le diagnostic et le traitement de la cholélithiase symptomatique.

Ce dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé formés à l'utilisation clinique et sans danger des techniques chirurgicales des voies biliaires conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

2.0 Objectif et utilisation prévus

La sonde à ballonnet pour voies biliaires est destinée au retrait des calculs hépatiques et à l'exploration.

3.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

4.0 Indications

Les indications comprennent le retrait des calculs et des débris dans les canaux et l'exploration chez les patients adultes ayant subi une intervention chirurgicale.

5.0 Mises en garde

Il n'est pas recommandé d'utiliser un produit de contraste très visqueux ou particulière pour gonfler le ballonnet car cela risquerait d'obstruer la lumière.

Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal afin de ne pas augmenter les risques de rupture du ballonnet.

6.0 Précautions

Comme avec toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent survenir, y compris : perte de sang/saignement, embolie gazeuse périphérique, infection, réaction indésirable aux matériaux du dispositif, traumatisme/perforation tissulaire/vasculaire et pancréatite.

Laisser le ballonnet se dégonfler lors de son passage dans la région ampullaire afin de ne pas endommager le sphincter.

La fréquence des ruptures du ballonnet décroît si l'on prend soin de gonfler lentement le ballonnet et de retirer délicatement le cathéter.

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

7.0 Mode d'emploi

7.1 Technique

La sonde est introduite avec le ballonnet dégonflé dans le canal cholédoque par le site de cholédocotomie. Lorsque la position voulue est atteinte, le ballonnet est gonflé à l'aide d'une solution stérile. Il peut ensuite être retiré délicatement pour extraire des débris ou être manipulé afin de poursuivre l'exploration. Au cours de la période de développement de cette technique, la sonde à ballonnet pour voies biliaires Fogarty s'est avérée être un précieux auxiliaire pour les techniques actuellement disponibles. Cependant, la sonde à ballonnet pour voies biliaires Fogarty ne peut servir au retrait de calculs lorsqu'elle ne peut pas passer au-delà des calculs ou lorsqu'un calcul est encapsulé dans un sacculé.

La sonde à ballonnet pour voies biliaires permet le retrait facile et rapide de débris et cailloux amorphes dans les canaux. Plusieurs passages peuvent être nécessaires afin d'extraire toutes les substances, mais il est nécessaire de veiller à ne pas distendre le canal cholédoque au cours de la manipulation. Une irrigation du canal cholédoque après étanchéité peut être réalisée par introduction de la sonde dans le duodénum, suivie du gonflage et du happement du ballonnet contre le mécanisme du sphincter. Le cathéter d'irrigation peut ensuite être utilisé. Un lavage plus efficace est parfois obtenu en fermant le mécanisme du sphincter ouvert.

7.2 Calibration atraumatique du mécanisme du sphincter

La sonde est introduite dans le canal cholédoque distal et passée à travers le sphincter dans le duodénum. Une fois dans le duodénum, le ballonnet est gonflé puis palpé avec précaution afin de s'assurer qu'il est passé à travers le mécanisme du sphincter. Tout en gardant une main sur le ballonnet dans le duodénum, le chirurgien retire la sonde à ballonnet jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec le sphincter. En exerçant une légère traction sur la sonde, le chirurgien dégonfle le ballonnet jusqu'à ce qu'il passe facilement à travers le sphincter. Au moment où le ballonnet passe à travers le sphincter, la quantité de liquide contenue dans la seringue est notée. Lorsque le ballonnet pénètre à nouveau dans le canal cholédoque, il est gonflé jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la paroi du canal puis il est délicatement retiré. La même quantité de liquide notée au moment du passage de la sonde à travers le sphincter est réintroduite dans le ballonnet. La calibration du diamètre du ballonnet indique exactement la taille du sphincter. Il est possible de calibrer le canal cholédoque de la même manière. La mobilisation du duodénum facilite grandement cette manœuvre. Cette technique permet l'identification de la position rétroduodénale et pancréatique du canal cholédoque ainsi que la localisation précise du sphincter d'Oddi.

7.3 Pour le retrait de calculs intrahépatiques

La forme de la sonde peut être modifiée à l'aide du stylet en place afin de faciliter l'introduction dans le canal hépatique droit ou gauche. Le stylet peut être retiré après introduction de la sonde dans le canal hépatique. La sonde est ensuite introduite aussi loin que possible avec le ballonnet dégonflé. Pendant que le ballonnet est délicatement gonflé, la sonde est simultanément retirée. Après consignation du moment où la sonde entre en contact avec la paroi du canal, le ballonnet gonflé est retiré avec précaution à travers l'incision faite dans le canal cholédoque. Plusieurs passages peuvent être nécessaires. Le dernier passage exploratoire dans ces radicules est effectué en insérant des sondes dans les canaux hépatiques droit et gauche. Les deux sondes sont ensuite retirées simultanément. Cette manœuvre permet d'éviter qu'un calcul isolé tombe d'un canal hépatique dans l'autre pendant le retrait. Une manipulation et un cathétérisme inappropriés, ou un gonflement excessif du ballonnet peuvent provoquer des saignements et doivent être évités.

7.4 Repérage du canal cholédoque

Lorsqu'il est difficile de distinguer l'étendue totale du canal cholédoque en raison d'une intervention antérieure ou d'une inflammation, l'utilisation de la sonde permet le repérage du canal et facilite sa dissection. Si la vésicule biliaire est toujours présente et que le canal cystique a été identifié, une petite incision dans ce dernier avec introduction de la sonde dans le canal cholédoque distal peut être facilement effectuée. De la même manière, si le canal cholédoque a été identifié par ponction, un petit orifice de cathétérisme est effectué à la surface antérieure du canal cholédoque pour introduire la sonde à ballonnet. Après pénétration dans le canal cholédoque, la palpation à divers endroits du ballonnet gonflé facilite la dissection et le repérage du canal cholédoque et de l'anatomie voisine.

7.5 Utilisation du stylet

La rigidité du stylet fourni avec la sonde à ballonnet pour voies biliaires est destinée à éviter la perforation, tout en conservant une forme donnée pour faciliter l'introduction de la sonde dans des zones présentant une forte angulation.

Lors de l'introduction de la sonde dans le canal cholédoque, l'entrée dans le duodénum peut s'effectuer avec le stylet en place formant un angle d'environ 30°. Si des difficultés se présentent lors du passage dans le mécanisme du sphincter, le stylet doit être dévissé jusqu'à ce qu'il se dégage du corps de la sonde. Un délicat mouvement de la sonde avec le stylet dans cette position permettra le passage dans le duodénum si le sphincter est assez large pour s'adapter au corps de la sonde. Lorsqu'une malléabilité extrême de l'extrémité distale de l'instrument est souhaitée, le stylet doit être retiré de 1 cm. En retirant davantage le stylet, il est possible d'obtenir une sonde avec une malléabilité moyenne sur une plus longue distance.

8.0 Gonflage du ballonnet

Le ballonnet doit être gonflé avec une solution stérile compatible avec le sang, ce qui peut inclure des solutions radio-opaques, à condition qu'elles soient très diluées et non particulaires.

Avant utilisation, le chirurgien doit inspecter la sonde avec le ballonnet gonflé au volume maximal recommandé.

Toujours vérifier la quantité de liquide dans la seringue avant de gonfler le ballonnet. Si la quantité est supérieure à la capacité du ballonnet, déconnecter la seringue de la sonde et la remplir à nouveau avec le volume approprié. La quantité de liquide restant dans la lumière du cathéter doit être prise en compte.

9.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

Ce produit n'a pas été testé pour sa compatibilité avec les appareils IRM.

10.0 Conditionnement

Contenu stérile et apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Avant d'utiliser le dispositif, vérifier visuellement que son conditionnement n'a pas été endommagé.

11.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

12.0 Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur chaque emballage. Un stockage ou une utilisation au-delà de la date d'expiration pourrait entraîner une détérioration du produit et causer une maladie ou un événement indésirable car son fonctionnement risquerait d'être altéré.

13.0 Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

14.0 Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'hôpital et à la réglementation locale en vigueur.

MISE EN GARDE : Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.



15.0 Tableau de spécifications

Taille en French	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Capacité maximale de liquide (ml)	0,4	1,25
Capacité maximale d'air (ml)	0,8	2,5
Diamètre maximal du ballonnet gonflé (mm)	8	13

Fogarty Gallengang-Ballonsonde

Die im Folgenden beschriebenen Produkte sind möglicherweise nicht alle in Übereinstimmung mit dem kanadischen Gesetz lizenziert oder für den Vertrieb in Ihrer Region zugelassen.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Naturlatex, der zu allergischen Reaktionen führen kann.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

1.0 Beschreibung

Die Fogarty Gallengang-Ballonsonde ist eine sterile Sonde zum einmaligen Gebrauch. Das Produkt besteht aus einem röntgendichten, flexiblen Sondenschaft mit einem integrierten Elastomer-Latexballon am distalen Ende. Ein Anschluss am proximalen Ende dient dem Aufdehnen des Ballons. Das Produkt erleichtert Eingriffe für die Diagnose und Behandlung von symptomatischer Cholelithiasis.

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren und klinischen Anwendung von chirurgischen Gallengangstechnologien geschult wurden.

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

2.0 Verwendungszweck

Die Gallengang-Ballonsonde ist zur Entfernung von Lebersteinen und zur Untersuchung bestimmt.

3.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

4.0 Indikationen

Die Indikationen umfassen die Entfernung von Steinen und duktalem Rückständen sowie Untersuchungen bei erwachsenen chirurgischen Patienten.

5.0 Warnungen

Zum Füllen des Ballons sollten keine hochviskösen oder körnigen Kontrastmittel eingesetzt werden, da es sonst zu einer Okklusion des Lumens kommen kann.

Das empfohlene maximale Aufdehnungsvolumen des Ballons darf nicht überschritten werden, da eine übermäßige Aufdehnung die Wahrscheinlichkeit einer Ballonruptur erhöht.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Dazu zählen u. a. Blutverlust/Blutungen, periphere Luftembolie, Infektion, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts, Gewebe-/Gefäßtrauma/-perforation und Pankreatitis.

Um eine Beschädigung des Sphinkters zu verhindern, muss der Ballon beim Durchgang durch den Ampullenbereich entleert sein.

Das Auftreten von Ballonrupturen kann verringert werden, wenn der Ballon langsam gefüllt und der Katheter vorsichtig zurückgezogen wird.

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernststen Vorfälle unterrichten.

7.0 Anweisungen

7.1 Art der Anwendung

Die Sonde mittels Choledochotomie mit entleertem Ballon in den Hauptgallengang einführen. Wenn die gewünschte Position erreicht wurde, den Ballon mit einer sterilen Flüssigkeit füllen. Anschließend die Sonde behutsam zurückziehen, um Rückstände zu entfernen, oder für weitere Untersuchungen einsetzen. Bei der Entwicklung dieser Methode hat sich gezeigt, dass die Fogarty Gallengang-Ballonsonde eine wertvolle Ergänzung zu den bisher üblichen Verfahren darstellt. Die Fogarty Gallengang-Ballonsonde kann jedoch nicht zum Entfernen von Steinen verwendet werden, wenn die Sonde die Steine nicht passieren kann, oder wenn sich ein Stein in einer Ausbuchtung befindet.

Die Gallengang-Ballonsonde dient zur einfachen und raschen Entfernung von amorphen intraduktalen Rückständen und Harngrieß. Es sind u. U. mehrere Einführungen notwendig, bis die gesamten Rückstände entfernt sind. Jedoch unbedingt darauf achten, dass der Hauptgallengang bei diesem Eingriff nicht überdehnt wird. Bei der „Closed-end“-Irrigation des Hauptgallengangs die Ballonsonde in den Zwölffingerdarm einführen und füllen. Der gefüllte Ballon wirkt dann auf den Sphinkter-Mechanismus. Dann kann der Spülkatheter verwendet werden. In manchen Fällen kann durch Verschließen eines offenen Sphinkter-Mechanismus ein effektiveres Ausspülen erreicht werden.

7.2 Atraumatische Größenbestimmung des Sphinkter-Mechanismus

Die Sonde in den distalen Hauptgallengang einführen und durch den Sphinkter in den Zwölffingerdarm schieben. Dort den Ballon füllen und vorsichtig palpieren, um sicherzustellen, dass der Ballon den Sphinkter-Mechanismus passiert hat. Der Chirurg behält die eine Hand auf dem im Zwölffingerdarm befindlichen Ballon, während er die Sonde leicht zurückzieht, bis sie im Bereich des Sphinkters anstößt. Unter leichtem Zug an der Sonde entleert der Chirurg den Ballon, bis dieser leicht den Sphinkter passiert. Wenn der Ballon durch den Sphinkter gezogen wird, die in der Spritze enthaltene Flüssigkeitsmenge notieren. Beim Wiedereintritt in den Hauptgallengang den Ballon füllen, bis er an die Wand des Gangs stößt, und dann vorsichtig zurückziehen. Nun die gleiche, zuvor notierte Flüssigkeitsmenge wieder in den Ballon einführen. Die Messung des Ballondurchmessers ergibt dann genau die Größe des Sphinkters.

Die Größe des Hauptgallengangs kann analog bestimmt werden. Eine Mobilisation des Zwölffingerdarms kann diesen Eingriff erleichtern. Diese Technik dient zur Positionsbestimmung des retroduodenalen und des pankreatischen Teils des Hauptgallengangs und zur genauen Lokalisierung des Sphinkter Oddi.

7.3 Entfernung intrahepatischer Steine

Um die Einführung in den rechten oder linken Lebergang zu erleichtern, kann die Sonde mit zuvor eingeführtem Mandrin gebogen werden. Nach Eintritt der Sonde in den Lebergang kann der Mandrin entfernt werden. Dann die Sonde mit entleertem Ballon so weit wie möglich vorschieben. Gleichzeitig den Ballon vorsichtig füllen und die Sonde zurückziehen. Wenn die Sonde die Wand des Gallengangsystems berührt, den gefüllten Ballon vorsichtig durch die Inzision im Hauptgallengang zurückziehen. Wahrscheinlich sind mehrere Einführungen notwendig. Bei der letzten Einführung sowohl in den rechten als auch in den linken Lebergang eine Sonde einführen. Die beiden Sonden dann gleichzeitig wieder entfernen. Dadurch wird verhindert, dass ein einzelner Stein während des Entfernens der Sonde von einem Lebergang in den anderen fällt. Eine unsachgemäße Handhabung und Untersuchung sowie eine Überdehnung des Ballons können zu Blutungen führen und sind deshalb unbedingt zu vermeiden.

7.4 Identifikation des Hauptgallengangs

In Fällen, in denen die Abmessungen des Hauptgallengangs aufgrund einer vorangegangenen Operation oder Entzündung schwer zu bestimmen sind, kann die Verwendung einer Sonde die Identifikation und Dissektion erleichtern. Wenn die Reste der Gallenblase und der Gallenblasengang identifiziert wurden, ist es leicht, eine kleine Inzision am Gallenblasengang vorzunehmen und die Sonde in den distalen Hauptgallengang einzuführen. Wenn der Hauptgallengang durch Kanülenaspiration identifiziert wurde, einen kleinen Einstich an der Vorderseite des Hauptgallengangs vornehmen und die Ballonsonde einführen. Sobald die Sonde sich im Hauptgallengang befindet, wird durch Erasten des gefüllten Ballons an verschiedenen Stellen die Dissektion und Identifikation des Hauptgallengangs und des damit zusammenhängenden anatomischen Aufbaus ermöglicht.

7.5 Verwendung des Mandrins

Der mit der Gallengang-Ballonsonde mitgelieferte Mandrin ist flexibel genug, um eine Perforation zu verhindern, und steif genug, um die Einführung der Sonde in scharf abgewinkelte Gebiete zu erlauben.

Mithilfe des eingeführten Mandrins, der um etwa 30° gebogen ist, kann die Sonde in den Hauptgallengang und in den Zwölffingerdarm eingeführt werden. Wenn sich beim Passieren des Sphinkter-Mechanismus Schwierigkeiten ergeben, den Mandrin losschrauben, bis er vollständig aus dem Schaft der Sonde herausragt. Ist der Sphinkter-Mechanismus groß genug für den Sondenschaft, so kann mit dem Mandrin in dieser Position durch eine leichte Bewegung der Sonde der Durchgang in den Zwölffingerdarm erreicht werden. Ist eine extreme Biegsamkeit der distalen Spitze des Instruments erwünscht, den Mandrin um 1 cm zurückziehen. Soll der biegsame Teil der Sonde noch länger sein, den Mandrin noch weiter zurückziehen.

8.0 Aufdehnen des Ballons

Den Ballon mit einer sterilen, blutverträglichen Flüssigkeit füllen, die nur dann röntgendichte Lösungen enthalten darf, wenn diese stark verdünnt und partikelfrei sind.

Vor der Anwendung sollte der Chirurg die Sonde mit dem auf sein empfohlenes maximales Volumen gefüllten Ballon unbedingt überprüfen.

Vor jeder Aufdehnung sollte die Flüssigkeitsmenge in der Spritze überprüft werden. Enthält die Spritze zu viel Flüssigkeit, die Spritze von der Sonde abnehmen und die überschüssige Flüssigkeit entfernen. Dabei auch das bereits im Katheterlumen befindliche Volumen berücksichtigen.

9.0 Informationen zu MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

10.0 Lieferumfang

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzung der Integrität der Verpackung vornehmen.

11.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

12.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit ist auf jeder Packung aufgedruckt. Lagerung oder Verwendung über das Haltbarkeitsdatum hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

13.0 Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

14.0 Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

WARNUNG: Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



15.0 Spezifikationstabelle

Größe in French	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Max. Flüssigkeitskapazität (ml)	0,4	1,25
Max. Luftkapazität (ml)	0,8	2,5
Max. Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	8	13

Sonda con balón biliar Fogarty

Es posible que no todos los dispositivos aquí descritos cuenten con la licencia expedida de acuerdo con las leyes canadienses o estén aprobados para su venta en su región específica.

AVISO: este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Para un solo uso

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

1.0 Descripción

La sonda con balón biliar Fogarty es una sonda estéril de un solo uso. El dispositivo consta de un eje de sonda flexible radiopaco con un balón de látex elastomérico integrado en el extremo distal. Para inflar el balón se usa un conector situado en el extremo proximal. El dispositivo facilita las intervenciones quirúrgicas para el diagnóstico y el tratamiento de la colelitiasis sintomática.

El dispositivo está destinado para su uso por profesionales médicos que han sido formados en el uso seguro y el empleo clínico de tecnologías biliares quirúrgicas como parte de sus respectivas directrices institucionales.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

2.0 Uso previsto/Finalidad

La sonda con balón biliar está indicada para la extracción de cálculos hepáticos y la exploración.

3.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

4.0 Indicaciones

Las indicaciones de uso incluyen la extracción de piedras y residuos ductales y la exploración en pacientes quirúrgicos adultos.

5.0 Advertencias

No se recomienda la utilización de medios de contraste muy viscosos o con muchas partículas para el inflado del balón, ya que podría ocluir la luz.

No se debe superar el volumen máximo recomendado para el inflado del balón, ya que un inflado excesivo aumenta las probabilidades de rotura del balón.

6.0 Precauciones

Como en todos los cateterismos, pueden surgir complicaciones. Entre ellas se incluyen la pérdida de sangre/hemorragia, embolia de aire periférico, infección, reacción adversa a los materiales del dispositivo, perforación/traumatismo vascular/de los tejidos y pancreatitis.

Deje que el balón se desinfla a medida que avanza por la región ampollosa a fin de evitar daños en el esfínter.

Las rupturas del balón se minimizan si el balón se infla lentamente y el catéter se retira con cuidado.

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

7.0 Instrucciones

7.1 Técnica

La sonda se introduce con el balón desinflado en el conducto colédoco a través de la coledocotomía. Una vez que se ha alcanzado la ubicación deseada, se introduce un fluido estéril para inflar el balón. Después se puede retirar con cuidado para la extracción de residuos o manipular para seguir con la exploración. Durante el proceso de desarrollo de esta técnica, se ha observado que la sonda con balón biliar Fogarty es un valioso elemento auxiliar para las técnicas disponibles en la actualidad. Sin embargo, la sonda con balón biliar Fogarty no resulta útil para la extracción de cálculos cuando no puede ir más allá del lugar donde se encuentran los cálculos o cuando un cálculo se encuentra en un sáculo.

La sonda con balón biliar contribuye a una extracción rápida y sencilla de residuos intraductales amorfos y gravilla. Es posible que deba pasar la sonda varias veces para extraer todo el material, pero tenga cuidado de no distender en exceso el conducto colédoco durante la manipulación. La irrigación del extremo cerrado del conducto colédoco puede llevarse a cabo mediante la introducción de la sonda en el duodeno, para después proceder al inflado y compresión del balón inflado contra el esfínter. En ese momento se puede usar el catéter de irrigación. A veces se consigue un lavado más eficaz mediante el cierre de un esfínter abierto.

7.2 Calibración atraumática del mecanismo del esfínter

La sonda se introduce en el conducto colédoco distal y se pasa a través del esfínter hasta llegar al duodeno. Cuando el balón se encuentra en el duodeno, se procede a su inflado y se palpa con cuidado para garantizar que ha atravesado el esfínter. Mientras el cirujano mantiene los dedos de una mano sobre el balón situado en el duodeno, se extrae la sonda de balón hasta que afecta al área del esfínter. El cirujano ejerce una suave tracción sobre la sonda para desinflar el balón de modo que atraviese el esfínter con facilidad. A medida que el balón pasa por el esfínter, se anota la cantidad de fluido que contiene la jeringa. Cuando el balón vuelve a entrar en el conducto colédoco, se infla hasta que se adapta a la pared del conducto y, a continuación, se extrae con suavidad. Entonces se vuelve a introducir en el balón la cantidad de fluido que se anotó cuando la sonda atravesaba el esfínter. La calibración del diámetro del balón refleja con precisión el tamaño del esfínter. El conducto colédoco se puede calibrar del mismo modo. La movilización del duodeno facilita en gran medida esta operación. Esta técnica ayuda a identificar la posición retroduodenal y pancreática del conducto colédoco y localiza con precisión el esfínter de Oddi.

7.3 Extracción de cálculos intrahepáticos

La sonda se puede doblar in situ con el estilete para facilitar su introducción en el conducto hepático derecho o izquierdo. El estilete se puede retirar una vez que la sonda haya entrado en el conducto hepático. Entonces, la sonda se introduce lo máximo posible con el balón desinflado. Al mismo tiempo que se infla el balón lentamente, se extrae la sonda. Después de observar que la sonda se adapta a la pared del sistema ductal, el balón inflado se extrae con cuidado a través de la incisión realizada en el conducto colédoco. Puede que sea necesario introducir la sonda varias veces. La última exploración de estas ramas se realiza mediante la introducción de sondas en los conductos hepáticos derecho e izquierdo. Las dos sondas se extraen de forma simultánea. Esta maniobra evita que un cálculo aislado se desplace de un conducto hepático al otro durante la extracción. La manipulación, el sondaje o la distensión indebidos del balón pueden provocar hemorragias, por lo que deben evitarse.

7.4 Identificación del conducto colédoco

Cuando resulte difícil determinar la extensión total del conducto colédoco debido a una intervención quirúrgica anterior o una inflamación, la utilización de una sonda permite identificar el conducto y facilita su disección. Si existe vesícula biliar y se ha identificado el conducto cístico, puede realizarse una pequeña incisión en dicho conducto e introducir la sonda en el conducto colédoco distal con facilidad. Del mismo modo, si se ha identificado el conducto colédoco mediante una aguja de absorción, se realiza una pequeña herida puntiforme en la superficie anterior del conducto colédoco para introducir la sonda con balón. Una vez en el conducto colédoco, la palpación del balón inflado en diferentes ubicaciones facilita la disección e identificación del conducto colédoco y la anatomía asociada.

7.5 Utilización del estilete

El estilete que se proporciona con la sonda con balón biliar tiene el grado de rigidez adecuado para evitar perforaciones y, al mismo tiempo, mantener una forma que facilite la introducción de la sonda en zonas muy angulosas.

Al introducir la sonda en el conducto colédoco, se puede acceder al duodeno con el estilete in situ y colocado en un ángulo aproximado de 30°. Si resulta difícil atravesar el mecanismo del esfínter, se debe desenroscar el estilete hasta que se desprenda del cuerpo de la sonda. Un suave movimiento de tanteo con el estilete en esta posición permite acceder al duodeno si el tamaño del esfínter es suficiente para acoger el cuerpo de la sonda. Si desea conseguir la máxima flexibilidad de la punta distal del instrumento, retire el estilete 1 cm. Para conseguir una sonda de mayor longitud y flexibilidad intermedia, retire más el estilete.

8.0 Inflado del balón

Infle el balón con un fluido estéril compatible con la sangre; se puede usar una solución radiopaca si está muy diluida y no contiene partículas.

Antes de utilizarla, el cirujano debe inspeccionar la sonda con el balón inflado hasta el volumen máximo recomendado.

Se debe comprobar la cantidad de líquido que contiene la jeringa antes de cada inflado. Si esta supera la capacidad indicada del balón, retire la jeringa de la sonda y vuelva a llenarla con el volumen adecuado. Hay que tener en cuenta la cantidad de fluido que permanece en la luz del catéter.

9.0 Información acerca de la IRM

No se ha probado la compatibilidad de este producto con la técnica de IRM.

10.0 Presentación

Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo.

11.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

12.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione del modo originalmente previsto.

13.0 Asistencia técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:

En España:902 51 3880

14.0 Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.



15.0 Tabla de especificaciones

Tamaño en unidades French	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Capacidad máxima de líquido (ml)	0,4	1,25
Capacidad máxima de aire (ml)	0,8	2,5
Diámetro máximo del balón inflado (mm)	8	13

Sonda biliare a palloncino Fogarty

I dispositivi qui descritti potrebbero non essere tutti concessi in licenza in conformità con la legge canadese o approvati per la vendita nella propria regione.

ATTENZIONE: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può provocare reazioni allergiche.

Esclusivamente monouso

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

1.0 Descrizione

La sonda biliare a palloncino Fogarty è una sonda sterile e monouso. Il dispositivo è costituito da uno stelo della sonda flessibile e radiopaco con un palloncino elastomerico in lattice integrato all'estremità distale. Un raccordo presente all'estremità prossimale permette il gonfiaggio del palloncino. Il dispositivo facilita le procedure operative nella diagnosi e nel trattamento della colelitiasi sintomatica.

Gli utilizzatori previsti del dispositivo sono professionisti medici addestrati a utilizzare in modo sicuro e clinico le tecnologie della chirurgia biliare nell'ambito delle linee guida del proprio istituto.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per supportare la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso stabilite.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

La sonda biliare a palloncino è progettata per la rimozione di calcoli epatici e per l'esplorazione.

3.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

4.0 Indicazioni

Le indicazioni per l'uso includono la rimozione di detriti e calcoli duttali e l'esplorazione in pazienti chirurgici adulti.

5.0 Avvertenze

Per il gonfiaggio del palloncino si sconsiglia l'utilizzo di un mezzo di contrasto altamente viscoso o particellare in quanto può occludere il lume.

Non superare il volume massimo raccomandato per il gonfiaggio del palloncino poiché un eccessivo gonfiaggio aumenta la possibilità di rottura del palloncino.

6.0 Precauzioni

Come in tutte le procedure di cateterizzazione potrebbero verificarsi complicanze. Queste comprendono perdita di sangue/sanguinamento, embolia gassosa periferica, infezione, reazione avversa ai materiali del dispositivo, trauma/perforazione tissutale/vascolare e pancreatite.

Il palloncino deve potersi sgonfiare quando passa attraverso la regione ampollare, al fine di evitare danni allo sfintere.

Se si presta attenzione a gonfiare lentamente il palloncino ed estrarre il catetere delicatamente, i casi di rottura del palloncino sono ridotti al minimo.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

7.0 Istruzioni

7.1 Tecnica

La sonda viene introdotta con il palloncino sgonfio, nel dotto comune, attraverso la coledocotomia. Una volta raggiunta la posizione desiderata, il palloncino viene gonfiato mediante l'introduzione di un fluido sterile. Può essere quindi estratto delicatamente per la rimozione di detriti o manipolato per ulteriore esplorazione. Durante il periodo in cui si è sviluppata questa tecnica, la sonda biliare a palloncino Fogarty si è rivelata una valida aggiunta alle tecniche allora disponibili. La sonda biliare a palloncino Fogarty, tuttavia, non è di alcuna utilità per la rimozione di calcoli quando essa non può oltrepassare i calcoli stessi o quando un calcolo si trova in un sacco.

La sonda biliare a palloncino agevola la facile e rapida eliminazione di detriti intraduttali amorfi e renella. Per rimuovere tutto il materiale, possono essere necessari più passaggi; tuttavia occorre prestare attenzione a non distendere eccessivamente il dotto comune per la durata della manipolazione. L'irrigazione con estremità chiusa del dotto comune può avvenire mediante l'introduzione della sonda nel duodeno, seguita dal gonfiaggio e dall'appoggio del palloncino gonfiato contro il meccanismo dello sfintere. È possibile quindi utilizzare il catetere per irrigazione. Un'irrigazione più efficace può essere ottenuta chiudendo il meccanismo dello sfintere aperto.

7.2 Calibrazione atraumatica del meccanismo dello sfintere

La sonda viene introdotta nel dotto comune distale e, attraverso lo sfintere, raggiunge il duodeno. Una volta nel duodeno, il palloncino viene gonfiato e quindi palpato con cura per accettarne il passaggio attraverso il meccanismo dello sfintere. Mentre il chirurgo tiene le dita di una mano sul palloncino all'interno del duodeno, la sonda viene ritirata fino a entrare in contatto con la superficie dello sfintere. Esercitando una leggera trazione sulla sonda, il chirurgo sgonfia il palloncino fino a farlo passare agilmente attraverso lo sfintere. Non appena ciò avviene, si annota la quantità di fluido contenuto nella siringa. Quando il palloncino rientra nel dotto comune, esso viene gonfiato fino a entrare in contatto con la parete del dotto, quindi viene delicatamente tirato indietro. Nel palloncino viene reintrodotta la stessa quantità di fluido che è stata annotata quando la sonda è fatta passare attraverso lo sfintere. La calibrazione del diametro del palloncino riflette in modo accurato la misura dello sfintere. Il dotto comune può essere calibrato in modo analogo. La mobilitazione del duodeno facilita enormemente detta manovra. Questa tecnica aiuta a identificare la posizione retroduodenale e pancreatica del dotto comune e determina in modo preciso la posizione dello sfintere di Oddi.

7.3 Rimozione dei calcoli intraepatici

La sonda può essere piegata con lo stiletto in sede per facilitarne l'introduzione nel dotto epatico destro o sinistro. Lo stiletto può essere rimosso dopo che la sonda è entrata nel dotto epatico. La sonda viene quindi fatta avanzare il più possibile con il palloncino sgonfio. Mentre si gonfia delicatamente il palloncino, si rimuove simultaneamente la sonda. Dopo aver preso nota del punto in cui la sonda entra in contatto con la parete del sistema duttale, il palloncino gonfiato viene estratto con cura attraverso l'incisione del dotto comune. Possono essere necessari più passaggi. Il passaggio esplorativo finale in questi rami viene effettuato inserendo una sonda in entrambi i dotti epatici, destro e sinistro. Le due sonde vengono quindi rimosse simultaneamente. Tale manovra previene la caduta accidentale di un calcolo isolato dal dotto epatico in un altro, durante la rimozione. Una manipolazione errata, l'esplorazione con la sonda o l'eccessiva distensione del palloncino possono provocare sanguinamento e devono essere evitate.

7.4 Identificazione del dotto comune

In presenza di difficoltà nell'individuare l'intera estensione del dotto comune, dovuta a precedenti interventi chirurgici o a infiammazione, l'uso della sonda consente l'identificazione del dotto e ne facilita la dissezione. Se la cistifellea non viene asportata e il dotto cistico è stato individuato, è possibile procedere con facilità a una piccola incisione di quest'ultimo, con l'introduzione della sonda nel dotto comune distale. In modo analogo, se il dotto comune è stato individuato mediante affondamento dell'ago, si pratica una piccola incisione sulla superficie anteriore del dotto comune e si può introdurre la sonda a palloncino. Una volta che la sonda è entrata nel dotto comune, la palpazione del palloncino gonfio, nelle diverse posizioni, facilita la dissezione e l'identificazione del dotto comune stesso e della parte anatomica a esso associata.

7.5 Uso dello stiletto

Lo stiletto fornito con la sonda biliare a palloncino presenta una rigidità strutturale che permette di evitare la perforazione mantenendo comunque una forma sufficiente a facilitare l'introduzione della sonda in aree con curvature pronunciate.

Quando si introduce la sonda nel dotto comune, è possibile effettuare l'entrata nel duodeno con lo stiletto posizionato e angolato di circa 30°. Nel caso si riscontrasse difficoltà nel passaggio attraverso il meccanismo dello sfintere, svitare lo stiletto fino a liberarlo dal corpo della sonda. Un delicato movimento nell'esplorazione, con lo stiletto in questa posizione, consentirà il passaggio nel duodeno se il meccanismo dello sfintere è sufficientemente largo da contenere il corpo della sonda. Quando si desidera un'estrema flessibilità della punta distale dello strumento, ritirare lo stiletto di 1 cm. Per aumentare il segmento di sonda a flessibilità intermedia, ritirare ulteriormente lo stiletto.

8.0 Gonfiaggio del palloncino

Il palloncino dovrà essere gonfiato con un fluido sterile emocompatibile che può includere soluzioni radiopache, se altamente diluite e non particellari.

Prima dell'uso, la sonda con il palloncino gonfiato al suo massimo volume raccomandato deve essere ispezionata dal chirurgo.

Prima di ogni gonfiaggio, verificare la quantità di fluido presente nella siringa. Se tale quantità supera la capacità specifica del palloncino, rimuovere la siringa dalla sonda e riempirla nuovamente al volume corretto. Tenere in considerazione la quantità di fluido che rimane nel lume del catetere.

9.0 Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

10.0 Modalità di fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare la confezione per verificarne l'integrità prima dell'utilizzo.

11.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

12.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione. La conservazione o l'utilizzo oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

13.0 Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

14.0 Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

AVVERTENZA: Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE il dispositivo. Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.



15.0 Tabella delle specifiche

Dimensione in french	5 Fr (1,67 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Capacità massima per liquidi (ml)	0,4	1,25
Capacità massima per l'aria (ml)	0,8	2,5
Diametro massimo del palloncino gonfiato (mm)	8	13

Fogarty -biliaire ballonsonde

De hierin beschreven producten zijn mogelijk niet gecertificeerd conform Canadese wetgeving of goedgekeurd voor verkoop in uw land.

LET OP: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische instrument staan vermeld, zorgvuldig door.

1.0 Beschrijving

De Fogarty -biliaire ballonsonde is een steriele sonde voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit een radiopake, flexibele sondeschacht met een geïntegreerde elastomere latexballon aan het distale uiteinde. Een hub aan het proximale uiteinde wordt gebruikt voor balloninflatie. Het hulpmiddel maakt operatieve procedures mogelijk bij de diagnose en behandeling van symptomatische cholelithiasis.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen die zijn getraind in het veilig en klinisch gebruik van chirurgische biliaire technologieën als onderdeel van de respectievelijke richtlijnen van hun instelling.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

2.0 Beoogd gebruik/doel

De biliaire ballonsonde is bedoeld voor het verwijderen van leverstenen en verkenning.

3.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

4.0 Indicaties

Indicaties voor gebruik omvatten het verwijderen van gruis en vuil en onderzoek van vaten bij volwassen chirurgiepatiënten.

5.0 Waarschuwingen

Het gebruik van erg viskeuze of deeltjes bevattende contrastmiddelen is niet aanbevolen bij balloninflatie omdat het lumen verstopt kan raken.

Het maximaal aanbevolen volume voor balloninflatie mag niet worden overschreden; overschrijding verhoogt de kans op scheuren van de ballon.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

Zoals bij alle katheterisatieprocedures kunnen er zich ook in dit geval complicaties voordoen. Dit zijn onder meer bloedverlies/bloeding, perifere luchtembolie, infectie, negatieve reacties op materiaal van hulpmiddelen, trauma/perforatie van het weefsel, vasculair trauma of vasculaire perforatie en pancreatitis.

U moet de ballon eerst laten leeglopen voordat u deze door het ampullaire deel laat doorgaan om schade aan de sfincter te voorkomen.

De kans op een gescheurde ballon wordt beperkt indien u de ballon langzaam laat vollopen en de katheter voorzichtig terugtrekt.

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

7.0 Instructies

7.1 Techniek

De sonde wordt ingebracht met een lege ballon in de galgang door de choledochotomie. Wanneer de gewenste positie is bereikt, wordt de ballon gevuld door een steriele vloeistof in te brengen. Deze kan vervolgens voorzichtig worden teruggetrokken om gruis te verwijderen of worden gemanipuleerd voor nadere verkenning. Gedurende de periode waarin deze techniek is ontwikkeld, is de Fogarty biliaire ballonsonde een waardevolle aanvulling gebleken op de huidige beschikbare technieken. De Fogarty biliaire ballonsonde kan echter niet worden gebruikt voor het verwijderen van stenen wanneer de sonde niet voorbij de leverstenen kan worden ingebracht of indien zich een leversteen in een sacculus bevindt.

De biliaire ballonsonde ondersteunt bij het eenvoudig en snel verwijderen van amorfe intraductale gruis en steentjes. Er zijn mogelijk meerdere doorgangen nodig om al het materiaal te verwijderen. Wees echter voorzichtig dat de galgang niet overmatig wordt uitgezet gedurende de manipulatie. Irrigatie met gesloten uiteinde van de galgang kan worden uitgevoerd door de sonde in het duodenum in te brengen, deze te vullen en de gevulde ballon tegen het sfinctermechanisme te botsen. De irrigatiekatheter kan vervolgens worden toegepast. Een effectievere reiniging kan soms worden bereikt door het sluiten van een open sfinctermechanisme.

7.2 Atraumatische kalibratie van het sfinctermechanisme

De sonde wordt in de distale galgang ingebracht en gaat via de sfincter naar het duodenum. In het duodenum wordt de ballon opgeblazen en voorzichtig gepalpeerd om na te gaan of deze tot voorbij het sfinctermechanisme is ingebracht. Terwijl de chirurg de vingers van één hand op de ballon in het duodenum houdt, wordt de ballonsonde teruggetrokken tot deze het sfinctergebied raakt. Door voorzichtig aan de sonde te trekken, laat de chirurg de ballon leeglopen tot deze ongehinderd door de sfincter gaat. Terwijl de ballon door de sfincter gaat, wordt de hoeveelheid vloeistof in de spuit geregistreerd. Wanneer de ballon opnieuw in de galgang komt, wordt de ballon opgeblazen tot deze de gangwand raakt en vervolgens voorzichtig teruggetrokken. De hoeveelheid die werd geregistreerd toen de sonde door de sfincter ging, wordt opnieuw in de ballon gebracht. Kalibratie van de ballondiameter weerspiegelt nauwkeurig de afmeting van de sfincter. De galgang kan op dezelfde manier worden gekalibreerd. Mobilisatie van het duodenum maakt deze handeling veel eenvoudiger. Deze techniek helpt bij het identificeren van de retroduodenale en pancreatische positie van de galgang en bepaalt nauwkeurig de positie van de sfincter van Oddi.

7.3 Voor het verwijderen van intrahepatisch gruis

De sonde kan met het stilet in de juiste positie worden gebogen om het inbrengen in het linker of rechter hepatische kanaal te vereenvoudigen. Het stilet kan worden verwijderd nadat de sonde in het hepatische kanaal is ingebracht. De sonde wordt vervolgens zo ver mogelijk naar voren gebracht met de lege ballon. Terwijl de ballon voorzichtig wordt opgeblazen, wordt de sonde verwijderd. Wanneer u merkt dat de sonde de gangwand raakt, wordt de opgeblazen ballon voorzichtig teruggetrokken via de incisie in de galgang. Deze handeling moet u mogelijk verschillende keren herhalen. De laatste stap van het verkennende onderzoek in deze zenuwvezel gebeurt door de sondes in zowel de linker als rechter galgangen in te brengen. De twee sondes worden vervolgens gelijktijdig verwijderd. Op deze manier wordt voorkomen dat een afzonderlijke steen van de ene galgang in de andere terecht komt tijdens verwijdering. Onjuiste manipulatie, sondering of overinflatie van de ballon kunnen bloedingen veroorzaken en moet worden voorkomen.

7.4 Identificatie van de galgang

Als de volledige lengte van de galgang moeilijk kan worden bepaald door eerdere chirurgie of ontsteking, kan de galgang met de sonde worden bepaald en is dissectie eenvoudiger. Als de galblaas blijft en de galblaasbuis is geïdentificeerd, kan eenvoudig een kleine incisie worden gemaakt in de cystische gang met de sonde ingebracht in de distale galgang. Wanneer de galgang is geïdentificeerd door naaldabsorptie, kan een kleine opening worden gemaakt in het anterieure vlak van de galgang en wordt de ballonsonde ingebracht. Nadat de ballon in de galgang is ingebracht, vereenvoudigt palpatie van de opgeblazen ballon op verschillende locaties de dissectie en identificatie van de galgang en bijbehorende stelsels.

7.5 Het gebruik van de stilet

De stilet die bij de biliare ballonsonde is geleverd, is voorzien van een speciale stijfheid om perforatie te voorkomen en tegelijkertijd voldoende vorm te kunnen behouden om het inbrengen van de sonde in gebieden met scherpe hoeken te kunnen vergemakkelijken.

Bij het inbrengen van de sonde in de galgang kan de toegang tot het duodenum gebeuren met de stilet aangebracht en onder een hoek van 30° ingesteld. Als er problemen worden ondervonden bij het doorvoeren door het sfinctermechanisme, moet de stilet worden losgeschroefd totdat deze zich vrij van het sondelichaam bevindt. Een voorzichtige onderzoekende beweging met de stilet in deze positie kan de doorgang in het duodenum vergemakkelijken als het sfinctermechanisme groot genoeg is voor het sondelichaam. Wanneer extreme buigzaamheid van de distale tip van het instrument is gewenst, moet de stilet 1 cm worden teruggetrokken. Een sonde met een grotere lengte aan gemiddelde buigzaamheid kan worden bereikt door de stilet over een grotere lengte terug te trekken.

8.0 Balloninflatie

De ballon moet worden opgeblazen met een steriele vloeistof die compatibel is met bloed en die alleen radiopake oplossingen mag bevatten als deze sterk zijn verdund en geen deeltjes bevatten.

Voor gebruik moet de sonde worden geïnspecteerd door de chirurg terwijl de ballon wordt opgeblazen tot het maximaal aanbevolen volume.

De hoeveelheid vloeistof in de spuit moet telkens voor het vullen worden gecontroleerd. Als de hoeveelheid de vermelde capaciteit van de ballon overschrijdt, verwijdt u de spuit uit de sonde en vult u deze opnieuw tot het juiste volume. Er moet rekening worden gehouden met de resterende hoeveelheid vloeistof in het katheterlumen.

9.0 MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

10.0 Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

11.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

12.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

13.0 Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:

in België: 02 481 30 50

in Nederland: 0800 339 27 37

14.0 Afvoeren

Behandel het hulpmiddel na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en plaatselijke regelgeving.

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Raadpleeg de lijst van symbolen aan het einde van dit document.



15.0 Tabel met specificaties

Franse maat	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maximale vloeistofcapaciteit (ml)	0,4	1,25
Maximale luchtcapaciteit (ml)	0,8	2,5
Maximale diameter van gevulde ballon (mm)	8	13

Fogarty galdesystemballonprobe

Det er muligt, at ikke alle anordningerne beskrevet heri er licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke område.

FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturligt gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Kun til engangsbrug

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restriktioner, som forbindes med dette medicinske udstyr.

1.0 Beskrivelse

Fogarty galdesystemballonprobe er en steril probe til engangsbrug. Anordningen består af et røntgenfast, fleksibelt probeskaf med en integreret elastomerlatexballon i den distale ende. En muffe i den proksimale ende bruges til balloninflation. Anordningen muliggør operative procedurer under diagnosticering og behandling af symptomatisk galdesten.

De tiltænkte brugere af anordningen er medicinsk personale, der er blevet uddannet i sikker og klinisk brug af kirurgisk galdesystemsteknologier som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer.

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

2.0 Tiltænkt brug/formål

Galdesystemballonproben er beregnet til fjernelsen af hepatisk calculi og eksploration.

3.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

4.0 Indikationer

Indikationer for brug omfatter fjernelse af sten og urenheder i galdegangene samt undersøgelse hos voksne kirurgiske patienter.

5.0 Advarsler

Anvendelsen af yderst viskøst eller partikulært kontrastmedie anbefales ikke til balloninflation, da inflationslumen kan blive okkluderet.

Den anbefalede, maksimale inflationsvolumen må ikke overskrides, da overinflation forøger muligheden for ballonsprængning.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Som med alle kateteriseringsindgreb kan der opstå komplikationer. Disse inkluderer blodtab/blødning, perifer luftemboli, infektion, allergisk reaktion over for anordningsmaterialer, vævs-/kartraume, vævs-/karperforation og pancreatitis.

Ballonen skal have lov til at deflatere, når den passerer igennem ampullærområdet for at undgå skade på sphincter.

Tilfælde af ballonsprængning minimeres, hvis der drages omsorg for at inflatere ballonen langsomt og tilbagetrække kateteret forsigtigt.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

7.0 Brugsanvisning

7.1 Teknik

Proben indføres med deflateret ballon ind i den fælles galdevej gennem choledochotomien. Når den ønskede position er nået, inflateres ballonen ved injektion af en steril væske. Derefter kan den forsigtigt trækkes tilbage for at fjerne urenheder, eller den kan manipuleres yderligere for videre undersøgelse. I den periode, hvor teknikken har været under udvikling, har Fogarty galdesystemballonproben vist sig at være et værdifuldt supplement til allerede tilgængelige teknikker. Fogarty galdesystemballonproben kan imidlertid ikke anvendes til fjernelse af sten, når proben ikke kan passere forbi stenene, eller når en sten befinder sig i en sacculus.

Galdesystemballonproben benyttes til let og hurtigt fjernelse af amorfe intraductale urenheder og sten. Det kan være nødvendigt at gentage processen for at fjerne alt materiale, men man bør være varsom med ikke at udspile den fælles galdevej for meget under manipuleringen. Irrigation af et lukket område i den fælles galdevej kan udføres, ved at man fører proben ind i duodenum og dernæst inflaterer ballonen, hvorefter den inflaterede ballon stødes mod sphinctermekanismen. Skyllekateteret kan derefter anvendes. Mere effektiv efterskylling kan sommetider opnås ved at lukke en åben sphinctermekanisme.

7.2 Atraumatisk kalibrering af sphinctermekanismen

Proben føres ind i den distale del af den fælles galdevej og føres igennem sphincter ind i duodenum. Når den befinder sig i duodenum, inflateres ballonen og palperes forsigtigt, for at man kan sikre sig, at den har passeret igennem sphinctermekanismen. Mens kirurgen holder den ene hånds fingre på ballonen i duodenum, trækkes ballonproben tilbage, indtil den støder mod sphincterområdet. Mens der let trækkes i proben, deflaterer kirurgen ballonen, indtil den let passerer gennem sphincter. Imens ballonen passerer gennem sphincter, noteres den mængde væske, som sprøjten indeholder. Når ballonen igen kommer ind i den fælles galdevej, skal ballonen inflateres, indtil den rører ved gangvæggen, og derefter skal den forsigtigt trækkes tilbage. Den samme mængde væske, som blev noteret, imens proben passerede gennem sphincter, sprøjtes igen ind i ballonen. Kalibrering af ballonnens diameter svarer nøjagtigt til størrelsen af sphincter. Den fælles galdevej kan kalibreres på samme måde. Mobilisering af duodenum gør udførelsen af denne manøvre meget lettere. Denne teknik hjælper med til at identificere den retroduodenale og pancreatiske placering af den fælles galdevej og præcist at lokalisere sphincter Oddi.

7.3 Til fjernelse af intrahepatiske sten

Proben kan bøjes, med stiletten indført, for at lette indføring ind i højre eller venstre galdegang. Stiletten kan fjernes, efter at proben er kommet ind i den galdegang. Proben fremføres derefter så langt som muligt med ballonen deflateret. Samtidig med at ballonen forsigtigt inflateres, fjernes proben. Efter at have noteret, hvornår proben rører ved gangsystemets væg, skal den inflaterede ballon forsigtigt trækkes tilbage gennem indsnittet i den fælles galdevej.

Det kan være nødvendigt at gentage proceduren flere gange. Den sidste eksploratoriske passage udføres ved at indføre prober både i den højre og den venstre galdegang. De to prober fjernes derefter samtidigt. Denne manøvre forhindrer en isoleret sten i at falde fra den ene galdegang ind i den anden under fjernelsesproceduren. Unødvendig manipulering, sondering eller for stor inflation af ballonen kan forårsage blødning og bør undgås.

7.4 Identifikation af den fælles galdevej

Hvis det er vanskeligt at identificere hele længden af den fælles galdevej på grund af tidligere kirurgi eller inflammation, kan proben anvendes til at identificere galdegangen og til at lette dissektion. Hvis galdeblæren findes, og galdeblæregangen er blevet identificeret, er det let at lave et lille indsnit i galdeblæregangen og indføre proben i den distale del af den fælles galdevej. På samme måde kan man, hvis den fælles galdevej er blevet identificeret ved hjælp af kanylering, lave en mindre punktur i den anteriore overflade af den fælles galdevej og indføre ballonproben. Efter at proben er ført ind i den fælles galdevej, kan palpation af den inflaterede ballon i forskellige positioner lette dissektion og identifikation af den fælles galdevej og associeret anatomi.

7.5 Brug af stilet

Stiletten, som leveres sammen med galdesystemballonproben, har en specielt designet rigiditet, som er beregnet til at undgå perforation, men som samtidig bevarer nok form til at lette indføring af proben ind i områder med skarpe vinkler.

Når proben føres ind i den fælles galdevej, kan adgang til duodenum opnås med stiletten på plads og bøjet cirka 30°. Hvis passage gennem sphinctermekanismen er vanskelig, skal stiletten skrues af, indtil den er fri af proben. En forsigtig sonderingsbevægelse, med stiletten i denne position, tillader adgang ind i duodenum, hvis sphinctermekanismen er stor nok til at tillade passage af proben. Hvis der ønskes ekstrem fleksibilitet i instrumentets distale spids, skal stiletten trækkes 1 cm tilbage. Hvis stiletten trækkes længere tilbage, får proben en større længde med middelfleksibilitet.

8.0 Balloninflation

Ballonen bør inflateres med en steril blodkompatibel væske, der kan indeholde røntgenfaste opløsninger, hvis de er meget fortyndede og ikke partikelholdige.

Inden brug skal proben, med ballonen inflateret til dens maksimalt anbefalede volumen, undersøges af kirurgen.

Mængden af væske i sprøjten bør altid kontrolleres inden inflation. Hvis mængden overskrider ballonens angivne kapacitet, skal sprøjten fjernes fra proben og derefter reinflateres ballonen til den korrekte volumen. Den væskemængde, der stadig er tilbage i kateterets lumen, skal tages i betragtning.

9.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet.

10.0 Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

11.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

12.0 Holdbarhed

Holdbarheden er påført hver pakke. Opbevaring eller brug efter udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

13.0 Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

14.0 Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

ADVARSEL: Dette udstyr er UDELUKKENDE designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

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

15.0 Specifikationstabel

Størrelse i French	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maksimal væskekapacitet (ml)	0,4	1,25
Maksimal gaskapacitet (ml)	0,8	2,5
Maksimal diameter på inflateret ballon (mm)	8	13

Fogarty biliär ballongsond

Det är inte säkert att alla enheter som beskrivs här är godkända enligt kanadensisk lag eller godkända för försäljning i din specifika region.

VAR FÖRSIKTIG! Denna produkt innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning.

1.0 Beskrivning

Fogarty biliär ballongsond är en steril sond för engångsbruk. Produkten består av ett röntgentätt böjligt sondskafat med en integrerad elastomerisk latexballong i den distala änden. En fattning i den proximala änden används för ballongfyllning. Enheten förenklar ingrepp vid diagnostisering och behandling av symptomatisk kolelitias.

Enheten är avsedd att användas av medicinsk personal som är utbildad på säker användning och klinisk användning av kirurgiska biliärtekniker som en del av deras respektive institutions riktlinjer.

Enhetens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med omfattande testserier som stöd för enhetens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Den biliära ballongsonden är avsedd för borttagning av hepatiska stenar och undersökning.

3.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

4.0 Indikationer

Indikationer för användning omfattar avlägsnande av stenar och rester i gångar samt undersökning hos vuxna kirurgpatienter.

5.0 Varningar

Användning av alltför trögflytande eller partikulärt kontrastmedel rekommenderas inte för ballongfyllning eftersom lumen kan ockluderas.

Maximal rekommenderad volym för ballongfyllning får inte överskridas eftersom för kraftig fyllning kan resultera i ballongbristning.

6.0 Försiktighetsåtgärder

Liksom vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Dessa omfattar blodförlust/blödning, perifer luftemboli, infektion, negativ reaktion på enhetens material, vävnads-/blodkärlstrauma/perforering och pankreatit.

Ballongen måste tömmas då den passerar genom ampullaregionen för att undvika skada på sfinktern.

Förekomsten av ballongbristning minimeras om ballongen fylls långsamt och katetern dras tillbaka varsamt.

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

7.0 Anvisningar

7.1 Teknik

Sonden förs in med tom ballong in i den gemensamma gallgången genom koledokotomi. Då önskad position har uppnåtts fylls ballongen med steril vätska. Den kan sedan försiktigt dras tillbaka för att avlägsna rester eller manipuleras för ytterligare undersökning. Under tidsperioden som denna teknik har utvecklats har Fogarty biliära ballongsond befunnits vara ett värdefullt tillskott till nuvarande tillgängliga tekniker. Fogarty biliära ballongsond kan dock inte användas för att avlägsna stenar vid fall då sonden inte kan passera förbi stenarna eller när en sten ligger i en säck.

Den biliära ballongsonden bidrar till enkelt och snabbt avlägsnande av amorfa intraduktala rester och stenar. Upprepade passager kan erfordras för att avlägsna samtliga bildningar, men försiktighet bör iaktas så att den gemensamma gallgången inte töjs ut för mycket under manipulering. Spolning av den gemensamma gallgången med stängd ände kan utföras genom att föra in sonden i tolvfingertarmen och sedan fylla och stöta den fyllda ballongen mot sfinktermekanismen. Spolkateter kan sedan nyttjas. En effektivare sköljning kan vissa gånger uppnås genom att stänga en öppen sfinktermekanism.

7.2 Automatisk kalibrering av sfinktermekanismen

Sonden förs in i den distala gemensamma gallgången och sedan genom sfinktern till tolvfingertarmen. När sonden nått tolvfingertarmen fylls ballongen och palperas sedan försiktigt för att säkerställa att den har passerat genom sfinktermekanismen. Medan kirurgen håller ena handens fingrar på ballongen i tolvfingertarmen dras ballongsonden tillbaka tills den stöter mot sfinkterytan. Genom att dra varsamt i sonden tömmer kirurgen ballongen tills den obehindrat passerar genom sfinktern. När ballongen passerar genom sfinktern ska vätskevolymen i sprutan noteras. När ballongen kommer in i den gemensamma gallgången igen ska den fyllas tills den stöter emot gångväggen och sedan ska ballongen försiktigt dras tillbaka. Samma vätskevolym som noterades då sonden passerade genom sfinktern tillförs åter i ballongen. Genom kalibrering av ballongdiameter ges en korrekt mätning av sfinkterns storlek. Den gemensamma gallgången kan kalibreras med samma metod. Mobilisering av tolvfingertarmen underlättar denna manöver avsevärt. Denna teknik bidrar till att identifiera den gemensamma gallgångens retroduodenala och pankreatiska position samt till korrekt lokalisering av Oddis sfinkter.

7.3 Avlägsnande av intrahepatiska stenar

Sonden kan böjas då mandrängen är på plats för att underlätta införing i den högra eller vänstra levergången. Mandrängen kan avlägsnas när sonden har förts in i levergången. Sonden förs sedan vidare så långt som är möjligt med tom ballong. Samtidigt som ballongen fylls varsamt ska sonden avlägsnas. Notera när sonden vidrör gångsystemets vägg och dra sedan försiktigt tillbaka den fyllda ballongen genom snittet i den gemensamma gallgången. Flera

passager kan erfordras. Den slutliga undersökande passagen i dessa rötter utförs genom att föra in sonder i både höger och vänster levergång. De två sönerna avlägsnas sedan samtidigt. Denna manöver förhindrar att en enstaka sten faller från den ena levergången till den andra under avlägsnandet. Onödigt manipulering, sondering eller för kraftig uttöjning av ballongen kan orsaka blödning och bör undvikas.

7.4 Identifiering av den gemensamma gallgången

Då det är svårt att identifiera den gemensamma gallgångens fullständiga utsträckning på grund av tidigare kirurgiska ingrepp eller inflammation kan sonden användas för att identifiera gången samt underlätta dissektion. Om gallblåsan finns kvar och gallblåsegången har identifierats kan ett litet snitt i gallblåsegången samt införing av sonden i den distala gemensamma gallgången enkelt utföras. Om den gemensamma gallgången har identifierats genom nålabsorption kan på likartat sätt en liten punktur vid gallgångens främre yta göras, genom vilken ballongsonden kan föras in. Efter införande i den gemensamma gallgången kan palpation av den fyllda ballongen på olika ställen underlätta dissektion och identifiering av den gemensamma gallgången samt tillhörande anatomi.

7.5 Användning av mandräng

Mandrängen som medföljer den biliära ballongsonden är utformad med en styvhet som syftar till att undvika perforering samtidigt som den bibehåller tillräcklig form för att underlätta införande av en sond i områden med tvära vinklar.

När sonden förs in i den gemensamma gallgången kan tillträde till tolvfingertarmen uppnås genom att placera mandrängen i cirka 30° vinkel. Om svårigheter påträffas vid passering genom sfinktermekanismen ska mandrängen skruvas loss tills den är friställd från sondens huvuddel. En försiktig sonderande rörelse med mandrängen i denna position medger passage till tolvfingertarmen, så länge sfinktermekanismen är tillräckligt stor för att rymma sondens huvuddel. När kraftig böjbarhet vid instrumentets distala spets erfordras ska mandrängen dras tillbaka 1 cm. En längre sond med medelhög böjbarhet kan uppnås genom att dra tillbaka mandrängen ytterligare.

8.0 Ballongfyllning

Ballongen bör fyllas med en steril vätska som är kompatibel med blod. Vätskan får innehålla röntgentäta lösningar, så länge dessa är väl utspädda och partikelfria.

Före användning ska sonden med ballongen fylld till maximal rekommenderad volym inspekteras av kirurgen.

Mängden vätska i sprutan bör kontrolleras före varje fyllning. Om mängden överskrider ballongens angivna kapacitet ska sprutan avlägsnas från sonden och fyllas på nytt med korrekt mängd. Mängden vätska som finns kvar i kateterlumen måste tas i beaktande.

9.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

10.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

11.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

12.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden är enligt märkning på varje förpackning. Förvaring eller användning efter utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

13.0 Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelningen på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

14.0 Kassering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

WARNING: Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.



15.0 Specifikationstabell

Storlek i Ch	5Ch (1,67 mm)	6Ch (2,0 mm)
Maximal vätskekapacitet (ml)	0,4	1,25
Maximal luftkapacitet (ml)	0,8	2,5
Maximal fylld ballongs diameter (mm)	8	13

Καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι Fogarty

Ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλες τις συσκευές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο σύμφωνα με τη νομοθεσία του Καναδά ή έγκριση για πώληση στην περιοχή σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.0 Περιγραφή

Ο καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι Fogarty (μήλη) είναι ένας αποστειρωμένος καθετήρας μίας χρήσης. Η συσκευή αποτελείται από ένα εύκαμπτο ακτινοσκοπικό στέλεχος καθετήρα με ενσωματωμένο μπαλόνι από ελαστομερές λάτεξ στο περιφερικό άκρο. Ο ομφαλός στο εγγύς άκρο χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού. Η συσκευή διευκολύνει τις χειρουργικές επεμβάσεις κατά τη διάγνωση και τη θεραπεία της συμπτωματικής χολολιθίας.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς εκπαιδευμένους στην ασφαλή κλινική χρήση τεχνολογιών χειρουργικής χοληφόρων, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Ο καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι προορίζεται για την αφαίρεση ηπατικών λίθων και για διερεύνηση.

3.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

4.0 Ενδείξεις

Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν την αφαίρεση λίθων και υπολειμμάτων από τους χοληφόρους πόρους και τη διερεύνηση σε ενήλικες χειρουργικούς ασθενείς.

5.0 Προειδοποιήσεις

Η χρήση υπερβολικά ιξώδους σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια δεν συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού γιατί ο αυλός μπορεί να φράξει.

Ο μέγιστος συνιστώμενος όγκος για τη διόγκωση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνεται καθώς η υπερβολική διόγκωση αυξάνει την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού.

6.0 Προφυλάξεις

Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές. Αυτές περιλαμβάνουν απώλεια αίματος/αιματορροία, περιφερική εμβολή από αέρα, λοίμωξη, ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά της συσκευής, ιστική/αγγειακή κάκωση/διάτρηση και παγκρεατίτιδα.

Το μπαλόνι πρέπει να αφήνεται να αποδιογκωθεί καθώς διέρχεται την περιοχή της ληκύθου για να αποτραπεί τυχόν βλάβη στον σφιγκτήρα.

Τα περιστατικά ρήξης του μπαλονιού ελαχιστοποιούνται εάν το μπαλόνι διογκώνεται αργά με προσοχή και ο καθετήρας αποσύρεται σιγά-σιγά.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

7.0 Οδηγίες

7.1 Τεχνική

Η μήλη εισάγεται με το μπαλόνι αποδιογκωμένο στον κοινό πόρο μέσω της χοληδοχοτομής. Όταν βρεθεί στην επιθυμητή θέση, το μπαλόνι διογκώνεται με εισαγωγή αποστειρωμένου υγρού. Στη συνέχεια, μπορεί να αποσυρθεί απαλά για να αφαιρεθούν τα υπολείμματα ή να συνεχιστεί ο χειρισμός για περαιτέρω διερεύνηση. Κατά την περίοδο που αναπτύχθηκε η συγκεκριμένη τεχνική, ο καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι Fogarty διαπιστώθηκε ότι είναι ένα πολύτιμο παρελκόμενο για τις υφιστάμενες διαθέσιμες τεχνικές. Ωστόσο, ο καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι Fogarty δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση λίθων όταν η μήλη δεν μπορεί να περάσει πέρα από τους λίθους ή όταν ο λίθος είναι σε θύλακο.

Ο καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι βοηθά στην εύκολη και γρήγορη αφαίρεση άμορφων ενδοπορικών υπολειμμάτων και ψάμμου. Ενδέχεται να χρειαστούν πολλές διελεύσεις για να αφαιρεθεί όλο το υλικό, ωστόσο θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική διάταση του κοινού πόρου κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Ο καταιονισμός με κλειστό άκρο του κοινού πόρου μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω της εισαγωγής της μήλης στο δωδεκαδάκτυλο, μετά την οποία πραγματοποιείται η διόγκωση και η πρόσκρουση του διογκωμένου μπαλονιού στον μηχανισμό του σφιγκτήρα. Ο καθετήρας καταιονισμού μπορεί τότε να χρησιμοποιηθεί. Για πιο αποτελεσματική πλήση μερικές φορές μπορείτε να κλείσετε τον ανοιχτό μηχανισμό του σφιγκτήρα.

7.2 Ατραυματική βαθμονόμηση του μηχανισμού του σφιγκτήρα

Ο καθετήρας εισάγεται στον περιφερικό κοινό πόρο και περνά στο δωδεκαδάκτυλο διαμέσου του σφιγκτήρα. Μόλις εισαχθεί στο δωδεκαδάκτυλο, το μπαλόνι διογκώνεται και κατόπιν εκτελείται προσεκτική ψηλάφηση για να επιβεβαιωθεί ότι έχει διέλθει τον μηχανισμό του σφιγκτήρα. Ενώ ο χειρουργός κρατάει τα δάκτυλα του ενός χεριού επάνω στο μπαλόνι που βρίσκεται στο δωδεκαδάκτυλο, ο καθετήρας με μπαλόνι αποσύρεται μέχρι να προσκρούσει στην περιοχή του σφιγκτήρα. Με ελαφρά έλξη στον καθετήρα, ο χειρουργός αποδιογκώνει το μπαλόνι μέχρι να μπορεί να περάσει εύκολα διαμέσου του σφιγκτήρα. Καθώς το μπαλόνι διέρχεται τον σφιγκτήρα, επισημαίνεται η ποσότητα του υγρού που περιέχεται στη σύριγγα. Όταν το μπαλόνι εισάγεται εκ νέου στον κοινό πόρο, το μπαλόνι διογκώνεται μέχρι να ακουμπήσει στο τοίχωμα του πόρου και κατόπιν αποσύρεται προσεκτικά. Η ίδια ποσότητα υγρού που επισημάνθηκε, όταν

ο καθετήρας πέρασε διαμέσου του σφιγκτήρα, επανεισάγεται στο μπαλόνι. Η βαθμονόμηση της διαμέτρου του μπαλονιού αντικατοπτρίζει με ακρίβεια το μέγεθος του σφιγκτήρα. Ο κοινός πόρος μπορεί να βαθμονομηθεί με τον ίδιο τρόπο. Η κινητοποίηση του δωδεκαδακτύλου διευκολύνει ιδιαίτερα αυτή τη διαδικασία. Αυτή η τεχνική βοηθά στον προσδιορισμό της θέσης του κοινού πόρου στο οπίσθιο τοίχωμα του δωδεκαδακτύλου και στο πάγκρεας και εντοπίζει επακριβώς τον σφιγκτήρα του Oddi.

7.3 Για αφαίρεση ενδοηπατικών λίθων

Ο καθετήρας μπορεί να λυγίσει με τον στείλειό στη θέση του για διευκόλυνση της εισαγωγής στον δεξιό ή τον αριστερό ηπατικό πόρο. Ο στείλειός μπορεί να αφαιρεθεί μετά την εισαγωγή του καθετήρα στον ηπατικό πόρο. Ο καθετήρας προωθείται κατόπιν στη μεγαλύτερη δυνατή απόσταση με το μπαλόνι αποδιογκωμένο. Ενώ το μπαλόνι διογκώνεται σιγά-σιγά, ο καθετήρας ταυτόχρονα αφαιρείται. Μόλις παρατηρηθεί ότι ο καθετήρας ακουμπά στο τοίχωμα του συστήματος πόρων, το διογκωμένο μπαλόνι αποσύρεται προσεκτικά διαμέσου της τομής του κοινού πόρου. Ενδέχεται να χρειαστούν αρκετές διελεύσεις. Η τελική διερευνητική διέλευση σε αυτούς τους κλαδίσκους πραγματοποιείται με την εισαγωγή μηλών τόσο στον δεξιό όσο και στον αριστερό ηπατικό πόρο. Οι δύο μήλες αφαιρούνται κατόπιν ταυτόχρονα. Με αυτήν τη διαδικασία αποτρέπεται η πτώση ενός μεμονωμένου λίθου από τον έναν ηπατικό πόρο στον άλλο κατά την αφαίρεση. Ο ακατάλληλος χειρισμός ή χρήση του καθετήρα ή η υπερβολική διαστολή του μπαλονιού είναι πιθανό να προκαλέσουν αιμορραγία και πρέπει να αποφεύγονται.

7.4 Προσδιορισμός του κοινού χοληφόρου πόρου

Όταν είναι δύσκολο να προσδιοριστεί η πλήρης έκταση του κοινού χοληφόρου πόρου λόγω προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης ή φλεγμονής, η χρήση του καθετήρα επιτρέπει τον προσδιορισμό του πόρου και διευκολύνει τη ανατομή. Εάν η χοληδόχος κύστη εξακολουθεί να υπάρχει και ο κυστικός πόρος έχει προσδιοριστεί, επιτυγχάνεται εύκολα μια μικρή τομή στον κυστικό πόρο με εισαγωγή του καθετήρα στον περιφερικό κοινό πόρο. Παρομοίως, εάν ο κοινός χοληφόρος πόρος έχει προσδιοριστεί μέσω απορρόφησης με βελόνα, πραγματοποιείται μια μικρή πληγή από παρακέντηση στην πρόσθια επιφάνεια του κοινού χοληφόρου πόρου και εισάγεται ο καθετήρας μπαλονιού. Μετά την είσοδο στον κοινό χοληφόρο πόρο, η ψηλάφηση του διογκωμένου μπαλονιού σε ποικίλες θέσεις διευκολύνει την ανατομή και τον προσδιορισμό του κοινού χοληφόρου πόρου και της σχετιζόμενης ανατομίας.

7.5 Χρήση του στείλειού

Ο στείλειός που συνοδεύει τον καθετήρα χοληφόρων με μπαλόνι έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποφεύγεται η διάτρηση, αλλά ταυτόχρονα να είναι αρκετά εύκαμπτος προκειμένου να διευκολύνεται η εισαγωγή της μήλης σε περιοχές με έντονη γωνίωση.

Κατά την εισαγωγή της μήλης στον κοινό πόρο, η είσοδος στο δωδεκαδάκτυλο μπορεί να ολοκληρωθεί με τον στείλειό τοποθετημένο υπό γωνία περίπου 30°. Εάν υπάρξει δυσκολία κατά τη διέλευση μέσω του μηχανισμού του σφιγκτήρα, ο στείλειός θα πρέπει να ξεβιδωθεί μέχρι να απελευθερωθεί από το σώμα της μήλης. Η απαλή κίνηση για την εισαγωγή της μήλης με τον στείλειό σε αυτήν τη θέση θα επιτρέψει τη διέλευση στο δωδεκαδάκτυλο, εφόσον ο μηχανισμός του σφιγκτήρα είναι αρκετά μεγάλος ώστε να χωρέσει το σώμα της μήλης. Όταν χρειάζεται εξαιρετική ευκαμψία του περιφερικού άκρου του οργάνου, ο στείλειός θα πρέπει να αποσύρεται 1 cm. Για την επίτευξη μεγαλύτερου μήκους μήλης με μέτρια ευκαμψία ο στείλειός θα πρέπει να αποσύρεται περισσότερο.

8.0 Διόγκωση μπαλονιού

Το μπαλόνι πρέπει να διογκώνεται με αποστειρωμένο, συμβατό με αίμα υγρό, που μπορεί να περιλαμβάνει ακτινοσκιερά διαλύματα, αν είναι εξαιρετικά αραιωμένα και χωρίς σωματίδια.

Πριν από τη χρήση, ο καθετήρας με το μπαλόνι διογκωμένο στον μέγιστο συνιστώμενο όγκο πρέπει να ελέγχεται από τον χειρουργό.

Η ποσότητα του υγρού στη σύριγγα θα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε διόγκωση. Εάν η ποσότητα υπερβεί την αναφερόμενη χωρητικότητα του μπαλονιού, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον καθετήρα και γεμίστε ξανά μέχρι τον κατάλληλο όγκο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποσότητα υγρού που απομένει στον αυλό του καθετήρα.

9.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Αυτό το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα με τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας.

10.0 Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

11.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

12.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη ή η χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και, ως εκ τούτου, την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

13.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

14.0 Απορρίψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

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

15.0 Πίνακας προδιαγραφών

Μέγεθος σε French	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Μέγιστη χωρητικότητα σε υγρό (ml)	0,4	1,25
Μέγιστη χωρητικότητα σε αέρα (ml)	0,8	2,5
Μέγιστη διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	8	13

Sonda com balão biliar Fogarty

Nem todos os dispositivos descritos no presente documento poderão estar licenciados em conformidade com a lei canadiana ou aprovados para venda na sua região específica.

AVISO: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Apenas para uso único

Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

1.0 Descrição

A sonda com balão biliar Fogarty é uma sonda esterilizada de uso único. O dispositivo é constituído por uma haste de sonda flexível e radiopaca com um balão de látex elastomérico integrado na extremidade distal. Para insuflar o balão, utiliza-se uma extremidade na extremidade proximal. O dispositivo facilita os procedimentos operativos no diagnóstico e tratamento de coledolitíase sintomática.

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação na utilização segura e clínica de tecnologias biliares cirúrgicas e de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar que o dispositivo é seguro e tem um bom desempenho no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

2.0 Finalidade/Utilização prevista

A sonda com balão biliar destina-se à remoção de cálculos hepáticos e à exploração.

3.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações.

4.0 Indicações

As indicações de utilização incluem a remoção de pedras e detritos nos ductos e a exploração em doentes cirúrgicos adultos.

5.0 Advertências

A utilização de meios de contraste altamente viscosos ou em partículas não é recomendada para a insuflação do balão, pois o lúmen pode ficar obstruído.

O volume máximo recomendado para a insuflação do balão não pode ser excedido, uma vez que a hiperinsuflação aumenta a possibilidade de rutura do balão.

6.0 Precauções

Como em qualquer processo de cateterização, podem ocorrer complicações. Estas incluem perda de sangue/hemorragia, embolia gasosa periférica, infeção, reações adversas a materiais do dispositivo, trauma/perfuração tecidual/vascular e pancreatite.

O balão deve poder esvaziar à medida que passa pela região ampular, para evitar danificar o esfíncter.

A situação de rutura do balão é minimizada se este for insuflado lentamente e o cateter for retirado com cuidado.

Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

7.0 Instruções

7.1 Técnica

A sonda é introduzida com o balão vazio no ducto comum através da coledocotomia. Uma vez alcançada a posição pretendida, o balão é insuflado mediante a introdução de um fluido esterilizado. Em seguida, pode ser suavemente retirado para remover detritos ou manipulado para exploração adicional. Durante o período no qual esta técnica tem sido desenvolvida, a sonda com balão biliar Fogarty tem sido considerada um valioso adjuvante nas técnicas disponíveis atualmente. No entanto, a sonda com balão biliar Fogarty não se destina à remoção de cálculos quando a sonda não pode passar além dos cálculos ou quando um cálculo se encontra num sáculo.

A sonda com balão biliar ajuda a remover simples e rapidamente areias e detritos amorfos que se encontrem nos ductos. Poderá ser necessário fazer várias passagens para remover todo o material, mas deverá ter-se cuidado para não distender excessivamente o ducto comum durante o período de manipulação. Poderá proceder-se à irrigação por extremidade fechada do ducto comum introduzindo a sonda no duodeno e, em seguida, inflando e fazendo bater o balão insuflado contra o mecanismo de esfíncter. Em seguida, poderá utilizar-se o cateter para irrigação. Para obter uma lavagem mais eficiente, por vezes é necessário fechar um mecanismo de esfíncter aberto.

7.2 Calibração atraumática do mecanismo esfíncteriano

A sonda é introduzida no ducto distal comum e passa pelo esfíncter até ao duodeno. Quando se encontra no duodeno, o balão é insuflado e cuidadosamente palpado para garantir que passou pelo mecanismo esfíncteriano. Enquanto o cirurgião mantém os dedos de uma mão colocados no balão no duodeno, a sonda com balão é retirada até embater na área do esfíncter. Com uma ligeira tração na sonda, o cirurgião esvazia o balão até passar facilmente pelo esfíncter. À medida que o balão passa pelo esfíncter, a quantidade de fluido contido na seringa é observada. Quando o balão volta a entrar no ducto comum, é insuflado até atingir a parede do ducto e, em seguida, é retirado lentamente. A mesma quantidade de fluido que foi observada quando a sonda passou pelo esfíncter é reintroduzida no balão. A calibração do diâmetro do balão reflete exatamente o tamanho do esfíncter. O ducto comum pode ser calibrado da mesma forma. A mobilização do duodeno facilita significativamente esta manobra. Esta técnica ajuda na identificação da posição retroduodenal e pancreática do ducto comum e localiza com precisão o esfíncter de Oddi.

7.3 Para a remoção de cálculos intra-hepáticos

A sonda pode ser dobrada com o estilete colocado para facilitar a introdução no ducto hepático direito ou esquerdo. O estilete pode ser removido após a entrada da sonda no ducto hepático. A sonda é depois avançada o máximo possível com o balão esvaziado. À medida que o balão é lentamente insuflado, a sonda é simultaneamente removida. Depois de verificar que a sonda atinge a parede do sistema ductal, o balão insuflado é cuidadosamente retirado através da incisão no ducto comum. Poderão ser necessárias várias passagens. A passagem exploratória final nestas radículas é executada inserindo as sondas nos canais hepáticos direito e esquerdo. As duas sondas são depois simultaneamente removidas. Esta manobra impede um cálculo isolado de cair de um canal hepático para o outro durante a remoção. A utilização incorreta da sonda ou a sobredilatação do balão podem provocar hemorragias, devendo por isso ser evitadas.

7.4 Identificação do ducto comum

Nos casos em que seja difícil identificar a área total do ducto comum devido a cirurgia anterior ou inflamação, a utilização da sonda permite a identificação do ducto e facilita a dissecação. Se a vesícula biliar permanecer e o ducto cístico tiver sido identificado, pode ser facilmente realizada uma pequena incisão no ducto cístico introduzindo a sonda no ducto distal comum. De igual forma, se o ducto comum tiver sido identificado pela absorção de agulha, é feita uma pequena punção na superfície anterior do ducto comum e é introduzida a sonda com balão. Depois de entrar no ducto comum, a palpação do balão insuflado em vários locais facilita a dissecação e a identificação do ducto comum e da anatomia associada.

7.5 Utilização do estilete

O estilete fornecido com a sonda com balão biliar possui uma rigidez específica cujo objetivo é evitar perfurações e manter uma forma adequada que permita introduzir a sonda em zonas com ângulos pronunciados.

Ao introduzir a sonda no ducto comum, é possível entrar no duodeno com o estilete em posição e angulado a aproximadamente 30°. Caso se verifique resistência ao passar através do mecanismo de esfíncter, o estilete deve ser desapertado até que se liberte do corpo da sonda. Um ligeiro movimento de sondagem com o estilete nesta posição abrirá passagem para o duodeno se o mecanismo de esfíncter for suficientemente amplo para acomodar o corpo da sonda. Caso se pretenda flexibilidade extrema na ponta distal do instrumento, o estilete deverá ser recuado 1 cm. Para obter um maior comprimento de flexibilidade intermédia na sonda, será necessário recuar mais o estilete.

8.0 Insuflação do balão

O balão deve ser insuflado com um fluido esterilizado e compatível com sangue, que pode incluir soluções radiopacas, se estas se encontrarem altamente diluídas e sem partículas.

Antes da utilização, a sonda com o balão insuflado no volume máximo recomendado deve ser inspecionada pelo cirurgião.

A quantidade de fluido na seringa deve ser verificada antes de cada insuflação. Se a quantidade exceder a capacidade do balão indicada, remova a seringa da sonda e volte a encher com o volume adequado. Deve-se ter em atenção a quantidade de fluido remanescente no lúmen do cateter.

9.0 Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

10.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Antes da utilização, inspecione visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem.

11.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

12.0 Prazo de validade

O prazo de validade é o indicado em cada embalagem. O armazenamento ou utilização após o prazo de validade pode resultar na deterioração do produto e causar doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

13.0 Assistência técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

14.0 Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo foi concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.



15.0 Tabela de Especificações

Tamanho French	5 Fr (1,67 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Capacidade Máxima de Líquido (ml)	0,4	1,25
Capacidade Máxima de Gás (ml)	0,8	2,5
Diâmetro Máximo do Balão Insuflado (mm)	8	13

Biliární balónková sonda Fogarty

Zde popsané prostředky nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vašem regionu.

VÝSTRAHA: Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, preventivní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

1.0 Popis

Biliární balónková sonda Fogarty je sterilní sonda k jednorázovému použití. Prostředek se skládá z rentgenkontrastního pružného díku sondy s integrovaným elastomerovým latexovým balónkem na distální konci. Hrdlo na proximálním konci se používá k nafukování balónku. Prostředek usnadňuje operační postupy při diagnostice a léčbě symptomatické cholelitiázy.

Tento prostředek smí používat zdravotničtí odborníci, kteří jsou kvalifikovaní a oprávnění k bezpečnému a klinickému používání biliárních chirurgických technologií.

Funkce prostředku včetně funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

2.0 Zamýšlené použití a účel

Biliární balónková sonda je určena k odstraňování jaterních kamenů a exploraci.

3.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

4.0 Indikace

Indikace použití zahrnují odstranění kamenů a zbytků z vývodných cest a exploraci u dospělých chirurgických pacientů.

5.0 Varování

K plnění balónku se nedoporučuje používat vysoce viskózní nebo částicové kontrastní médium, protože by mohlo dojít k okluzi lumina.

Nesmí být překročen maximální doporučený objem pro plnění balónku, protože nadměrné naplnění zvyšuje možnost protržení balónku.

6.0 Bezpečnostní opatření

Jako u všech katetrizačních zákroků i zde může dojít ke komplikacím. Komplikace zahrnují ztrátu krve / krvácení, periferní vzduchovou embolii, infekci, nežádoucí reakci na materiály prostředku, poškození/perforaci tkáně/cévy a pankreatitidu.

Balónek musí mít možnost deflace při průchodu ampulární oblasti, aby se zabránilo poškození svěrače.

Případy protržení balónku lze minimalizovat, pokud je inflace balónku prováděna pomalu a katétr je vytahován pozvolna.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

7.0 Návod

7.1 Technika

Sonda se pomocí choledochotomie zavede s nenaplněným balónkem do hlavního žlučového. Po dosažení požadované pozice se balónek naplní přivedením sterilní tekutiny. Lze jej jemně vytáhnout a odstranit nečistoty anebo s ním manipulovat pro účely dalšího vyšetření. V průběhu vyvíjení této techniky bylo zjištěno, že je biliární balónková sonda Fogarty cenným přínosem k aktuálně používaným technikám. Biliární balónkovou sondu Fogarty ale nelze využít pro odstraňování kamenů, pokud nedokáže projít za kameny nebo pokud je kámen v sakulu.

Biliární balónková sonda pomáhá ve snadném a rychlém odstraňování amorfních nečistot a písku uvnitř žlučového. Odstranění materiálu může vyžadovat řadu průchodů, ale je potřeba dávat pozor, aby během manipulace nedošlo k nadměrnému rozšíření hlavního žlučového. Zavedením sondy do dvanácterníku s následným naplněním balónku a rázem naplněného balónku proti mechanismu svěrače lze provést irigaci hlavního žlučového s uzavřeným koncem. Poté lze použít irigační katétr. Účinnějšího promytí se někdy dosáhne uzavřením otevřeného mechanismu svěrače.

7.2 Atraumatická kalibrace mechanismu svěrače

Sonda se zavádí do distálního hlavního žlučového a prochází svěračem do duodena. Jakmile se sonda dostane do duodena, balónek se naplní a pak se opatrně palpačně ověří, že prošel mechanismem svěrače. Zatímco chirurg drží prsty jedné ruky na balónku v duodenu, je balónková sonda vytahována, dokud se nedostane k oblasti svěrače. Lehkým tahem za sondu chirurg vypouští balónek, dokud neprojde snadno svěračem. Jakmile balónek projde svěračem, je zaznamenáno množství tekutiny v injekční stříkačce. Jakmile je balónek znovu zaveden do hlavního žlučového, je plněn, dokud nedolehne na stěnu žlučového, a pak je zvolna vytahován. Tentýž objem tekutiny, který byl zaznamenán, když sonda procházela svěračem, se znovu vpraví do balónku. Kalibrace průměru balónku přesně odráží velikost svěrače. Hlavní žlučovod lze kalibrovat stejným způsobem. Mobilizace duodena významně usnadňuje tento úkon. Tato technika pomáhá při identifikaci retroduodenální a pankreatické polohy hlavního žlučového a přesně lokalizuje Oddiho svěrač.

7.3 Odstranění intrahepatických kamenů

Sondu lze ohýbat pomocí mandrénu tak, aby se usnadnilo zavedení do pravé nebo levé hepatické dučeje. Mandrén lze odstranit, jakmile se sonda dostane do hepatické dučeje. Sonda je pak posouvána co možná nejdále s vypuštěným balónkem. Jak se balónek pozvolna napouští, sonda se současně vytahuje. Po zjištění, že sonda dolehla na stěnu duktálního systému, je napuštěný balónek opatrně vytahován skrze incizi v hlavním žlučovém. Může být nutné provést několik průchodů. Konečný explorační průchod v těchto radicech se provádí zavedením sond do pravé a levé hepatické dučeje. Tyto dvě sondy jsou pak

současně vytaženy. Tímto postupem se zabrání tomu, aby se izolovaný kámen během vytahování dostal z jedné hepatické dučejky do druhé. Nevhodnou manipulací, sondáží nebo nadměrnou distenzí balónku může dojít ke krvácení, a proto je nutné se toho vyvarovat.

7.4 Identifikace hlavního žlučového

Tam, kde je složité identifikovat úplný rozsah hlavního žlučového kvůli předchozímu chirurgickému zákroku nebo zánětu, použití sondy umožňuje identifikaci dučejky a usnadňuje disekci. Pokud byly identifikovány zbytky žlučníku a vývod žlučníku, lze snadno provést malou incizi ve vývodu žlučníku se zavedením sondy do distálního hlavního žlučového. Obdobně, pokud byl hlavní žlučový identifikován aspirací jehlou, provede se malá punkce na anteriálním povrchu hlavního žlučového a zavede se balónková sonda. Po vstupu do hlavního žlučového usnadňuje palpaci naplněného balónku v různých místech disekci a identifikaci hlavního žlučového a související anatomie.

7.5 Použití mandrénu

Mandrén dodaný s biliární balónkovou sondou má konstrukční tuhost navrženou tak, aby se zamezilo perforaci, ale zároveň zůstal zachován dostatečný tvar pro usnadnění zavádění sondy do oblastí s ostrými úhly.

Při zavádění sondy do hlavního žlučového lze dosáhnout přístupu do dvanácterníku s mandrének na místě a pod úhlem přibližně 30°. Pokud narazíte při průchodu skrz mechanismus svěrače na obtíže, je potřeba mandrén vyšroubovat tak, aby ležel mimo tělo sondy. Pokud je mechanismus svěrače dostatečně velký na to, aby pojal tělo sondy, jemný sondovací pohyb s mandrének v této pozici umožní průchod do dvanácterníku. Je-li požadována extrémní pružnost distálního hrotu nástroje, je potřeba mandrén vytáhnout o 1 cm. Vytažením mandrénu na větší délku se dosáhne větší délky střední pružnosti u sondy.

8.0 Plnění balónku

Balónek by měl být plněn sterilní tekutinou kompatibilní s krví a tato tekutina může obsahovat RTG kontrastní roztoky, pokud tyto jsou vysoce zředěné a nejsou to částicové látky.

Před použitím by měl sondu, napuštěnou na její maximální doporučený objem, zkontrolovat chirurg.

Před každým plněním zkontrolujte množství tekutiny v injekční stříkačce. Pokud objem přesahuje stanovenou kapacitu balónku, vyjměte injekční stříkačku ze sondy a naplňte ji správným množstvím tekutiny. Je nutné počítat i s množstvím tekutiny zbývající v luminu katétru.

9.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

10.0 Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Před použitím zkontrolujte, zda obal není porušený.

11.0 Skladování

Ukládejte na chladném a suchém místě.

12.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování a používání prostředku, jehož doba použitelnosti uplynula, může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následné onemocnění či nežádoucí události, protože takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

13.0 Technická asistence

Pro technickou asistenci volejte prosím následující telefonní číslo – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

14.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

VAROVÁNÍ: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

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

15.0 Tabulka technických údajů

Velikost v jednotkách French	5 Fr (1,67 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Maximální kapacita kapaliny (ml)	0,4	1,25
Maximální kapacita vzduchu (ml)	0,8	2,5
Maximální průměr naplněného balónku (mm)	8	13

Fogarty epeúti ballonos szonda

Előfordulhat, hogy a kanadai törvényeknek megfelelően nem engedélyezett az itt ismertetett eszközök mindegyike, vagy nem forgalmazható az Ön régiójában.

VIGYÁZAT! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

Kizárólag egyszeri használatra

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

1.0 Leírás

A Fogarty epeúti ballonos szonda egy steril, egyszer használatos szonda. Az eszköz egy, a disztális végénél beépített elasztomer latexballonnal ellátott, rugalmas, sugárfogó szondaszárból áll. A ballon feltöltése az eszköz proximális végén található nyíláson keresztül lehetséges. Az eszköz segíti a műtéti eljárásokat a tüneteket okozó cholelithiasis diagnózisában és kezelésében.

Az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik az epeúti műtéti technikák biztonságos használatára és klinikai alkalmazására a megfelelő intézményi irányelvek részeként képzésben részesültek.

Átfogó vizsgálatokkal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetésszerű cél

Az epeúti ballonos szonda a májkövek eltávolítására és felderítésére szolgál.

3.0 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

4.0 Javallatok

A felhasználási javallatok közé tartozik az epeúti kövek és törmelék eltávolítása, valamint felderítése felnőtt sebészeti betegeknél.

5.0 Figyelmeztetések

Erősen viszkózus vagy szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltésére, mert az elzárhatja a lument.

Ne lépje túl az ajánlott maximális ballonfelfújási térfogatot, ugyanis a túlfújás megnöveli a ballon kiszakadásának esélyét.

6.0 Óvintézkedések

Mint minden katéterezési eljárásnál, itt is előfordulhatnak szövödmények. Ezek a következők lehetnek: vérvesztés/vérzés, perifériás légembólia, infekció, az eszköz anyagaival szembeni nemkívánatos reakció, szöveti/értrauma/-perforáció és hasnyálmirigy-gyulladás.

Az ampulláris régió történő áthaladáskor a ballont le kell eresztetni, nehogy megsérüljön a záróizom.

A ballonszakadás lehetősége minimálisra csökkenthető, ha a ballont lassan fújja fel, és a katétert óvatosan húzza kifelé.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

7.0 Utasítások

7.1 Eljárás

A szondát a leeresztett ballonnal a choledochotomián keresztül kell a közös vezetékbe vezetni. A kívánt pozíció elérésekor a ballont steril folyadék bevezetésével kell feltölteni. Ezután óvatosan vissza kell húzni a törmelék eltávolítása érdekében, vagy további átvizsgálást is lehet végezni. A módszer kifejlesztése során a Fogarty epeúti ballonos szonda értékes segédeszköznek bizonyult a jelenleg ismert eljárások kiegészítésére. A Fogarty epeúti ballonos szonda nem alkalmas a kövek eltávolítására, ha a szondát nem lehet az epekövek mögé juttatni, vagy ha a kő egy sacculusban található.

Az epeúti ballonos szonda elősegíti a vezetéken belüli amorf lerakódások és az epehomok gyors eltávolítását. Előfordulhat, hogy a szondával többször végig kell haladni az összes anyag eltávolításához, de ügyelni kell arra, hogy a közös vezeték ezalatt ne táguljon ki túlzottan. A közös vezeték zárt végű átmosásához a szondát vezesse be a duodenumba, töltsse fel a ballont, majd a feltöltött ballont húzza vissza egészen a záróizomig. Ezután alkalmazza az irrigációs katétert. Esetenként hatékonyabb átmosás érhető el a nyitott záróizom elzárásával.

7.2 A záróizom atraumatikus mérése

A szondát vezesse be a disztális közös vezetékbe, és a záróizmon keresztül át a duodenumba. Miután a ballon a duodenumba került, fújja fel, majd óvatosan tapintással győződjön meg arról, hogy átjutott a záróizmon. Egyik kezének ujjait a duodenumban található ballonnal tartva húzza vissza a ballonos szondát, amíg az bele nem ütközik a záróizomba. Enyhe húzóerővel hatva a szondára, eressze le a ballont, amíg az megfelelő méretűvé válik, hogy könnyedén áthaladjon a záróizmon. Amint a ballon áthalad a záróizmon, figyelje meg a fecskendőben található folyadék mennyiségét. Amikor a ballon visszaér a közös vezetékbe, fújja fel úgy, hogy hozzáérjen a vezeték falaihoz, majd óvatosan húzza kifelé. A ballonnal ugyanannyi folyadékot adagoljon vissza, mint amennyit a fecskendőben mért, amikor a szonda áthaladt a záróizmon. A ballon átmérőjének értékei pontosan jelzik a záróizom méretét. A közös vezeték mérése hasonló módon végezhető el. A duodenum mobilizálása jelentősen elősegíti a műveletet. Ez a módszer megkönnyíti a közös vezeték lefutásának megítélését a retroduodenalis térben, illetve a hasnyálmirigyben, valamint a záróizom Oddi helyének pontos meghatározását.

7.3 Intrahepaticus kövek eltávolítása

A szonda a behelyezett vezetőszonddal meghajlítható, így könnyebben vezethető be a jobb vagy a bal epevezetékbe. Miután a szonda bejutott az epevezetékbe, a vezetőszonda eltávolítható. A szondát ezután a leeresztett ballonnal a lehető legmesszebbre kell előretolni. A ballont enyhén fújja fel,

ugyanakkor a szondát húzza kifelé. Miután a szonda elérte a vezetékrendszer falait, a felfújott ballont óvatosan húzza ki a közös vezetéken ejtett, kis bemetszésen keresztül. Többszöri ismétlés is szükséges lehet. A vezetékek végső vizsgálatát a szondák jobb és bal oldali epevezetékbe való bevezetésével kell elvégezni. Ezután a két szondát egyszerre távolítsa el. Ezzel az eljárással megakadályozza azt, hogy egy izolált kő az eltávolítás során az egyik epevezetékbe kerüljön. Helytelen kezelés, szondahasználat, vagy a ballon túlzott kitérítése kerülendőek, ugyanis vérzést okozhatnak.

7.4 A közös vezeték azonosítása

Abban az esetben, ha a közös vezeték teljes hosszának azonosítása korábbi műtét vagy gyulladás miatt nem sikerül, a szonda használata lehetővé teszi a vezeték azonosítását, és megkönnyíti a preparálást. Ha az epehólyagot nem kell eltávolítani, és az epehólyag-vezeték sikeresen azonosítható, akkor az azon ejtett kis bemetszésen át könnyen levezethető a szonda disztális közös vezetékbe. Hasonlóképpen, ha a közös vezeték túszerűsítással sikerült azonosítani, a közös vezeték elülső falán ejtett szúrt lyukon keresztül vezesse be a ballonos szondát. A közös vezetékbe történő bejutás után a felfújott ballon különböző pontokban történő kitapintása elősegíti a preparálást és a közös vezeték, valamint a környező anatómia azonosítását.

7.5 A vezetősonda használata

Az epeúti ballonos szondával forgalmazott vezetősonda merevségét úgy tervezték, hogy ne okozzon perforációt, ugyanakkor kellően merev legyen, hogy elősegítse a szonda bevezetését élesebb szögben hajló vezetékbe is.

A szonda átvezetését a közös vezetékbe a duodenumba a behelyezett és mintegy 30°-os szögben meghajlított vezetősonda megkönnyítheti. Ha a záróizom való áthaladás során nehézséget észlel, a vezetősondát le kell csavarni úgy, hogy teljesen leváljon a szondáról. A vezetősondával végzett óvatos előre-hátra mozgatás elősegíti az áttutást a duodenumba, ha a záróizom elég nagy a szonda befogadásához. Ha az eszköz disztális hegyének rendkívüli hajlékonyságát kívánja elérni, húzza vissza a vezetősondát 1 cm hosszan. A szonda közepes hajlékonyságú szakasza hosszabb lesz, ha a vezetősondát jobban visszahúzza.

8.0 A ballon felfújása

A ballont steril, a vérrrel kompatibilis folyadékkal kell feltölteni, amely tartalmazhat sugárfogó oldatokat, ha azok kellőképpen felhígítottak, és nem tartalmaznak szemcsés elemeket.

Használat előtt, a maximális javasolt térfogatúra felfújott ballont és a szondát meg kell vizsgálnia a sebésznek.

A fecskendőben található folyadék mennyiségét minden feltöltés előtt ellenőrizni kell. Ha a mennyiség meghaladja a ballon megadott űrtartalmát, távolítsa el a fecskendőt a szondáról, és töltsse újra a megfelelő térfogattal. Figyelembe kell venni a katéter lumenében maradó folyadék mennyiségét.

9.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

10.0 Kiszерelés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

11.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

12.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratú időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

13.0 Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

14.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánták és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

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

15.0 Műszaki adatok táblázat

Méret Fr-ben	5 Fr (1,67 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Maximális folyadékkapacitás (ml)	0,4	1,25
Maximális gázkapacitás (ml)	0,8	2,5
A felfújott ballon maximális átmérője (mm)	8	13

Sonda do dróg żółciowych Fogarty z balonem

Niektóre wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą nie być licencjonowane zgodnie z prawem obowiązującym w Kanadzie lub dopuszczone do sprzedaży w danym regionie.

PRZESTROGA: Produkt zawiera lateks naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

1.0 Opis

Sonda Fogarty do dróg żółciowych z balonem to jałowa sonda do jednorazowego użytku. Wyrób składa się z nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich elastycznego trzonu sondy ze zintegrowanym lateksowym balonem elastomerycznym na końcu dystalnym. Złącze na końcu proksymalnym służy do napełniania balonu. Wyrób ten ułatwia przeprowadzanie zabiegów w ramach diagnostyki i leczenia objawowej kamicy żółciowej.

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego użycia i klinicznego stosowania technologii chirurgicznego leczenia dróg żółciowych zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobu, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem i zatwierdzoną instrukcją użycia.

2.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Sonda do dróg żółciowych z balonem jest przeznaczona do usuwania kamieni żółciowych oraz badania dróg żółciowych.

3.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

4.0 Wskazania

Wskazania do stosowania obejmują usuwanie kamieni i pozostałości z dróg żółciowych oraz badanie dróg żółciowych u operowanych dorosłych pacjentów.

5.0 Ostrzeżenia

Do napełniania balonu nie zaleca się wykorzystywania bardzo lepkich ani zawierających drobiny środków kontrastowych z powodu ryzyka zatkania kanału.

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełniania balonu, gdyż nadmierne napełnienie zwiększa ryzyko jego pęknięcia.

6.0 Środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania istnieje ryzyko wystąpienia powikłań. Należą do nich utrata krwi / krwawienie, obwodowy zator powietrzny, zakażenie, niepożądana reakcja na materiały wyrobu, uraz/perforacja tkanek / naczyń krwionośnych i zapalenie trzustki.

W celu przejścia balonu przez obszar bańki konieczne jest jego opróżnienie, aby uniknąć uszkodzenia zwieracza.

Przypadki rozerwania balonu są rzadsze, gdy balon jest wypełniany wolno i cewnik jest wycofywany delikatnie.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

7.0 Instrukcje

7.1 Technika

Sonda z opróżnionym balonem jest wprowadzana do przewodu żółciowego wspólnego przez wykonane nacięcie. Po osiągnięciu pożądanego położenia balon jest wypełniany jałowym płynem. Może zostać następnie ostrożnie wycofany w celu usunięcia pozostałości lub przesuwany w celu wykonania dalszych badań. W czasie opracowywania przedstawianej techniki udowodniono przydatność sondy Fogarty do dróg żółciowych z balonem jako wartościowego uzupełnienia obecnie stosowanych technik. Jednak sonda Fogarty do dróg żółciowych z balonem nie jest przydatna do usuwania kamieni, jeśli jej przejście poza złogi jest niemożliwe lub jeśli złogi znajdują się w woreczku.

Sonda do dróg żółciowych z balonem pomaga w prostym i szybkim usuwaniu amorficznych pozostałości oraz piasku z dróg żółciowych. Usunięcie całości materiału może wymagać wielu powtórzeń, przy czym należy zachować ostrożność, aby podczas manipulacji nie rozszerzyć nadmiernie przewodu żółciowego wspólnego. Irygację zamkniętego odcinka przewodu żółciowego wspólnego można przeprowadzić, wprowadzając sondę do dwunastnicy, a następnie napełniając balon i opierając go o mechanizm zwieracza. Można wówczas wykorzystać cewnik do przepłukiwań. Większą skuteczność płukania można czasami osiągnąć, zamykając otwarty mechanizm zwieracza.

7.2 Nieurazowa kalibracja mechanizmu zwieracza

Sonda jest wprowadzana do dalszego odcinka przewodu żółciowego wspólnego i przeprowadzana przez zwieracz do dwunastnicy. Po przejściu do dwunastnicy balon jest napełniany i jego położenie jest dokładnie ustalane za pomocą badania palpacyjnego w celu upewnienia się, że przeszedł przez mechanizm zwieracza. Gdy chirurg trzyma palce jednej dłoni na balonie w dwunastnicy, sonda z balonem jest wysuwana do chwili oparcia się o zwieracz. Utrzymując lekki nacisk sondy, chirurg opróżnia balon, dopóki nie będzie można go łatwo przesunąć przez zwieracz. Gdy balon przechodzi przez zwieracz, notowana jest objętość płynu w strzykawce. Gdy balon ponownie wejdzie w przewód żółciowy wspólny, jest wypełniany do chwili zetknięcia się ze ścianami przewodu, a następnie delikatnie wysuwany. Do wnętrza balonu jest ponownie wprowadzana ta sama objętość płynu, co zanotowana podczas przeprowadzania sondy przez zwieracz. Kalibracja średnicy balonu dokładnie odpowiada rozmiarowi zwieracza. Przewód żółciowy wspólny można kalibrować w ten sam sposób. Mobilizacja dwunastnicy znacznie ułatwia wykonanie tej czynności. Technika ta pomaga w identyfikacji zadwunastniczego i trzustkowego położenia przewodu żółciowego wspólnego i pozwala precyzyjnie zlokalizować zwieracz Oddiego.

7.3 Usuwanie kamieni śródwątrobowych

Sondę z wprowadzonym mandrynem można wygiąć w celu łatwiejszego wprowadzenia do prawego lub lewego przewodu wątrobowego. Gdy sonda wejdzie do przewodu wątrobowego, mandryn można usunąć. Następnie sondę wsuwa się jak najdalej ze zwiniętym balonem. W miarę delikatnego wypełniania balonu sonda jest równocześnie wysuwana. Po spostrzeżeniu, że sonda znalazła się przy ścianie przewodu żółciowego, wypełniony balon jest ostrożnie wysuwany przez nacięcie w przewodzie żółciowym wspólnym. Konieczne może być kilkakrotne powtórzenie tego zabiegu. Ostatecznego przejścia badawczego przez odgałęzienia dokonuje się, wprowadzając sondy do prawego i lewego przewodu wątrobowego. Następnie obie sondy są jednocześnie wysuwane. Manewr ten zapobiega ryzyku wypadnięcia wyizolowanego kamienia z jednego przewodu wątrobowego i wypadnięcia do drugiego przewodu podczas zabiegu usuwania. Przesadne manipulacje, sondowanie lub nadmierne rozszerzenie balonu mogą powodować krwawienia i należy ich unikać.

7.4 Identyfikacja przewodu żółciowego wspólnego

W sytuacji, gdy odnalezienie całej długości przewodu żółciowego wspólnego okaże się utrudnione z powodu zmian po poprzednim zabiegu chirurgicznym lub zapalenia, użycie sondy umożliwi odnalezienie tego przewodu żółciowego i ułatwi jego rozcięcie. Jeżeli pęcherzyk żółciowy pozostanie i uda się odnaleźć przewód pęcherzykowy, wówczas z łatwością można wykonać niewielkie nacięcie tego przewodu i wprowadzić sondę do dalszego odcinka przewodu żółciowego wspólnego. Analogicznie, jeżeli przewód żółciowy wspólny zostanie odnaleziony metodą nakłuwania identyfikacyjnego, wówczas w przedniej powierzchni przewodu żółciowego wspólnego powstanie niewielkie nakłucie, przez które wprowadzana jest sonda z balonem. Po wprowadzeniu sondy do przewodu żółciowego wspólnego, wymacanie wypełnionego balonu w różnych lokalizacjach ułatwia rozcięcie i identyfikację przewodu żółciowego wspólnego i powiązanych struktur anatomicznych.

7.5 Użycie mandrynu

Mandryn dostarczony z sondą do dróg żółciowych z balonem charakteryzuje się określoną sztywnością, która pozwala uniknąć perforacji i jednocześnie utrzymać jego kształt, ułatwiając wprowadzenie sondy w ostro wygięte rejony przewodu.

Podczas wprowadzania sondy do przewodu żółciowego wspólnego wejście do dwunastnicy można wykonać z wsuniętym mandrynem zagiętym pod kątem około 30°. W razie napotkania problemów w trakcie przechodzenia przez mechanizm zwieracza mandryn należy odkręcić w celu odłączenia go od korpusu sondy. Delikatny ruch sondujący z mandrynem w tym położeniu umożliwi przejście do dwunastnicy, jeżeli mechanizm zwieracza jest wystarczająco duży, aby pomieścić korpus sondy. Gdy wymagana jest wyjątkowa giętkość końcówki dystalnej narzędzia, mandryn należy wycofać o 1 cm. W celu uzyskania giętkości sondy na dłuższym odcinku należy wycofać mandryn w większym stopniu.

8.0 Napełnianie balonu

Balon należy wypełniać jałowym płynem krwiozastępczym, który może zawierać roztwór radiocieniujący, pod warunkiem, że jest silnie rozcieńczony i nie zawiera żadnych drobin.

Przed użyciem sonda wraz z balonem wypełnionym do maksymalnej zalecanej objętości powinna zostać skontrolowana przez chirurga.

Przed każdym napełnieniem należy sprawdzić ilość płynu w strzykawce. Jeżeli objętość płynu przekracza podaną objętość balonu, należy odłączyć ją od sondy i napełnić do prawidłowej objętości. Pod uwagę należy wziąć objętość płynu pozostającą w kanale cewnika.

9.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Produktu nie badano pod kątem zgodności z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

10.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem wyrobu należy dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

11.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

12.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

13.0 Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80

14.0 Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

OSTRZEŻENIE: Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Nie są dostępne dane potwierdzające zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



15.0 Tabela danych technicznych

Rozmiar (French)	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maksymalna objętość płynu (ml)	0,4	1,25
Maksymalna objętość powietrza (ml)	0,8	2,5
Maksymalna średnica napełnionego balonu (mm)	8	13

Žlčovodová balóniková sonda Fogarty

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licenciu v súlade s kanadskými zákonmi ani nemusia byť schválené na predaj v konkrétnom regióne.

UPOZORNENIE: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Iba na jednorazové použitie

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

1.0 Popis

Žlčovodová balóniková sonda Fogarty je sterilná sonda na jednorazové použitie. Pomôcka pozostáva z röntgenkontrastného flexibilného drieku sondy s integrovaným elastomérnym latexovým balónikom umiestneným na distálnom konci. Na plnenie balónika sa používa hrdlo umiestnené na proximálnom konci. Pomôcka uľahčuje operačné zákroky pri diagnostike a liečbe symptomatickej cholelitiázy.

Pomôcka je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní a klinickom využití chirurgických technológií v žlčovodoch v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

Žlčovodová balóniková sonda je určená na odstraňovanie pečenejých kameňov a prieskum.

3.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

4.0 Indikácie

Indikácie na použitie zahŕňajú odstránenie kameňov a duktálnych usadenín a prieskum u dospelých chirurgických pacientov.

5.0 Výstrahy

Neodporúča sa plniť balónik vysoko viskóznymi médiami alebo kontrastnou látkou obsahujúcou častice, pretože by sa mohol upchať lúmen.

Maximálny odporúčaný objem naplneného balónika sa nesmie prekročiť, pretože prepĺnenie zvyšuje možnosť roztrhnutia balónika.

6.0 Preventívne opatrenia

Rovnako ako pri všetkých katetrizačných postupoch aj tu môžu nastať komplikácie. Medzi tieto komplikácie patrí strata krvi/krvácenie, periférna vzduchová embólia, infekcia, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, poškodenie/perforácia tkaniva/ciev a pankreatitída.

Pri prechádzaní bankovitou oblasťou je nutné balónik vyprázdniť, aby sa predišlo poškodeniu zvierača.

Prípady roztrhnutia balónika sa minimalizujú, ak sa venuje pozornosť pomalému napĺňaniu balónika a opatrnému vytiahnutiu katétra.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

7.0 Pokyny

7.1 Technika

Sonda sa zavádza s vyprázdneným balónikom do spoločného žlčovodu prostredníctvom choledochotómie. Po dosiahnutí požadovanej polohy sa balónik naplní zavedením sterilnej tekutiny. Následne ho môžete jemne povytiahnuť, aby ste mohli odstrániť nečistoty, alebo s ním môžete manipulovať na účely ďalšieho vyšetrenia. Počas vývoja tejto techniky sa zistilo, že žlčovodová balóniková sonda Fogarty je vhodným doplnkom momentálne dostupných techník. Žlčovodová balóniková sonda Fogarty však nedokáže odstraňovať kamene, pokiaľ sa za ne nevie dostať, resp. pokiaľ sa príslušný kameň nachádza vo vĺčku.

Žlčovodová balóniková sonda pomáha ľahko a rýchlo odstraňovať amorfné nečistoty a kamene vnútri žlčovodu. Na kompletne odstránenie materiálu bude možno potrebné zaviesť sondu niekoľkokrát, počas manipulácie však treba dať pozor na to, aby nedošlo k nadmernému rozťahnutiu spoločného žlčovodu. Uzavretie vypláchnutie spoločného žlčovodu je možné vykonať zavedením sondy do dvanástnika s následným naplnením balónika a jeho pôsobením proti mechanizmu zvierača. Potom je možné využiť irigačný katéter. Účinnnejšie vymytie sa dá niekedy dosiahnuť zatvorením otvoreného mechanizmu zvierača.

7.2 Netraumatická kalibrácia ústrojenstva zvierača

Sonda sa zavedie do distálnej časti spoločného žlčovodu a cez zvierač sa zasunie do dvanástnika. V dvanástniku sa balónik naplní a opatrnou palpáciou zistí, či skutočne prešiel až za ústrojenstvo zvierača. Zatiaľ čo chirurg má prsty jednej ruky položené na balóniku v dvanástniku, druhou vyťahuje sondu s balónikom, až kým nenarazí na oblasť zvierača. Chirurg zľahka vyťahuje sondu a zároveň vyprázdňuje balónik, až kým balónik neprejde ľahko cez zvierač. Keď balónik prejde zvieračom, zaznamenaná sa množstvo tekutiny, ktorá sa natiahla do striekačky. Keď sa balónik znovu zavedie do spoločného žlčovodu, plní sa dovtedy, kým nenarazí na stenu žlčovodu a potom sa opatrne vytiahne. Do balónika sa zavedie to isté množstvo tekutiny, aké bolo zaznamenané pri prechode sondy cez zvierač. Kalibrácia priemeru balónika presne zodpovedá veľkosti zvierača. Rovnakým postupom sa môže kalibrovať spoločný žlčovod. Mobilizácia dvanástnika významne uľahčuje tento manéver. Táto metóda umožňuje určenie retroduodenálnej a pankreatickej polohy spoločného žlčovodu a presne lokalizuje Oddiho zvierač.

7.3 Odstránenie vnútropočkových kameňov

Keď sa do sondy zavedie mandrén, sonda sa dá ohnúť, vďaka čomu ju možno zaviesť do pravého alebo ľavého pečenejého vývodu. Po vniknutí sondy do pečenejého vývodu možno mandrén odstrániť. Sonda sa potom posúva tak ďaleko, ako je to s vyprázdneným balónikom len možné. Počas opatrného plnenia balónika sa sonda súčasne vyťahuje. Keď sa sonda dotkne steny systému vývodov, naplnený balónik sa starostlivo vytiahne cez incíziu spoločného

žlčovodu. Obvykle sa musí sonda zaviesť niekoľkokrát. Pri poslednom prieskumnom zavedení do týchto kanálikov sa sondy zavedú do pravého aj ľavého pečeneového vývodu. Obidve sondy sa potom naraz vytiahnu. Cieľom tohto postupu je zabrániť tomu, aby počas odstraňovania jednotlivý kameň prepadol z jedného pečeneového vývodu do druhého. Nepatričná manipulácia, sondáž alebo nadmerné rozťahnutie balónika môže spôsobiť krvácanie, a preto je nutné vyvarovať sa týchto chýb.

7.4 Identifikácia spoločného žlčovodu

Ak v dôsledku predchádzajúcej operácie alebo zápalu sú ťažkosti s určením celkových rozmerov spoločného žlčovodu, sonda umožňuje identifikáciu žlčovodu a uľahčuje disekciu. Ak boli identifikované zvyšky žlčníka a vývod žlčníka, je pomerne jednoduché uskutočniť na vývode žlčníka malý rez a do distálneho spoločného žlčovodu zaviesť sondu. Podobne, ak bol spoločný žlčovod identifikovaný pomocou aspirácie kanylou, urobí sa na prednom povrchu spoločného žlčovodu malý vpich a zavedie sa balóniková sonda. Po vniknutí do spoločného žlčovodu palpácia naplneného balónika na rôznych miestach uľahčuje disekciu a identifikáciu spoločného žlčovodu a súvisiacich anatomických štruktúr.

7.5 Použitie mandrénu

Pevnosť mandrénu dodávaného so žlčovodovou balónikovou sondou je navrhnutá tak, aby nespôsobil perforáciu, ale zároveň bol dostatočne tvárny a uľahčil zavedenie sondy do oblastí s ostrými záhybmi.

Pri zavádzaní sondy do spoločného žlčovodu je možné zabezpečiť vstup do dvanástnika pomocou zavedenia mandrénu ohnutého v uhle približne 30°. Ak sa vyskytnú problémy pri prechode cez mechanizmus zvierača, mandrén treba odskrutkovať, až kým nebude ležať mimo tela sondy. Jemný prieskumný pohyb mandrénu v tejto polohe umožní vstup do dvanástnika za predpokladu, že mechanizmus zvierača je dostatočne veľký na to, aby sa doňho dostalo telo sondy. Ak je potrebná extrémna ohybnosť distálneho hrotu prístroja, mandrén treba povytiahnuť o 1 cm. Sonda s dlhším úsekom strednej ohybnosti sa dosiahne väčším povytiahnutím mandrénu.

8.0 Plnenie balónika

Balónik sa má plniť sterilnou tekutinou, kompatibilnou s krvou, ktorá môže obsahovať röntgenkontrastné roztoky, ak sú vysoko zriedené a neobsahujú žiadne častice.

Pred použitím by mal chirurg skontrolovať sondu s balónikom naplneným na maximum odporúčaného objemu.

Pred každým plnením sa musí skontrolovať množstvo tekutiny v striekačke. Ak množstvo prekračuje udávanú kapacitu balónika, odpojte striekačku od sondy a znovu ju naplňte správnym objemom. Nezabudnite zohľadniť množstvo tekutiny, ktorá ostala v lúмене katétra.

9.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)

Tento produkt nebol testovaný z hľadiska kompatibility s prostredím zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR).

10.0 Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a cesta tekutiny je nepyrogénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

11.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

12.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je vyznačené na každom obale. Skladovanie alebo použitie po dátume expirácie môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

13.0 Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

14.0 Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa interných predpisov nemocnice a miestnych predpisov.

VÝSTRAHA: Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.



15.0 Tabuľka s technickými údajmi

Veľkosť v jednotkách French	5 Fr (1,67 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Maximálny objem tekutiny (ml)	0,4	1,25
Maximálny objem vzduchu (ml)	0,8	2,5
Maximálny priemer naplneného balónika (mm)	8	13

Fogarty galleballongprobe

Alle enhetene som er beskrevet her, er kanskje ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov eller godkjent for salg i din spesifikke region.

FORSIKTIG: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

1.0 Beskrivelse

Fogarty galleballongprobe er en steril probe til engangsbruk. Enheten består av et røntgentett fleksibelt probeskaft med en integrert elastomerlateksballong i den distale enden. Et nav i den proksimale enden brukes til ballongfylling. Enheten legger til rette for operative prosedyrer i diagnostiseringen og behandlingen av symptomatisk gallestein.

Utstyret er beregnet til bruk av helsepersonell med opplæring i trygg bruk og klinisk bruk av kirurgiske biliære teknologier som del av institusjonens retningslinjer.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og yteevnen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Galleballongproben er beregnet for fjerning av gallestein og eksplorasjon.

3.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

4.0 Indikasjoner

Indikasjoner for bruk inkluderer fjerning av steiner og duktale rester og eksplorasjon hos voksne kirurgiske pasienter.

5.0 Advarsler

Bruk av et svært viskøst eller veldig partikkelholdig kontrastmedium er ikke anbefalt for å fylle ballongen fordi det kan tette lumenet.

Maksimum anbefalt volum for fylling av ballongen må ikke overskrides da overfylling øker risikoen for ballongruptur.

6.0 Forholdsregler

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det inntreffe komplikasjoner. Disse omfatter blodtap/blødning, perifer luftembolisme, infeksjon, negativ reaksjon på materialene i utstyret, vevsskade/karskade/perforasjon og pankreatitt.

Ballongen må tømmes når den passerer gjennom den ampullære regionen for å unngå å skade sfinkteren.

Tilfeller av ballongruptur minimeres ved å fylle ballongen langsomt og trekke kateteret ut med forsiktighet.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

7.0 Bruksanvisning

7.1 Teknikk

Proben føres med tømt ballong inn i den felles gallegangen gjennom koledokotomi. Når den ønskede posisjonen er nådd, fylles ballongen ved innføring av en steril væske. Den kan deretter trekkes forsiktig ut for fjerning av rester, eller manipuleres for videre undersøkelse. I løpet av perioden hvor denne teknikken er utviklet, har Fogarty galleballongprobe blitt funnet å være et verdifullt supplement til tilgjengelige teknikker. Fogarty galleballongprobe kan imidlertid ikke brukes til å fjerne steiner når proben ikke kan passere forbi kalkulusene, eller når en kalkulus er i en sacculus.

Galleballongproben bistår med enkel og rask fjerning av amorf rester og grus i gangen. Det kan være nødvendig med mange passeringer for å fjerne alt materiale, men det bør utvises varsomhet for ikke å overbelaste felles gallegang gjennom manipulasjonsperioden. Skylling av lukket ende av felles gallegang kan gjøres ved innføring av proben i tolvfingertarmen, etterfulgt av fylling og plassering av den fylte ballongen mot sfinktermekanismen. Deretter kan skyllekateteret anvendes. Mer effektiv vasking oppnås noen ganger ved lukking av en åpen sfinktermekanisme.

7.2 Atraumatisk kalibrering av sfinktermekanismen

Proben føres inn i den distale delen av felles gallegangen gjennom sfinkteren og inn i duodenum. Når ballongen befinner seg i duodenum, fylles den, og ved forsiktig palpering skal det kontrolleres at den har passert gjennom sfinktermekanismen. Mens kirurgen holder fingrene på den ene hånden på ballongen i duodenum, trekkes ballongproben tilbake til den støter mot sfinkterområdet. Mens det trekkes forsiktig i proben, tømmer kirurgen ballongen til den passerer med letthet gjennom sfinkteren. Mens ballongen passerer gjennom sfinkteren, skal væskemengden som sprøyten inneholder noteres. Når ballongen igjen kommer inn i felles gallegangen, skal ballongen fylles til den rører ved gangveggen, og deretter skal den trekkes forsiktig tilbake. Den samme væskemengden som ble notert tidligere da proben passerte gjennom sfinkteren, sprøytes inn i ballongen igjen. Kalibrering av ballongdiameteren viser størrelsen på sfinkteren nøyaktig. Felles gallegangen kan kalibreres på samme vis. Mobilisering av duodenum gjør det mye lettere å utføre denne manøvreringen. Denne teknikken hjelper til med å identifisere den retroduodenale og pankreatiske plasseringen av den felles gallegangen og lokalisere Oddis sfinkter.

7.3 Til fjerning av steiner i gallegangen

Proben kan bøyes med stiletten innført, for å gjøre innføringen i høyre eller venstre ductus hepaticus lettere. Stiletten kan fjernes etter at proben er kommet inn i levergangen. Proben kan deretter føres frem så langt som mulig med en tømt ballong. Proben fjernes samtidig med at ballongen fylles forsiktig. Når du merker at proben rører ved gangsystemets vegger, skal den fylte ballongen trekkes forsiktig tilbake gjennom innsnittet i felles gallegangen. Det kan være

nødvendig å gjenta denne prosedyren flere ganger. Den siste undersøkende passasjen utføres ved å føre en probe inn i hver av den høyre og den venstre levergangen. De to probene fjernes deretter samtidig. Denne manøvreringen forhindrer at en isolert stein kan falle fra én levergang til en annen under fjerningen. Unødvendig manipulering, sondering eller fylling av ballongen kan forårsake blødning og skal unngås.

7.4 Identifikasjon av felles gallegang

Dersom det er vanskelig å identifisere utstrekningen av felles gallegang på grunn av tidligere kirurgi eller inflammasjon, kan sonden brukes til å identifisere gallegangen og til å forenkle disseksjonen. Dersom galleblæren fortsatt er til stede og galleblæregangen er identifisert, er det lett å lage et lite innsnitt i galleblæregangen og føre inn proben i den distale delen av felles gallegang. Dersom felles gallegang er identifisert ved hjelp av kanylering, kan det på samme måte lages en mindre punktur i den anteriøre overflaten av felles gallegang hvor ballongproben kan innføres. Etter at ballongproben er ført inn i felles gallegang kan den fylte ballongen palperes på forskjellige steder for å lette disseksjon og identifikasjon av felles gallegang og tilhørende anatomi.

7.5 Bruk av stilet

Stiletten som følger med galleballongproben, er av en konstruert stivhet som er ment å unngå perforering, men likevel opprettholde tilstrekkelig form til å lette innføringen av proben i områder med skarp vinkling.

Ved innføring av proben i den felles gallegangen kan inngangen til tolvfingertarmen oppnås med stiletten på plass og vinklet ved omtrent 30°. Hvis det oppstår vanskeligheter med å passere gjennom sfinktermekanismen, bør stiletten skrus ut til den ligger fri fra probelegemet. En forsiktig probebevegelse med stiletten i denne posisjonen vil gi rom for passasje inn i tolvfingertarmen, hvis sfinktermekanismen er stor nok til å ta imot sondelegemet. Når ekstrem bøyelighet av instrumentets distale spiss er ønsket, bør stiletten trekkes 1 cm tilbake. En probe som har en lengre lengde med middels bøyelighet oppnås ved å trekke stiletten lenger tilbake.

8.0 Ballongfylling

Ballongen skal fylles med en steril, blodkompatibel væske som kan omfatte røntgentette løsninger, dersom de er svært fortynnet og partikkelfrie.

Proben med ballongen fylt til anbefalt maksimumsvolum må inspiseres av kirurgen før bruk.

Væskemengden i sprøyten skal sjekkes før hver fylling. Dersom væskevolumet er større enn ballongens spesifiserte kapasitet, må sprøyten fjernes fra proben og fylles med riktig mengde. Væskemengden som er igjen i kateterlumenet, må tas i betraktning.

9.0 MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

10.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

11.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

12.0 Holdbarhet

Holdbarheten er angitt på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter utløpsdatoen kan føre til at produktet forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

13.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Edwards teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

14.0 Avfallshåndtering

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

ADVARSEL: Enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering. Reprosessering av enheten kan føre til sykdom eller uønskede hendelser, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

Prisene, spesifikasjonene og tilgjengeligheten til modellene kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen i slutten av dette dokumentet.

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

15.0 Spesifikasjonstabell

Størrelse i French	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maksimum væskekapasitet (ml)	0,4	1,25
Maksimum luftkapasitet (ml)	0,8	2,5
Maksimum diameter på fylt ballong (mm)	8	13

Fogarty -sappitiehytpallosondi

Kaikilla tässä kuvatuilla laitteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää, tai niitä ei välttämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: tämä tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kertakäyttöinen

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskejä.

1.0 Kuvaus

Fogarty -sappitiehytpallosondi on steriili kertakäyttöinen sondi. Laite koostuu röntgenpositiivisesta joustavasta sondin varresta, jonka distaalisessa päässä on integroitu elastomeerinen lateksipallo. Pallo täytetään proksimaalisessa päässä olevasta portista. Laite helpottaa leikkaustoimenpiteitä oireisen sappikivitaudin diagnosoinnissa ja hoidossa.

Laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu kirurgisten sappitietekniikoiden turvalliseen ja kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

2.0 Käyttötarkoitus

Sappitiehytpallosondi on tarkoitettu sappikivien poistamiseen ja tutkimiseen.

3.0 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

4.0 Käyttöaiheet

Käyttöaiheisiin kuuluvat sappikivien ja sappitiehyissä olevien kidejäämien poistaminen ja tutkiminen aikuisilla kirurgiapotilailla.

5.0 Varoitukset

Pallon täyttämiseen ei suositella erittäin viskoosisten tai hiukkasia sisältävien varjoaineiden käyttöä, koska luumen voi tukkeutua.

Suosittelua enimmäistilavuutta ei saa ylittää, sillä ylitäyttäminen lisää pallon repeytymisen mahdollisuutta.

6.0 Varotoimet

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrointitoimenpiteissä. Niihin kuuluvat verenhukka/verenvuoto, perifeerinen ilmaembolia, infektio, laitteen materiaalien aiheuttama haittareaktio, kudoksen/verisuonen trauma/puhkeaminen ja haimatulehdus.

Pallon on annettava tyhjentyä, kun sitä työnnetään avartuma-alueen läpi, jotta sulkijalihas ei vaurioidu.

Pallon repeytymistä voidaan minimoida täyttämällä pallo hitaasti ja vetämällä katetri pois varovasti.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

7.0 Ohjeet

7.1 Menetelmä

Sondi viedään sisään yhteiseen tiehyeen sapenjohtimen avauskohdasta pallo tyhjennettynä. Kun pallo on halutussa kohdassa, se täytetään steriilillä nesteellä. Tämän jälkeen se voidaan vetää pois varovasti kidejäämien poistamiseksi tai sitä voidaan käyttää lisätutkimusten tekemiseen. Tämän menetelmän kehittämisen aikana Fogarty -sappitiehytpallosondin on todettu olevan arvokas lisä tällä hetkellä käytössä oleviin menetelmiin. Fogarty -sappitiehytpallosondia ei kuitenkaan voida käyttää sappikivien poistamiseen, jos sondia ei voida viedä sappikivien ohi tai jos sappikivi on pyöreän rakkulan sisällä.

Sappitiehytpallosondin avulla amorfiset tiehyensisäiset kidejäämät ja pienet kivet voidaan poistaa helposti ja nopeasti. Kaiken materiaalin poistamiseksi pallo on mahdollisesti vietävä sisään useita kertoja, mutta käsittelyn aikana on varottava yhteisen tiehyen liiallista laajentamista. Yhteinen tiehyt voidaan sulkea ja huuhdella viemällä sondi pohjukaissuoleen, täyttämällä pallo ja puristamalla täytettyä palloa sulkijalihasmekanismia vasten. Tämän jälkeen voidaan käyttää huuhtelukatetriä. Tehokkaampi huuhtelu saavutetaan toisinaan sulkemalla avoin sulkijalihasmekanismi.

7.2 Sulkijalihasmekanismin atraumaattinen kalibrointi

Sondi viedään distaalisesti yhteiseen tiehyeen ja sulkijalihasmekanismien läpi pohjukaissuoleen. Kun pallo on pohjukaissuoleessa, se täytetään ja palpoidaan huolellisesti varmistaen, että se on työnnetty kokonaisuudessaan sulkijalihasmekanismin läpi. Kirurgi pitää toisen käden sormia pohjukaissuoleessa olevan pallon päällä ja vetää pallosondia taaksepäin, kunnes se puristuu sulkijalihasmekanismia vasten. Kirurgi tyhjentää pallon vetämällä sondia kevyesti, kunnes se tulee helposti ulos sulkijalihasmekanismista. Kun palloa vedetään sulkijalihasmekanismia läpi, ruiskussa olevan nesteen määrä on merkittävä muistiin. Kun pallo palaa takaisin yhteiseen tiehyeen, sitä täytetään, kunnes se törmää tiehyen seinämään. Tämän jälkeen pallo vedetään varovasti pois. Pallo täytetään uudestaan samalla määrällä nestettä, joka merkittiin muistiin, kun sondi vedettiin sulkijalihasmekanismia läpi. Pallon kalibrointi halkaisijaltaan on täsmälleen sama kuin sulkijalihasmekanismin koko. Yhteinen tiehyt voidaan kalibroida samalla tavalla. Pohjukaissuolen mobilisaatio edesauttaa tätä toimenpidettä huomattavasti. Tämä menetelmä edistää yhteisen tiehyen tunnistamista pohjukaissuolen takana ja paikantaa Oddin sulkijalihasmekanismia tarkasti.

7.3 Maksansisäisten kivien poistaminen

Sisäänvientä oikeaan tai vasempaan maksatiehyeen voidaan edistää taivuttamalla sondia mandriinin ollessa paikallaan. Mandriini voidaan poistaa sen jälkeen, kun sondi on työnnetty maksatiehyeen. Sondi työnnetään tämän jälkeen niin pitkälle kuin mahdollista pallo tyhjennettynä. Sondi poistetaan

samalla kun pallo varovasti täytetään. Kun sondin havaitaan koskettavan tiehytjärjestelmän seinämää, täytetty pallo vedetään varovasti pois yhteiseen tiehyeen tehdyn avausviillon kautta. On mahdollista, että tämä on suoritettava useita kertoja. Viimeinen tutkimustoimenpide näissä sivuhaaroissa suoritetaan työntämällä sondit sekä oikeaan että vasempaan maksatiehyeen. Molemmat sondit poistetaan tämän jälkeen samanaikaisesti. Tämä menetelmä estää erillistä kiveä putoamasta yhdestä maksatiehyestä toiseen poisvetämisen aikana. Epäasianmukainen käsittely, tutkimus tai pallon ylitäyttäminen voivat aiheuttaa verenvuotoa, ja niitä on vältettävä.

7.4 Yhteisen tiehyen tunnistaminen

Jos yhteisen tiehyen kokonaismittoja on vaikea tunnistaa aiemman kirurgisen toimenpiteen tai tulehduksen vuoksi, sondin käyttäminen mahdollistaa tiehyen tunnistamisen ja helpottaa dissektiota. Jos sappirakkoa ei ole poistettu ja sappirakon tiehyt on tunnistettu, sappirakon tiehyeen voidaan tehdä pieni viilto ja sondi työntää distaalseen yhteiseen tiehyeen. Samoin jos yhteinen tiehyt on tunnistettu neula-aspiraation avulla, yhteisen sappitiehyen anterioriselle pinnalle tehdään pieni viilto ja pallosondi viedään sisään. Kun sondi on viety yhteiseen tiehyeen, täytetyn pallon palpoinnista useasta kohdasta helpottaa yhteisen sappitiehyen ja siihen liittyvien rakenteiden dissektiota ja tunnistamista.

7.5 Mandriinin käyttäminen

Sappitiehytpallosondin mukana toimitettu mandriini on suunniteltu riittävän jäykäksi helpottamaan sondin sisäänvientiä mutkaisille alueille, mutta ei niin jäykäksi, että se aiheuttaisi perforaation.

Kun sondi viedään yhteiseen tiehyeen, sisäänvienti pohjukaissuoleen on mahdollista suorittaa, kun mandriini on paikallaan ja noin 30°:n kulmassa. Jos sulkijalihasmekanismin läpäisemisessä esiintyy vaikeuksia, mandriini on kierrettävä kokonaan irti sondin rungosta. Sondin liikuttaminen varovasti mandriinin ollessa tässä asennossa mahdollistaa sisäänviennin pohjukaissuoleen, jos sulkijalihasmekanismi on riittävän suuri, jotta sondin runko mahtuu sen sisään. Jos instrumentin distaalisen kärjen halutaan olevan mahdollisimman taipuisa, mandriinia on vedettävä ulospäin 1 cm:n verran. Sondi saadaan taipuisammaksi pidemmältä matkalta, kun mandriinia vedetään enemmän ulospäin.

8.0 Pallon täyttö

Pallo on täytettävä steriilillä, veren kanssa yhteensopivalla nesteellä, joka voi sisältää röntgensäteitä läpäisemättömiä liuoksia, mikäli ne liukenevat täysin eivätkä muodosta hiukkasia.

Kirurgin on ennen käyttöä tarkastettava sondi siten että pallo on täytettynä suositeltuun enimmäistilavuuteen.

Tarkista ruiskussa oleva nestemäärä ennen jokaista täyttöä. Jos nestemäärä ylittää pallon suositellun enimmäistilavuuden, ruisku on irrotettava sondista ja täytettävä asianmukaisella nestemäärällä. Katettrin lumenissa oleva nestemäärä on otettava huomioon.

9.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

10.0 Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Tarkasta pakkauksen eheys silmäämääräisesti ennen käyttöä.

11.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

12.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla.

13.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

14.0 Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä laite sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS: Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISEKSI. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä tai -käytöstä voi aiheutua sairauksia tai haittavaikutus, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



15.0 Tekniset tiedot

F-koko	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maksimaalinen nestetilavuus (ml)	0,4	1,25
Maksimaalinen ilmatilavuus (ml)	0,8	2,5
Täytetyn pallon maksimaalinen halkaisija (mm)	8	13

Жлъчна балонна сонда на Fogarty

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно законодателството в Канада или одобрени за продажба във вашата конкретна област.

ВНИМАНИЕ: този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.

Само за еднократна употреба

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

1.0 Описание

Жлъчната балонна сонда Fogarty е стерилна сонда за еднократна употреба. Изделието се състои от рентгеноконтрастен гъвкав shaft на сондата с вграден еластомерен латексов балон в дисталния край. Адаптер в проксималния край се използва за раздуване на балона. Изделието улеснява оперативните процедури при диагностика и лечение на симптоматична холелитиаза.

Това изделие е предназначено да се използва от медицински специалисти, които са обучени в безопасната употреба и клиничното използване на хирургични билиарни технологии като част от съответните си институционални насоки.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначенията му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

2.0 Предназначена употреба/цел

Жлъчната балонна сонда е предназначена за отстраняване на чернодробни конкременти и експлорация.

3.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

4.0 Показания

Показанията за употреба включват отстраняване на камъни и дуктални частици и експлорация при възрастни хирургични пациенти.

5.0 Предупреждения

Използването на контрастно вещество с висок вискозитет или съдържащо частици не се препоръчва за раздуване на балона, тъй като луменът за раздуване може да се запуши.

Максимално препоръчаният обем за раздуване на балона не трябва да се надвишава, тъй като пренадуването увеличава вероятността от спукване на балона.

6.0 Предпазни мерки

Както при всяка процедура на катетеризиране, възможно е да възникнат усложнения. Те включват кръвозагуба/кървене, периферна въздушна емболия, инфекция, нежелана реакция към материали на изделието, тъканна/съдова травма/перфорация и панкреатит.

Балонът трябва да бъде оставен да се изпразни, докато преминава през ампуларната зона, за да се избегне увреждане на сфинктера.

Рисковете от разкъсване на балона се понижават до минимум, ако се стараете да раздувате балона бавно и да изтеглите катетъра внимателно.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

7.0 Инструкции

7.1 Техника

Сондата се въвежда с изпразнен балон в общия канал чрез холедохотомия. Когато желаната позиция бъде достигната, балонът се раздува чрез въвеждане на стерилна течност. Тогава той може да бъде изтеглен внимателно за отстраняване на наслояване или да бъде управляван за по-нататъшно проучване. По време на разработването на тази техника жлъчната балонна сонда на Fogarty е определена като ценен помощен инструмент за текущо достъпните техники. Въпреки това жлъчната балонна сонда на Fogarty не може да отстрани камъни, когато сондата не може да премине отвъд камъните или когато камъкът е в сак.

Жлъчната балонна сонда помага за лесното и бързо отстраняване на аморфни интрадуктални частици и пясъчинки. Възможно е да са необходими множество преминавания, за да се отстрани целият материал, но трябва да се внимава да не се разшири прекомерно общият канал по време на манипулациите. Може да се направи промивка със затворен край на общия канал чрез въвеждане на сондата в дванадесетопръстника и след това раздуване или притискане на раздутия балон към сфинктер механизма. След това може да се използва иригационен катетър. Промиването понякога е по-ефективно при затваряне на отворения сфинктер механизъм.

7.2 Атраматично калибриране на сфинктер механизма

Сондата се въвежда в дисталния общ канал и преминава през сфинктера в дванадесетопръстника. След като влезе в дванадесетопръстника, балонът се раздува и след това внимателно се палпира, за да е сигурно, че е преминал през сфинктер механизма. Докато хирургът държи пръстите на едната си ръка поставени върху балона в дванадесетопръстника, балонната сонда се изтегля, докато опре в зоната на сфинктера. С лека тракция на сондата хирургът изпразва балона, докато премине лесно през сфинктера. Докато балонът преминава през сфинктера, се отбелязва количеството течност, което се съдържа в спринцовката. Когато балонът влезе повторно в общия канал, балонът се раздува, докато опре в стената на канала, и след това внимателно се изтегля. Същото количество течност, което е било отбелязано, докато сондата е преминавала през сфинктера, се въвежда отново в балона. Прецизното калибриране на диаметъра на балона зависи от размера на сфинктера. Общият канал може да бъде калибриран

по същия начин. Намесата на дванадесетопръстника значително улеснява тази манипулация. Тази техника помага при идентифицирането на ретроудоденалната и панкреасната позиция на общия канал и прецизно определя сфинктера на Оди.

7.3 За отстраняване на интрахепатални камъни

Сондата може да бъде огъната с помощта на стилет, за да се улесни въвеждането в десния или левия хепатален канал. Стилът може да бъде отстранен, след като сондата влезе в хепаталния канал. След това сондата се придвижва напред, докато е възможно, с празен балон. Докато балонът внимателно се раздува, сондата се отстранява. След като се отчете допир на сондата в стената на дукталната система, раздутият балон внимателно се изтегля през инцизията на общия канал. Може да са необходими няколко преминавания. Последното експлораторно преминаване през тези съдове се извършва чрез въвеждане на сонди и в десния, и в левия хепатален канал. Двете сонди след това се отстраняват едновременно. Тази манипулация предотвратява падането на камък от единия хепатален канал в другия по време на отстраняването. Неправилно боравене, въвеждане на сонди или прекомерно раздуване на балона могат да причинят кръвене и трябва да се избягват.

7.4 Идентифициране на общия канал

В случай на затруднение при идентифицирането на целия общ канал поради предходна операция или възпаление, използването на сонда позволява идентифициране на канала и улеснява дисекцията. Ако жлъчката остава и каналът на жлъчния мехур е идентифициран, лесно се изпълнява малка инцизия в канала на жлъчния мехур чрез въвеждане на сондата в дисталния общ канал. По същия начин, ако общият канал е идентифициран чрез абсорбция с игла, се прави малка пункция в предната повърхност на общия канал и се въвежда балонна сонда. След въвеждането в общия канал, палпирането на раздутия балон в различни позиции улеснява дисекцията и идентификацията на общия канал и свързаната с него анатомия.

7.5 Употреба на стилет

Стилът, доставен с жлъчната балонна сонда, е с определена твърдост, с цел да се избегне перфорация и да се поддържа подходяща форма, която да улесни въвеждането на сондата в зони с остри извивки.

Когато въвеждате сондата в общия канал, въвеждането в дванадесетопръстника може да се извърши с помощта на стилет на място, извит приблизително на 30°. Ако срещнете трудности при прокачането през сфинктер механизма, трябва да развинтите стилета, докато се освободи от тялото на сондата. Внимателното сондиращо движение със стилета в тази позиция ще позволи преминаване в дванадесетопръстника, ако сфинктер механизмът е достатъчно голям, за да поеме тялото на сондата. Когато имате нужда от изключителна гъвкавост на дисталния връх на инструмента, стилетът трябва да се изтегли 1 cm. Сонда, притежаваща по-голяма дължина на междинната гъвкавост, се постига чрез изтегляне на по-голяма дължина на стилета.

8.0 Раздуване на балона

Балонът трябва да бъде раздут с помощта на стерилна, съвместима с кръвта течност, която може да съдържа рентгеноконтрастни разтвори, ако те са силно разреждени и не съдържат твърди частици.

Преди употреба сондата с раздут до максималния препоръчан обем балон трябва да бъде проверена от хирурга.

Преди всяко раздуване количеството течност в спринцовката трябва да се проверява. Ако количеството надвишава описания капацитет на балона, отстранете спринцовката от сондата и напълнете с подходящия обем. Количеството течност, оставащо в лумена на катетъра, трябва да бъде взето предвид.

9.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР.

10.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

11.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

12.0 Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение или употреба след изтичането на срока на годност може да доведе до влошаване на качествата на продукта и до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

13.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

14.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.



15.0 Таблица със спецификации

Размер във French	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Максимален капацитет за течност (ml)	0,4	1,25
Максимален капацитет за въздух (ml)	0,8	2,5
Максимален диаметър на раздут балон (mm)	8	13

Sondă biliară cu balon Fogarty

Este posibil ca dispozitivele descrise în acest document să nu fie certificate în conformitate cu legislația din Canada sau omologate în regiunea dvs.

ATENȚIE: acest produs conține cauciuc natural (din latex), care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

1.0 Descriere

Sonda biliară cu balon Fogarty este o sondă sterilă, de unică folosință. Dispozitivul este alcătuit dintr-o tijă flexibilă radioopacă a sondei cu un balon din latex elastomeric integrat la capătul distal al acesteia. Un racord situat la capătul proximal este utilizat pentru umflarea balonului. Dispozitivul facilitează procedurile operatorii în diagnosticarea și tratamentul coledocului simptomatic.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical care sunt instruiți în utilizarea sigură și în context clinic a tehnologiilor chirurgicale biliare ca parte a normelor instituționale respective.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Sonda biliară cu balon este destinată îndepărtării calculilor hepatici și explorării.

3.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

4.0 Indicații

Indicațiile de utilizare includ îndepărtarea calculilor și a reziduurilor ductale și explorarea la pacienții chirurgicali adulți.

5.0 Avertismente

Pentru umflarea balonului, nu se recomandă folosirea unor substanțe de contrast foarte vâscoase sau care conțin macroparticule, deoarece este posibilă ocluzarea lumenului.

Volumul maxim recomandat pentru umflarea balonului nu trebuie să fie depășit deoarece umflarea crește posibilitatea ruperii balonului.

6.0 Precauții

Ca în cazul oricăror proceduri de cateterizare, pot apărea complicații. Acestea includ pierdere de sânge/sângerare, embolie gazoasă periferică, infecție, reacție adversă la materialele dispozitivului, traumă/perforație a țesuturilor/vasculară și pancreatită.

Balonul trebuie lăsat să se dezumfle pe măsură ce trece prin regiunea ampulară, pentru a se evita lezarea sfincterului.

Cazurile de spargere a balonului se reduc la minim dacă aveți grijă să umflați balonul lent și să retrageți cateterul ușor.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

7.0 Instrucțiuni

7.1 Tehnică

Sonda se introduce cu balonul dezumflat în canalul coledoc, prin coledocotomie. Când s-a ajuns la poziția dorită, balonul se umflă prin introducerea unui lichid steril. Acesta poate fi apoi retras ușor pentru îndepărtarea reziduurilor sau manipulat pentru explorare suplimentară. În perioada în care s-a dezvoltat această tehnică, s-a constatat că sonda biliară cu balon Fogarty este un ajutor prețios pentru tehnicile disponibile în prezent. Cu toate acestea, sonda biliară cu balon Fogarty nu este utilă în îndepărtarea calculilor dacă sonda nu poate fi condusă dincolo de calculi sau dacă un calcul se află în saculă.

Sonda biliară cu balon este de ajutor în îndepărtarea facilă și rapidă a reziduurilor intraductale amorfe și a microcalculilor. Pot fi necesare numeroase treceri pentru îndepărtarea completă a materiilor, însă este necesară prudența pentru a se evita supradilatarea canalului coledoc în timpul manipulării. Irigarea canalului coledoc la capătul orb al cateterului se poate realiza prin introducerea sondei în duoden, urmată de umflarea și împingerea balonului umflat spre mecanismul sfincterian. Apoi poate fi folosit cateterul de irigare. Uneori, se realizează o spălare mai eficientă prin închiderea unui mecanism sfincterian deschis.

7.2 Calibrarea netraumatică a mecanismului sfincterian

Sonda se introduce în canalul coledoc distal și este condusă prin sfincter în duoden. Când a ajuns în duoden, balonul este umflat și apoi palpat cu grijă, pentru a vă asigura că a trecut prin mecanismul sfincterian. Când medicul chirurg ține degetele de la o mână pe balon în duoden, sonda cu balon este retrasă până când atinge zona sfincterului. Aplicând o ușoară forță de tracțiune asupra sondei, medicul chirurg dezumflă balonul până când acesta trece cu ușurință prin sfincter. Pe măsură ce balonul avansează prin sfincter, se notează cantitatea de lichid din seringă. Când intră din nou în canalul coledoc, balonul se umflă până când atinge peretele canalului și apoi este retras ușor. Se reintroduce în balon aceeași cantitate de lichid care a fost notată când sonda a trecut prin sfincter. Calibrarea diametrului balonului reflectă cu precizie mărimea sfincterului. Canalul coledoc poate fi calibrat în același mod. Mobilizarea duodenului facilitează în mare măsură această manevră. Această tehnică este de ajutor la identificarea poziției retroduodenale și pancreatice a canalului coledoc și localizează cu precizie sfincterul Oddi.

7.3 Pentru îndepărtarea calculilor intrahepatici

Sonda poate fi îndoită cu stiletul fixat la locul lui, pentru a facilita introducerea în ductul hepatic drept sau stâng. Stiletul poate fi scos după ce sonda intră în ductul hepatic. Sonda este condusă apoi cât mai departe posibil, cu balonul dezumflat. Pe măsură ce balonul este umflat cu grijă, sonda este scoasă simultan. După ce se observă cum sonda atinge peretele sistemului ductal, balonul umflat este retras cu grijă prin incizia efectuată în canalul coledoc. Pot fi necesare câteva treceri. Trecerea exploratorie finală în aceste canale se efectuează prin introducerea sondelor atât în ductul hepatic drept, cât și în cel stâng. Cele două sonde sunt scoase apoi simultan. Această manevră preîntâmpină căderea unui calcul izolat dintr-un duct hepatic în celălalt în timpul procedurii de îndepărtare. Manipularea necorespunzătoare, sondarea și supradilatarea balonului pot determina hemoragii și trebuie evitate.

7.4 Identificarea canalului coledoc

Dacă apar dificultăți la identificarea întregului traseu al canalului coledoc din cauza unei intervenții chirurgicale anterioare sau a unei inflamații, utilizarea sondei permite identificarea canalului și facilitează secționarea. Dacă vezica biliară rămâne și canalul chistic a fost identificat, se efectuează cu ușurință o mică incizie în canalul chistic, cu introducerea sondei în canalul coledoc distal. În mod similar, în cazul în care canalul coledoc a fost identificat prin absorbție cu acul, se face o mică înțepătură pe suprafața anterioară a canalului coledoc și se introduce sonda cu balon. După intrarea în canalul coledoc, palparea balonului umflat în diferite locuri facilitează secționarea și identificarea canalului coledoc și a anatomiei asociate.

7.5 Utilizarea stiletului

Stiletul livrat împreună cu sonda biliară cu balon are o rigiditate concepută special pentru a se evita perforarea, menținând în același timp o formă suficientă pentru facilitarea introducerii sondei în zonele cu unghiuri ascuțite.

La introducerea sondei în canalul coledoc, intrarea în duoden se poate face cu stiletul la locul lui, la un unghi de aproximativ 30°. Dacă întâmpinați dificultăți la trecerea prin mecanismul sfincterian, stiletul trebuie deșurubat până când stă liber pe corpul sondei. O mișcare ușoară de sondare cu stiletul în această poziție va permite trecerea în duoden, dacă mecanismul sfincterian este destul de mare pentru a suporta corpul sondei. Când se dorește o pliabilitate extremă a vârfului distal al instrumentului, stiletul trebuie să fie retras 1 cm. O sondă cu o lungime mai mare cu pliabilitate intermediară este obținută prin retragerea stiletului pe o lungime mai mare.

8.0 Umflarea balonului

Balonul trebuie umflat cu un lichid steril, compatibil cu sângele, cum ar fi soluții radioopace, dacă acestea sunt foarte diluate și nu conțin macroparticule.

Înainte de utilizare, sonda cu balonul umflat la volumul maxim recomandat trebuie examinată de către medicul chirurg.

Înainte de fiecare umflare, trebuie verificată cantitatea de lichid din seringă. În cazul în care cantitatea depășește capacitatea declarată a balonului, scoateți seringă din sondă și umpleți-o din nou cu volumul adecvat. Trebuie luată în considerare cantitatea de lichid rămasă în lumenul cateterului.

9.0 Informații despre IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

10.0 Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

11.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

12.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după data expirării poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

13.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

14.0 Eliminarea

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeuri dispozitivul conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

AVERTISMENT: Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.



15.0 Tabel de specificații

Dimensiune în sistem French	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Capacitatea maximă de lichid (ml)	0,4	1,25
Capacitatea maximă de aer (ml)	0,8	2,5
Diametrul maxim al balonului umflat (mm)	8	13

Fogarty sapiteede balloonsond

Kõik siin esitatud seadmed ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud ega heaks kiidetud müügiks teie piirkonnas.

ETTEVAATUST. Toode sisaldab looduslikku kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

1.0 Kirjeldus

Fogarty sapiteede balloonsond on steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud sond. Seade koosneb röntgenkontrastsest painduvast sondi varrest, mille distaalsel otsal on integreeritud elastomeerne lateksballoon. Proksimaalse otsa jaoturit kasutatakse ballooni täitmiseks. See seade hõlbustab operatsioone sümptomaatilise kolelitiaasi diagnoosimiseks ja ravimiseks.

See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud väljaõppe kirurgilise sapiteede tehnoloogia ohutu kasutuse ja kliinilise kasutuse alal, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhiste.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku katseseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtestatud kasutusjuhendi kohaselt.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Sapiteede balloonsond on mõeldud maksakivide eemaldamiseks ja uurimiseks.

3.0 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

4.0 Näidustused

Kasutamishäidustuste hulka kuulub täiskasvanud kirurgiliste patsientide kivide ja sapiteedes leiduva materjali eemaldamine ning uurimine.

5.0 Hoiatused

Suure viskoossuse või tahkete osakestega kontrastainet ei soovitata ballooni täitmiseks kasutada, sest valendik võib sulguda.

Ballooni maksimaalset soovituslikku täitmismahut ei tohi ületada, sest ülemäärane täituvus suurendab ballooni rebenemise võimalust.

6.0 Ettevaatusabinõud

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võivad tekkida tüsistused. Nende hulka kuuluvad, verekaotus/verejooks, perifeerne öhkemboolia, infektsioon, kõrvaltoime seadme materjalide suhtes, koe/veresoone trauma/perforatsioon ja pakreatiit.

Et sulgurlihast mitte kahjustada, tuleb enne ampullaarse piirkonna läbimist lasta ballooni tühjeneda.

Ballooni rebenemise juhtumeid saab vähendada miinimumini, kui ballooni tühjendatakse aeglaselt ja kateeter eemaldatakse ettevaatlikult.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

7.0 Juhised

7.1 Tehnika

Koledohhotoomia käigus sisestatakse tühja ballooni sond ühissapijuhasse. Soovitud asukohta jõudmisel täidetakse balloon steriilse vedelikuga. Seda võib ettevaatlikult väljapoole tõmmata, et eemaldada sadet või edasisteks uuringuteks. Tehnika väljaarendamise käigus on selgunud, et Fogarty sapiteede balloonsond on olemasolevate meetodite väärtuslik lisa. Samas ei saa Fogarty sapiteede balloonsondiga eemaldada kive, kui sond ei pääse kivi taha või kui kivid paiknevad sacculuses.

Sapiteede balloonsond võimaldab kiiresti ja lihtsalt eemaldada amorfset juhasisest sadet ja liiva. Kogu materjali eemaldamiseks võib olla vajalik mitmekordne sademe väljatõmbamine. Protseduuri käigus ei tohiks ühissapijuha liigselt laiendada. Ühissapijuha suletud otsaga loputamist võib teostada sondi viimisega kaksteistsõrmiksoole ning seejärel ballooni täites ja seejärel sulgurlihase mehhanismi täidetud ballooni mõjutades. Seejärel võib kasutada irrigatsioonikateetrit. Mõnikord saavutatakse efektiivsem loputustulemus avatud sulgurlihase mehhanismi sulgemisega.

7.2 Sulgurlihase atraumaatiline kalibreerimine

Sond sisestatakse distaalsesse ühissapijuhasse ja viiakse läbi sulgurlihase kaksteistsõrmikusse. Kaksteistsõrmikus lastakse balloon vedelikku täis ja seejärel tehakse ettevaatlikult palpeerides kindlaks, kas balloon on ikka sulgurlihase läbinud. Samal ajal kui kirurg hoiab ühe kätt sõrmi kaksteistsõrmikus asuval ballooni, tõmmatakse balloonsond tagasi, kuni see avaldab sulgurlihase piirkonnale survet. Kirurg laseb ballooni kergelt sondi tõmmates tühjaks, kuni see läbib hõpsalt sulgurlihase. Ajal, mil balloon läbib sulgurlihast, märgitakse süstlas oleva vedeliku kogus. Taas ühissapijuhasse sisenedes lastakse balloon vedelikku täis, kuni see on surutud vastu juha seina ning seejärel tõmmatakse ballooni ettevaatlikult tagasi. Ballooni lastakse taas sama palju vett, kui sondi sulgurlihase läbimisel üles märgiti. Ballooni läbimõõdu kalibreerimine näitab täpselt sulgurlihase suurust. Ühissapijuha saab samal viisil kalibreerida. Kaksteistsõrmiku liigutamine lihtsustab kirjeldatud mõõtmisprotseduuri märgatavalt. Antud meetod aitab tuvastada ühissapijuha asendit kaksteistsõrmiku tagaosa ja pankrease suhtes ning näitab täpselt Oddi sulgurlihase asukohta.

7.3 Maksasiseste kivide eemaldamine

Sondile saab stileti abil painutades anda vastava kuju, et lihtsustada selle viimist kas paremasse või vasakusse maksajuhasse. Stileti saab pärast sondi maksajuhasse sisenemist eemaldada. Siis viiakse sond koos tühja ballooni võimalikult kaugele. Samal ajal kui ballooni ettevaatlikult täidetakse, eemaldatakse sond. Kui märgatakse, et sond on surutud vastu juha seina, tõmmatakse täidetud balloon ettevaatlikult ühissapijuhasse tehtud sisselõike läbi. Vajadusel võib läbistamist korrata. Juhakeste lõplikul diagnostilisel läbistamisel sisestatakse sondid nii paremasse kui vasakusse maksajuhasse. Seejärel

eemaldatakse samaaegselt mõlemad kateetrid. See hoiab ära eemaldatava üksiku kivi sattumise ühest maksajuhast teise. Valesti ajastatud käsitsus, sondeerimine või ballooni liigne laiendamine võib põhjustada verejookse ja neid tegevusi tuleks vältida.

7.4 Ühissapijuha tuvastamine

Kui eelneva operatsiooni või põletiku tõttu on kogu ühissapijuha ulatuse kindlakstegemisega raskusi, aitab kateetri kasutamine sapijuha tuvastada ning lihtsustab dissektsiooni. Kui sapipõis jääb alles ja sapipõiejuha on tuvastatud, saab siia teha väikese sisselõike, läbi mille kateeter hõlpsalt distaalsesse ühissapijuhasse sisestatakse. Kui ühissapijuha on nõelaspirtsiooni teel tuvastatud, tehakse ühissapijuha eesmisele pinnale väike sisselõige, kuhu sisestatakse balloonkateeter. Pärast ühissapijuhasse sisenemist hõlbustab täidetud ballooni erinevates kohtades palpatsioon dissektsiooni ja ühissapijuha ning sellega seotud anatoomiliste struktuuride tuvastamist.

7.5 Stileti kasutamine

Sapiteede balloonsondiga koos tarnitud stilett on spetsiaalselt välja töötatud jäikusastmega perforatsioonide vältimiseks ja samas sobiva kuju säilitamiseks sondi sisestamisel teravnurgaga piirkondadesse.

Sondi sisestamisel ühissapijuhasse võib sondi sisestamine kaksteistsõrmiksoolde olla võimalik stileti paigalolek nurgaga umbes 30°. Keerulise sulgurlihase mehhanismi läbimise korral tuleks stilett lahti kruvida, kuni see lebab vabalt sondi põhiosal. Vastavas asendis stiletti kergelt sondeerides on võimalik siseneda kaksteistsõrmiksoolde, juhul kui sulgurlihase mehhanism on sondi põhiosa läbimiseks piisavalt suur. Väga suure distaalse otsa paindlikkuse saavutamiseks tuleks stiletti 1 cm tagasi tõmmata. Pikema keskmise paindlikkusega sondi saavutamiseks tuleks stiletti pikemalt tagasi tõmmata.

8.0 Ballooni täitmine

Balloon tuleb täita verega sobiva steriilse vedelikuga, mis võib sisaldada röntgenkontrastseid lahuseid, mida on piisavalt lahjendatud ja mis ei sisalda tahkeid osakesi.

Enne kasutamist peaks kirurg kontrollima, et sondi balloon oleks maksimaalse soovitatud koguseni täidetud.

Süstlas oleva vedeliku kogust tuleb enne iga täitmist kontrollida. Kui kogus ületab ballooni kehtestatud mahu, eemaldage süstal sondi küljest ja täitke balloon uuesti õiges koguses. Kateetri valendikku jääva vedeliku kogust tuleb arvestada.

9.0 MRT teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

10.0 Tarneviis

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

11.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

12.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine või kasutamine pärast säilivusaja lõppu võib põhjustada seadme kahjustumist ja haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

13.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

14.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

HOIATUS. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudeli saadavust võidakse ette teatamata muuta.

Sümbolite seletuse leiata selle dokumendi lõpust.

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

15.0 Tehnilised andmed

Prantsuse skaala	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maksimaalne vedeliku mahutavus (ml)	0,4	1,25
Maksimaalne õhu mahutavus (ml)	0,8	2,5
Täidetud ballooni maksimaalne läbimõõt (mm)	8	13

„Fogarty“ balioninis tulžies latakų zondas

Ne visi čia aprašyti prietaisai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus arba patvirtinti parduoti konkrečiame regione.

PERSPĖJIMAS. Šio gaminio sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

Tik vienkartiniam naudojimui

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

1.0 Aprašymas

„Fogarty“ balioninis tulžies latakų zondas yra sterilus, vienkartinio naudojimo zondas. Priemonę sudaro rentgenokonstrastinis lankstus zondo vamzdelis su integruotu elastomeriniu latekso balionėliu distaliniam gale. Movinė jungtis proksimaliniame gale naudojama balionėliui išplėsti. Priemonė palengvina operacines procedūras diagnozuojant ir gydant simptominę tulžies pūslės akmenligę.

Ši priemonė yra skirta medicinos specialistams, kurie išmokyti saugiai naudoti chirurgines tulžies pūslės technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant jos funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti priemonės saugumą ir veikimą pagal paskirtį, kai ji naudojama pagal nustatytas naudojimo instrukcijas.

2.0 Numatyta paskirtis / tikslas

Balioninis tulžies latakų zondas yra skirtas kepenų akmenims šalinti ir tirti.

3.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

4.0 Indikacijos

Naudojimo indikacijos apima akmenų ir latakų nuosėdų pašalinimą bei suaugusiųjų operuojamų pacientų tyrimą.

5.0 Įspėjimai

Balionėliui išplėsti nerekomenduojama naudoti labai klampios arba kietųjų dalelių turinčios kontrastinės medžiagos, nes gali užsikimšti spindis.

Negalima viršyti maksimalaus rekomenduojamo balionėlio išplėtimo tūrio, nes per didelis išplėtimas padidina balionėlio plyšimo galimybes.

6.0 Atsargumo priemonės

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali kilti komplikacijų. Tai kraujotekimas / kraujavimas, periferinė oro embolija, infekcija, nepageidaujama reakcija į priemonės medžiagas, audinių / kraujagyslių trauma / perforacija ir pankreatitas.

Siekiant išvengti sfinkterio pažeidimo pravedant zondą per ampulės sritį, balionėlį reikia ištuštinti.

Balionėlio plyšimo pavojus sumažėja, jeigu jis išplečiamas lėtai, o kateteris ištraukiamas atsargiai.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

7.0 Instrukcijos

7.1 Metodas

Zondas su neišplėstu balionėliu įvedamas į bendrąjį lataką naudojant choledochotomiją. Pasiekus reikiamą padėtį, balionėlis išplečiamas suleidus sterilaus skysčio. Tada jį galima atsargiai išimti ir pašalinti nuosėdas ar manipuliuoti tolesniam tyrimui. Šio metodo kūrimo laikotarpiu nustatyta, kad „Fogarty“ balioninis tulžies latakų zondas vertingai papildo šiuo metu taikomus metodus. Tačiau „Fogarty“ balioniniu tulžies latakų zonu negalima pašalinti akmenų, jeigu zondo neįmanoma prastumti už akmenų arba jeigu akmuo yra maišelyje.

Balioninis tulžies latakų zondas yra skirtas lengvai ir greitai amorfinėms nuosėdoms ir smėliui, esantiems latakų viduje, pašalinti. Visoms medžiagoms pašalinti gali reikėti kelių procedūrų, tačiau reikia elgtis atsargiai, kad atliekant manipuliacijas nepersitemptų bendrasis latakas. Bendrojo latakų uždarąjo tipo (angl. „closed-end“) irigaciją galima atlikti įvedus zondą į dvylikapirštę žarną ir po to išplėtus ir prispaudus išplėstą balionėlį prie sfinkterio angos. Tada galima naudoti irigacinį kateterį. Kartais plovimas vyksta veiksmingiau, kai uždaroma atvira sfinkterio anga.

7.2 Netraumuojantis sfinkterio angos dydžio nustatymas

Zondas įvedamas į distalinį bendrojo latakų galą ir įstumiamas per sfinkterį į dvylikapirštę žarną. Kai zondas atsiduria dvylikapirštėje žarnoje, balionėlis išplečiamas ir atsargiai palpuojama, siekiant prastumti jį per sfinkterio angą. Chirurgui laikant vienos rankos pirštus ant dvylikapirštėje žarnoje esančio balionėlio, balioninis zondas po truputį traukiamas, kol užstringa sfinkterio srityje. Atsargiai traukdamas zondą, chirurgas ištuština balionėlį, kol pastarasis lengvai praeina per sfinkterį. Balionėliui praėjus per sfinkterį pasižymima, koks skysčio kiekis yra švirkšte. Kai balionėlis vėl patenka į bendrąjį lataką, jis išplečiamas, kad įsiremtų į latakų sienelę, ir tada atsargiai ištraukiamas. Į balionėlį suleidžiama tiek skysčio, kiek buvo pasižymėta, zondui praėjus per sfinkterį. Išmatavus balionėlio skersmenį, galima tiksliai nustatyti sfinkterio dydį. Bendrojo latakų dydį galima nustatyti tuo pačiu būdu. Šį manevrą labai palengvina dvylikapirštės žarnos mobilizacija. Taikant šį metodą galima nustatyti bendrojo latakų padėtį susijungus su kasos latakais ir atsiveriant į dvylikapirštės žarnos spenelį bei tiksliai lokalizuoti Odžio sfinkterį (didžiojo spenelio raukšlę).

7.3 Kepenų latakų akmenų šalinimas

Įkišus vielinį kaitį, zondą lengviau sulenkti ir įvesti į dešinįjį arba kairįjį kepenų lataką. Zondui patekus į kepenų lataką, vielinį kaitį galima ištraukti. Tada zondas su neišplėstu balionėliu įstumiamas kuo toliau. Atsargiai plečiant balionėlį, zondas tuo pat metu pamažu traukiamas. Pajutus, kad zondas liečiasi prie latakų sistemos sienelių, išplėstas balionėlis atsargiai ištraukiamas per bendrojo latakų pjūvį. Gali reikėti kelių procedūrų. Paskutinė kontrolinė šių atšakų procedūra atliekama įvedant zondus ir į dešinįjį, ir į kairįjį kepenų latakus. Tada abu zondai ištraukiami vienu metu. Šis manevras apsaugo nuo pavienių

akmenų įstūmimo iš vieno latako į kitą traukiant zondą. Reikia vengti nebūtinų manipuliacijų, zondavimo ir per didelio balionėlio išplėtimo, nes tai gali sukelti kraujavimą.

7.4 Bendrojo latako identifikavimas

Jeigu dėl anksčiau atliktų operacijų arba buvusio uždegimo sunku identifikuoti visus bendrojo latako matmenis, naudojant zondą galima lataką identifikuoti ir atlikti disekciją. Aptikus tulžies pūslės likučius, nustačius, kur yra pūslės latakas, ir atlikus nedidelį įpjovimą pūslės latakė, nesunku įvesti zondą į distalinę bendrojo latako dalį. Jeigu bendrasis latakas identifikuojamas absorbcijos per kaniulę būdu, bendrojo latako priekinėje dalyje padaroma maža durtinė žaizda ir per ją įvedamas balioninis zondas. Įvedus zondą į bendrąjį lataką ir palpuojant išplėstu balionėliu įvairias vietas, galima atlikti disekciją ir identifikuoti bendrąjį kanalą bei kitas susijusias anatomines sritis.

7.5 Vielinio kaiščio naudojimas

Su balioniniu tulžies lataku zondą tiekiamas vielinis kaištis yra pakankamai lankstus, kad neperdurtų sienelės, ir pakankamai standus, kad išlaikytų formą ir padėtų įvesti zondą į sritį, išsidėsčiusias aštriu kampu.

Į bendrąjį lataką įvestą zondą galima įstumti į dvylikapirštę žarną per įstatytą vielinį kaištį, sulenktą maždaug 30° kampu. Jeigu sunku prastumti per sfinkterio angą, vielinį kaištį reikia atpalaiduoti, kad jis laisvai kyšotų iš zondo koto. Atsargiai zondojuojant, kai vielinis kaištis yra šioje padėtyje, galima patekti į dvylikapirštę žarną, jeigu sfinkterio anga pakankamai didelė, kad praeitų zondo kotas. Jeigu norima ypač stipriai sulenkti distalinį instrumento galiuką, vielinį kaištį reikia 1 cm atitraukti. Jeigu reikia, kad vidutiniškai lanksti zondo dalis būtų ilgesnė, vielinį kaištį reikia atitraukti dar daugiau.

8.0 Balionėlio išplėtimas

Balionėlis išplečiamas steriliu, tinkamu naudoti su krauju skysčiu, kuriame gali būti rentgenokontrastinių tirpalų, jeigu jie labai atskiesti ir juose nėra kietųjų dalelių.

Prieš naudojimą chirurgas turi apžiūrėti zondą su iki maksimalaus rekomenduojamo dydžio išplėstu balionėliu.

Skysčio kiekį švirkšte reikia tikrinti prieš kiekvieną išplėtimą. Jeigu skysčio daugiau, negu nurodyta balionėlio tūrio duomenyse, švirkštą nuimkite nuo zondo ir pripildykite reikiamu kiekiu skysčio. Reikia atsižvelgti į skysčio kiekį, esantį kateterio spindyje.

9.0 MRT informacija

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas.

10.0 Kaip tiekama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Prieš naudodami apžiūrėti, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

11.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

12.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminyje gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reakciją, nes priemonė gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

13.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

14.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietinius reglamentus.

ĮSPĖJIMAS. Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilitumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami neįspėjus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

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

15.0 Specifikacijų lentelė

Prancūziškasis dydis	5F (1,67 mm)	6F (2,0 mm)
Maksimalus skysčio tūris (ml)	0,4	1,25
Maksimalus oro tūris (ml)	0,8	2,5
Maksimalus išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	8	13

Fogarty žultsvadu balonzonde

Ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces, iespējams, ir licencētas saskaņā ar Kanādas likumiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

UZMANĪBU! Šis izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

1.0 Apraksts

Fogarty žultsvadu balonzonde ir sterila, vienreizējai lietošanai paredzēta zonde. Ierīce sastāv no rentgenstarojumu necaurlaidīgas elastīgas zondes ass ar integrētu elastomēra lateksa balonu distālajā galā. Proksimālajā galā esošā pieslēgvietā tiek izmantota balona piepildīšanai. Ierīci var izmantot kā palīgīdzekli operatīvajās procedūrās, kas paredzētas simptomātiskas holecistiāzes diagnostikai un ārstēšanai.

Ierīces paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošā un klīniskā žultsvadu ķirurģijas tehnoloģiju lietošanā atbilstoši attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

Ierīces veiktspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīta vispusīgos testos, un rezultāti apliecina ierīces drošumu un veiktspēju paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Žultsvadu balonzondi ir paredzēti izmantot žultsakmeņu izņemšanai un izpētei.

3.0 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

4.0 Indikācijas

Lietošanas indikācijas ietver akmeņu un svešķermeņu izņemšanu no vadiem, kā arī izpēti pieaugušiem ķirurģijas pacientiem.

5.0 Brīdinājumi

Balona uzpildīšanai nav ieteicams izmantot kontrastvielu, kas satur īpaši viskozas vai nešķīstošas daļiņas, jo ir iespējama lūmena nosprostošanās.

Nepārsniediet maksimālo ieteicamo balona uzpildīšanas tilpumu, jo pārmērīgas uzpildīšanas gadījumā veidojas balona pārsprāgšanas risks.

6.0 Piesardzības pasākumi

Tāpat kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, arī šīs procedūras laikā var rasties komplikācijas. Šīs komplikācijas ietver asins zudumu/asiņošanu, perifērisku gaisa emboliju, infekciju, nevēlamu reakciju uz ierīces materiāliem, audu/asinsvadu traumu/perforāciju un pankreatītu.

Lai netraumētu slēdzējmuskuli, balons pirms ievadīšanas paplašinājumā ir jāiztukšo.

Balona plīsuma risks ir minimāls, ja balonu uzpilda lēni un katetru izvelk saudzīgi.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai patients.

7.0 Norādījumi

7.1 Paņēmieni

Zondi ar tukšu balonu ievada kopējā žultsvadā, izmantojot holedohotomiju. Kad ir sasniegta nepieciešamā pozīcija, tiek uzpildīts balons un sākas sterila šķidruma ievade. Tad to var piesardzīgi izvilkēt, lai izņemtu svešķermeņus, vai izmantot citām manipulācijām. Šī paņēmiena izstrādes laikā ir secināts, ka Fogarty žultsvadu balonzonde ir lielisks papildinājums šobrīd jau izmantotajiem paņēmieniem. Tomēr Fogarty žultsvadu balonzondi nevar izmantot akmeņu izņemšanai, ja zondi nav iespējams ievietot aiz akmeņiem vai akmens ir izpildījumā.

Žultsvadu balonzonde palīdz ātri un viegli atbrīvoties no amorfiem žultsvados esošiem svešķermeņiem un akmeņiem. Visa materiāla izņemšanai var būt nepieciešami vairāki piegājieni, bet ir jāievēro piesardzība, lai manipulācijas periodā kopējais žultsvads netiktu pārmērīgi izplests. Kopējā žultsvada skalošanu ar aizvērtu galu var veikt, ievadot zondi divpadsmitpirkstu zarnā un tad uzpildot balonu un atspiežot to pret slēdzējmuskuļa mehānismu. Pēc tam var izmantot irigācijas katetru. Dažos gadījumos skalošana būs iedarbīgāka, ja tiks aizvērts atvērts slēdzējmuskuļa mehānisms.

7.2 Slēdzējmuskuļa netraumatiskā kalibrēšana

Zonde tiek ievadīta kopējā žultsvada distālajā galā un tad caur slēdzējmuskuli divpadsmitpirkstu zarnā. Divpadsmitpirkstu zarnā balons tiek uzpildīts un rūpīgi iztaustīts, lai pārliecinātos, ka tas ir izgājis cauri slēdzējmuskulim. Ārstam, turot vienas rokas pirkstus uz divpadsmitpirkstu zarnā ievietotā balona, zonde ir jāvelk ārā, līdz tā atduras pret slēdzējmuskuli. Viegli velkot zondi, ārstam ir jāiztukšo balons, līdz tas viegli iziet cauri slēdzējmuskulim. Kad balons ir izgājis cauri slēdzējmuskulim, ir jāpievērš uzmanība šķīrcē esošajam šķidruma daudzumam. Kad balons no jauna tiek ievadīts kopējā žultsvadā, tas ir no jauna jāuzpilda, līdz tas saskaras ar žultsvada sienām, un tad saudzīgi jāizvelk. Balonā ir jāievada tas pats šķidruma daudzums, kas balonā bija, kad zondi vilkāt cauri slēdzējmuskulim. Balona diametra kalibrēšana ļauj precīzi noteikt slēdzējmuskuļa izmēru. Kopējā žultsvada izmēru var noteikt tādā pašā veidā. Šo manipulāciju ir vieglāk veikt, mobilizējot divpadsmitpirkstu zarnu. Šis paņemiens palīdz atklāt kopējā žultsvada novietojumu aiz divpadsmitpirkstu zarnas un pie aizkuņģa dziedzera, kā arī precīzi lokalizēt Oddi slēdzējmuskuli.

7.3 Intrahepatisko akmeņu izņemšana

Zondi ar stiletu var saliekt, lai atvieglotu zondes ievadīšanu labajā vai kreisajā aknu žultsvadā. Kad zonde ir ievietota žultsvadā, stiletu var izņemt. Tad zondi, balonu neuzpildot, virza pēc iespējas tālāk. Saudzīgi uzpildot balonu, vienlaicīgi izvelk zondi. Kad zonde saskaras ar žultsvada sienām, piepūstais balons ir saudzīgi jāizvelk caur iegriezumu kopējā žultsvadā. Iespējams, būs nepieciešams to atkārtot vairākas reizes. Darba beigās atzari ir jāizpēta, ievadot zondes gan

labajā, gan kreisajā aknu žultsvadā. Tad abas zondes tiek vienlaicīgi izvilkas. Šī manipulācija ļauj novērst situāciju, kad atsevišķs akmens izņemšanas laikā no viena aknu žultsvada iekrīt citā. Uzmanieties, jo liekas manipulācijas, zondēšana vai balona pārmērīga uzpildīšana var izraisīt asiņošanu.

7.4 Kopējā žultsvada noteikšana

Ja kopējā žultsvada garums ir grūti nosakāms agrāk veiktu operāciju vai iekaisuma dēļ, zondes pielietošana ļaus atpazīt žultsvadu un atvieglot tā iegriešanu. Ja žultspūslis ir saglabāts un ir noteikts žultspūšļa vads, žultspūšļa vadā var bez grūtībām veikt nelielu iegriezumu un caur to ievadīt zondi kopējā žultsvada distālajā galā. Līdzīgi, ja kopējais žultsvads ir noteikts absorbcijas biopsijā, var pārdukt kopējā žultsvada priekšējo virsmu un ievadīt zondi ar balonu. Pēc ievadīšanas kopējā žultsvadā uzpildītais balons ir jāiztausta dažādās vietās, lai vieglāk veiktu griezumu un noteiktu kopējo žultsvadu un ar to saistītās struktūras.

7.5 Stileta izmantošana

Žultsvadu balonzondes komplektā iekļautais stilets ir ar noteiktu stingrumu, lai nepieļautu perforāciju, bet arī nezaudētu formu, kas atvieglo zondes ievietošanu vietās ar asiem leņķiem.

Ievietojot zondi kopējā žultsvadā, iekļūšanu divpadsmitpirkstu zarnā iespējams veikt, uzliekot stiletu un noregulējot to aptuveni 30° leņķī. Ja ir grūti izkļūt caur slēdzējmuskuļa mehānismu, stilets jāatskrūvē, līdz tas atrodas brīvi pret zondes korpusu. Maiga zondes kustināšana ar šādā pozīcijā esošu stiletu ļaus iekļūt divpadsmitpirkstu zarnā, ja slēdzējmuskuļa mehānisms ir pietiekami liels, lai tajā atrastos zondes korpus. Ja nepieciešams, lai instrumenta distālais gals būtu īpaši lokans, stilets jāatvelk par 1 cm. Garāku zondi ar vidējo lokanību var iegūt, atvelkot stiletu vēl tālāk.

8.0 Balona piepildīšana

Balons ir jāuzpilda ar sterilu, asinīm atbilstošu šķidrumu, kam var pievienot rentgenkontrastainus šķidrumus, ja tie ir labi šķīstoši un neveido nogulsnes.

Pirms lietošanas ķirurgam ir jāpārbauda zonde, kuras balons ir uzpildīts līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam.

Pirms katras balona uzpildīšanas jāpārbauda šķidruma tilpums šļircē. Ja šķidruma tilpums šļircē pārsniedz balona šķidrumietilpību, noņemiet šļirci no zondes un no jauna uzpildiet līdz nepieciešamajam tilpumam. Ir jāņem vērā arī šķidruma tilpums, kas paliek katetra lūmenā.

9.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Šīs ierīces savietojamība ar lietošanu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē nav pārbaudīta.

10.0 Kā ierīce tiek piegādāta

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

11.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

12.0 Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana vai izmantošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

13.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

14.0 Likvidēšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāutilizē atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

BRĪDINĀJUMS! Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

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

15.0 Specifikāciju tabula

Franču izmērs	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maksimālā šķidruma ietilpība (ml)	0,4	1,25
Maksimālā gaisa ietilpība (ml)	0,8	2,5
Maksimālais uzpildīta balona diametrs (mm)	8	13

Fogarty Safra Balon Probu

Burada açıklanan cihazlar için Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğunuz bölgede satışı onaylanmamış olabilir.

DİKKAT: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

1.0 Açıklama

Fogarty safra balon probu steril, tek kullanımlık bir probdur. Cihaz, distal ucunda entegre elastomerik lateks balon bulunan bir radyoopak esnek prob shaftından oluşur. Balonu şişirmek için proksimal uçta bulunan bir göbek kullanılır. Cihaz, semptomatik kolelitiazisin tanı ve tedavisinde ameliyat prosedürlerini kolaylaştırır.

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak cerrahi safra teknolojilerinin klinik kullanımı ve güvenli kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenilirliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

2.0 Kullanım Amacı

Safra balon probu, karaciğer taşlarının çıkarılması ve araştırma için tasarlanmıştır.

3.0 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

4.0 Endikasyonlar

Kullanım endikasyonları, yetişkin cerrahi hastalarında taş ve duktal kalıntıların çıkarılmasını ve araştırmayı içerir.

5.0 Uyarılar

Lümen tıkanabileceğinden, balonun şişirilmesi için yüksek viskoziteli veya parçacıklı kontrast maddelerin kullanılması önerilmez.

Önerilen maksimum balon şişirme hacmi aşılmamalıdır, aksi halde aşırı şişirme balonun yırtılma riskini artırır.

6.0 Önlemler

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde söz konusu olduğu gibi komplikasyonlar meydana gelebilir. Bunlar arasında kan kaybı/kanama, periferik hava embolisi, enfeksiyon, cihaz malzemelerine advers reaksiyon, doku/damar travması/perforasyonu ve pankreatit yer alır.

Sfinkterin hasar görmesini önlemek için, balonun ampuler bölgenin içinden geçerken sönmesine imkân tanınmalıdır.

Balonun yavaş şişirilmesine ve kateterin yavaşça çıkarılmasına özen gösterilirse balon yırtılma olayları en aza indirilir.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

7.0 Talimatlar

7.1 Teknik

Prob, söndürülmüş balon ile birlikte koledokotomi yoluyla ana safra kanalına yerleştirilir. İstenen konuma ulaşıldığında, steril sıvı girişi ile balon şişirilir. Ardından, kalıntıların çıkarılması için nazıkçe geri çekilebilir veya daha fazla araştırma için hareket ettirilebilir. Bu tekniğin geliştirildiği süre içinde, Fogarty safra balon probunun mevcut durumda kullanılan tekniklerin yanında kullanılacak değerli bir teknik olduğu sonucuna varılmıştır. Ancak Fogarty safra balon probu, prob kalkülüsün ötesine geçemediğinde veya sakülusta bir kalkül olduğunda taşların çıkarılmasında kullanılamaz.

Safra balon probu, amorf kanal içi kalıntı ve kumun kolay ve hızlı bir şekilde çıkarılmasına yardımcı olur. Tüm materyallerin çıkarılması için çok sayıda geçiş gerekebilir ancak hareket ettirirken ana safra kanalını fazla germemeye dikkat edilmelidir. Ana safra kanalının kapalı uçlu irigasyonu probun duodenuma yerleştirilmesi, ardından da balonun şişirilmesi ve şişirilen balonun sfinkter mekanizmasını sıkıştırması ile gerçekleştirilebilir. Bunun ardından, irigasyon kateteri kullanılabilir. Bazı durumlarda, açık bir sfinkter mekanizması kapatılarak daha etkili yıkama sağlanabilir.

7.2 Sfinkter Mekanizmasının Atravmatik Kalibrasyonu

Prob, distal ana safra kanalının içine sokulur ve sfinkterin içinden geçirilerek duodenumun içine yerleştirilir. Duodenumun içine yerleşince, balon şişirilir ve ardından sfinkter mekanizmasının içinden geçtiğinden emin olmak için dikkatli bir şekilde elle muayene edilir. Cerrah bir elinin parmaklarını duodenumdaki balonun üzerinde tutarken, balon probu sfinkter alanın sınırına gelinece kadar geri çekilir. Cerrah probu hafifçe çekerek balon sfinkterin içinden kolayca geçebilene kadar balonu indirir. Balon sfinkterin içinden geçerken, şırınga içinde bulunan sıvı miktarı not edilir. Balon ana safra kanalına tekrar girince, kanal duvarına temas edene kadar şişirilir, daha sonra yavaşça geri çekilir. Prob sfinkterin içinden geçerken not edilen sıvı miktarıyla aynı miktarda sıvı, balonun içine tekrar uygulanır. Balon çapının kalibrasyonu sfinkterin boyutunu doğru bir şekilde yansıtır. Ana safra kanalının kalibrasyonu aynı şekilde yapılabilir. Duodenumun mobilizasyonu, bu işlemi büyük ölçüde kolaylaştırır. Bu teknik, ana safra kanalının retroduodenal ve pankreatik konumunun tanımlanmasına yardımcı olur ve Oddi sfinkterinin konumunu doğru olarak belirler.

7.3 İntrahepatik Taşların Çıkarılması için

Prob, sağ veya sol hepatik kanalın içine girişi kolaylaştırmak için stile ile bükülebilir. Prob hepatik kanala girdikten sonra stile çıkarılabilir. Daha sonra prob, balon sönmüş durumdayken mümkün olduğu kadar uzağa ilerletilir. Balon yavaşça şişirilirken, aynı anda prob çıkarılır. Probun duktal sistemin duvarına temas ettiğinden emin olduktan sonra, şişirilmiş balon dikkatli bir şekilde ana safra kanalı insizyonunun içinden çekilir. Birçok geçiş gerekebilir. Bu radiküllerdeki son keşif geçişi, problemlerin hem sağ hem sol hepatik kanallara yerleştirilmesiyle gerçekleştirilir. Ardından iki prob eşzamanlı olarak çıkarılır. Bu işlem, çıkarma işlemi

sırasında, izole edilmiş taşın bir hepatik kanaldan diğerine düşmesini önler. Çok fazla hareket, sondalama veya balonun aşırı şişmesi kanamaya neden olabilir ve bunlardan kaçınılmalıdır.

7.4 Ana Safra Kanalının Belirlenmesi

Önceki ameliyat veya enflamasyondan dolayı ana safra kanalının tamamının belirlenmesinde zorluk yaşanan yerlerde, prob kullanımı kanalın belirlenmesine olanak tanır ve diseksiyonu kolaylaştırır. Safra kesesi geriye kalırsa ve sistik kanal belirlenirse, sistik kanalda küçük bir insizyon kolayca yapılır ve prob distal ana safra kanalının içine sokulur. Benzer şekilde, ana safra kanalı iğne absorpsiyonu tarafından belirlenirse, ana safra kanalının anterior yüzeyinde küçük bir delik yarası yapılır ve balon probu içeri sokulur. Ana safra kanalına girdikten sonra şişirilmiş balonun çeşitli konumlarda el ile muayenesi, ana safra kanalının ve ilişkili anatomisinin diseksiyonunu ve belirlenmesini kolaylaştırır.

7.5 Stile Kullanımı

Safra balon probu ile birlikte temin edilen stile, perforasyonu önleyecek ancak probun dar açılı alanlara yerleştirilmesini kolaylaştırmak için yeterli şekli koruyacak sertlikte tasarlanmıştır.

Probu ana safra kanalına yerleştirirken, duodenuma giriş stile yerinde tutularak ve yaklaşık 30° açığa ayarlanarak gerçekleştirilebilir. Sfinkter mekanizmasından geçişte zorlukla karşılaşılırsa stile, prob gövdesinden çıkana kadar açılmalıdır. Stile bu konumdayken nazıkçe prob hareketi yapmak, sfinkter mekanizmasının prob gövdesini alacak kadar geniş olması halinde duodenuma geçişe olanak tanır. Aletin distal ucunda aşırı bükülebilirlik elde etmek isterseniz stile 1 cm geri çekilmelidir. Stileyi daha fazla geri çekerek daha fazla ara bükülebilirlik uzunluğuna sahip bir prob elde edilebilir.

8.0 Balon Şişirme

Balon, yüksek oranda sulandırılmış olması ve parçacıklı olmaması kaydıyla radyoopak çözeltileri de içerebilen, steril ve kana uyumlu bir sıvıyla şişirilmelidir.

Önerilen maksimum hacmine kadar şişirilmiş olan balonlu prob, kullanılmadan önce cerrah tarafından kontrol edilmelidir.

Her şişirme öncesinde şırıngadaki sıvı miktarı kontrol edilmelidir. Eğer bu miktar balonun belirtilen kapasitesini aşıyorsa, şırıngayı probdan çıkarın ve doğru miktarı elde edecek şekilde tekrar doldurun. Kateter lümeninin içinde kalan sıvı miktarı da hesaba katılmalıdır.

9.0 MRI Bilgileri

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

10.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

11.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

12.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

13.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

14.0 Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

UYARI: Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işleminden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

15.0 Spesifikasyon Tablosu

French Cinsinden Boyutu	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml)	0,4	1,25
Maksimum Hava Kapasitesi (ml)	0,8	2,5
Maksimum Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	8	13

Билиарный баллонный зонд Fogarty

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одноразового использования

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

1.0 Описание

Билиарный баллонный зонд Fogarty — это стерильный зонд для одноразового использования. Устройство состоит из рентгеноконтрастного гибкого стержня зонда со встроенным эластомерным латексным баллоном на дистальном конце. Соединитель на проксимальном конце используется для надувания баллона. Устройство облегчает проведение хирургических процедур при диагностике и лечении симптоматической желчнокаменной болезни.

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение по безопасному использованию и клиническому применению технологий проведения операций на желчном пузыре, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Билиарный баллонный зонд предназначен для удаления печеночных камней и проведения обследования.

3.0 Противопоказания

Противопоказания к применению неизвестны.

4.0 Показания

Показания к применению включают в себя удаление камней и инородных частиц из протоков и обследование взрослых пациентов хирургического профиля.

5.0 Предупреждения

Для накачивания баллона не рекомендуется применять высоковязкие или дисперсные контрастные вещества, поскольку это может привести к закупориванию просвета.

Запрещается превышать максимальный рекомендуемый объем для накачивания баллона, поскольку в результате чрезмерного накачивания увеличивается вероятность разрыва баллона.

6.0 Меры предосторожности

Как и при любой процедуре катетеризации, могут возникать осложнения. К ним относятся потеря крови/кровотечение, воздушная эмболия периферических сосудов, инфекция, нежелательная реакция на материалы устройства, травма/перфорация ткани/сосуда и панкреатит.

При проведении через ампулоподобный участок баллон необходимо спустить во избежание повреждения сфинктера.

Чтобы свести к минимуму вероятность разрыва баллона, следует проявлять осторожность и накачивать баллон медленно, а извлекать катетер — аккуратно.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

7.0 Инструкции

7.1 Методика

Зонд вводится при спутом баллоне через общий желчный проток в ходе холедохотомии. По достижении желаемой позиции накачайте баллон, введя стерильную жидкость. Затем зонд можно извлечь для удаления инородных частиц или использовать для дальнейшего обследования. За время разработки данной методики билиарный баллонный зонд Fogarty зарекомендовал себя как ценное дополнение к существующим методикам. Однако билиарный баллонный зонд Fogarty не подходит для удаления камней, если его невозможно провести за камень или если камень находится в сферическом мешочке.

Билиарный баллонный зонд позволяет легко и быстро удалять аморфные инородные частицы и мелкие камни из протоков. Для удаления всех камней может потребоваться несколько проходов зонда, однако следует остерегаться чрезмерного растяжения общего протока во время процедуры. Тупиковая ирригация общего желчного протока может быть выполнена путем введения зонда в двенадцатиперстную кишку с последующим накачиванием баллона и его упиранием в сфинктер. Затем можно применить катетер для орошения. Иногда для промывания эффективнее будет закрыть открытый сфинктер.

7.2 Атравматическое измерение сфинктерного аппарата

Зонд вводится в дистальный отдел общего протока и проводится через сфинктер в двенадцатиперстную кишку. Находящийся в двенадцатиперстной кишке баллон накачивается и осторожно пальпируется, чтобы определить, прошел ли он сфинктерный аппарат. В то время как пальцами одной руки хирург должен контролировать баллон, находящийся в двенадцатиперстной кишке, баллонный зонд извлекается до тех пор, пока он не

натолкнется на сфинктерную зону. Слегка вытягивая зонд, хирург спускает баллон до тех пор, пока он с легкостью не пройдет через сфинктер. Когда баллон пройдет через сфинктер, отмечается количество жидкости в шприце. Когда баллон снова войдет в общий проток, его накачивают до тех пор, пока он не начнет соприкасаться со стенками протока. В баллон снова накачивается жидкость в объеме, равном отмеченному при прохождении зонда через сфинктер. Определение размера диаметра баллона точно отражает размер сфинктера. Аналогичным путем можно измерить и общий проток. Создание подвижности двенадцатиперстной кишки существенно облегчает эту процедуру. Эта методика способствует нахождению ретродуоденального и панкреатического отделов общего протока и позволяет точно определить расположение сфинктера Одди.

7.3 Удаление камней из внутрипеченочных протоков

Для облегчения введения в правый или левый печеночный проток в зонд можно ввести стилет. Стилет можно извлечь после введения зонда в печеночный проток. Затем зонд со спущенным баллоном вводят как можно дальше. После этого баллон аккуратно накачивают, одновременно извлекая зонд. Отметив соприкосновение зонда со стенками протоковой системы, накачанный баллон осторожно извлекают через надрез в общем протоке. Возможно, понадобится несколько проходов. Заключительный диагностический проход по этим ответвлениям производится путем введения зонда как в левый, так и в правый печеночные протоки. Затем извлекают одновременно два зонда. Эта процедура предотвращает перемещение отдельных камней из одного печеночного протока в другой во время удаления. Чрезмерно интенсивное воздействие или зондирование, а также чрезмерное растягивание баллона могут вызвать кровотечение, поэтому таких действий следует избегать.

7.4 Нахождение общего протока

В случаях, когда нахождение всего общего протока затруднено из-за предыдущих операций или воспаления, найти проток и облегчить рассечение позволяет применение зонда. При наличии желчного пузыря и успешном нахождении пузырного протока можно с легкостью произвести небольшой надрез пузырного протока и ввести зонд в дистальный отдел общего протока. Аналогично, если общий проток найден введением иглы, на передней его поверхности делается небольшой разрез, после чего вводится баллонный зонд. Пальпация введенного в общий проток и накачанного баллона в различных точках облегчает рассечение и нахождение общего протока и соседних органов.

7.5 Использование стилета

Поставляемый с билиарным баллонным зондом стилет обладает жесткостью, призванной исключить перфорацию и при этом обеспечить поддержание формы для введения зонда в области с резкими поворотами.

При введении зонда в общий проток вход в двенадцатиперстную кишку может быть осуществлен при использовании стилета и изгибе приблизительно в 30°. Если при прохождении сфинктера возникли затруднения, необходимо выкрутить стилет из корпуса зонда. Если сфинктер достаточно велик, чтобы пропустить корпус зонда, двенадцатиперстную кишку можно пройти, осторожно продвигая зонд со стилетом в этом положении. Если необходима очень высокая податливость дистального конца устройства, следует задвинуть стилет на 1 см. Для увеличения длины зонда при средней податливости следует выдвинуть стилет на большую длину.

8.0 Надувание баллона

Баллон следует накачивать стерильной, совместимой с кровью жидкостью, в том числе и рентгеноконтрастным раствором, если он хорошо разбавленный и недисперсный.

Перед применением хирург должен осмотреть зонд с баллоном, накачанным до максимального рекомендуемого объема.

Перед каждым накачиванием необходимо проверять объем жидкости в шприце. Если это количество превышает заявленный объем, следует снять шприц и правильно перезаполнить. Необходимо учитывать объем жидкости, оставшийся в просвете катетера.

9.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

10.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным и апиогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

11.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

12.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

13.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

14.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность данного устройства после обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.



15.0 Таблица характеристик

Fr	5 Fr (1,67 мм)	6 Fr (2,0 мм)
Максимальный объем жидкости (мл)	0,4	1,25
Максимальный объем газа (мл)	0,8	2,5
Максимальный диаметр надутого баллона (мм)	8	13

Fogarty bilijarna balon sonda

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašem regionu.

OPREZ: ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kom su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

1.0 Opis

Fogarty bilijarna balon sonda je sterilna sonda za jednokratnu upotrebu. Medicinsko sredstvo se sastoji od radiološki neprozirnog fleksibilnog tela sonde sa integrisanim balonom od elastomernog lateksa na distalnom kraju. Čvorište na proksimalnom kraju koristi se za naduvavanje balona. Ovo sredstvo olakšava operativne procedure u dijagnostici i lečenju simptomatske holelitijaze.

Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu i kliničku upotrebu hirurških bilijarnih tehnologija kao deo odgovarajućih institucionalnih smernica.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržala bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Bilijarna balon sonda je predviđena za uklanjanje kamena u hepatičkim vodovima i eksploraciju.

3.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

4.0 Indikacije

Indikacije za upotrebu uključuju uklanjanje kamena i ostataka u žučnim kanalima i eksplorativne hirurške procedure kod odraslih pacijenta.

5.0 Upozorenja

Za naduvavanje balona se ne preporučuje upotreba veoma viskozni ili čestičnih kontrastnih sredstava jer može doći do zapušavanja lumena.

Maksimalna preporučena zapremina naduvavanja balona ne sme biti prekoračena jer preterano naduvavanje povećava mogućnost rupture balona.

6.0 Mere predostrožnosti

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, može doći do komplikacija. Pod tim se podrazumevaju gubitak krvi / krvarenje, periferna vazdušna embolija, infekcija, neželjena reakcija na materijal sredstva, trauma/perforacija tkiva ili vaskularna trauma/perforacija i pankreatitis.

Balon mora da bude izduvan kada prolazi kroz region ampule kako bi se izbeglo oštećenje sfinktera.

Slučajevi rupture balona se svode na minimum ako se vodi računa da se balon polako naduvava i da se kateter lagano izvlači.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

7.0 Uputstva

7.1 Tehnika

Sonda se uvodi sa nenaduvanim balonom u zajednički kanal kroz hloedohotomiju. Kada se postavi u željeni položaj, balon se naduva uvođenjem sterilne tečnosti. Zatim se može pažljivo izvući radi uklanjanja ostataka ili se njime može rukovati radi dalje eksploracije. U toku perioda razvijanja ove tehnike, utvrđeno je da je Fogarty bilijarna balon sonda vredan dodatak trenutno dostupnim tehnikama. Međutim, Fogarty bilijarna balon sonda ne može da se koristi za uklanjanje kamenaca kada sonda ne može da prođe kalkulus ili kada je kalkulus u sakulusu.

Bilijarna balon sonda pomaže pri lakom i brzom uklanjanju amorfnih intraduktalnih ostataka i peska. Možda će za uklanjanje sveg materijala biti neophodno više prolazaka, ali se mora voditi računa da se zajednički kanal prekomerno ne distendira u toku perioda manipulacije. Uvođenjem sonde u duodenum, naduvavanjem i delovanjem naduvanog balona protiv sfinkterskog mehanizma može da se izvrši zatvorena irigacija zajedničkog kanala. Zatim se može postaviti irigacioni kateter. Efikasnije ispiranje se nekada postiže zatvaranjem otvorenog sfinkterskog mehanizma.

7.2 Atraumatska kalibracija sfinkterskog mehanizma

Sonda se uvodi u distalni zajednički kanal i provlači kroz sfinkter u duodenum. Kada je u duodenumu, balon se naduvava, a zatim se pažljivo palpira kako biste se uverili da je prošao kroz sfinkterski mehanizam. Dok hirurg drži prste jedne ruke na balonu u duodenumu, balon sonda se izvlači sve dok se ne uglati u predelu sfinktera. Uz lagano povlačenje sonde, hirurg izduvava balon sve dok glatko ne prođe kroz sfinkter. Dok se balon provlači kroz sfinkter, ubeležava se količina tečnosti sadržana u špricu. Kada balon ponovo uđe u zajednički kanal, balon se naduvava do kontakta sa zidovima voda, a zatim se lagano izvlači. U balon se ponovo unosi ista količina tečnosti koja je zabeležena kada je sonda prolazila kroz sfinkter. Kalibracija prečnika balona precizno odražava veličinu sfinktera. Zajednički kanal može da se kalibriše na isti način. Mobilizacija duodenuma umnogome olakšava ovaj manevar. Ova tehnika pomaže pri identifikaciji retroduodenalnog i pankreasnog položaja zajedničkog kanala i precizno locira Odijev sfinkter.

7.3 Za uklanjanje intrahepatičnih kamenaca

Sonda može da se savije sa postavljenim mandrenom kako bi se olakšalo uvođenje u desni ili levi hepatični vod. Nakon što sonda uđe u hepatični vod, mandren može da se ukloni. Sondom se onda napreduje što je dalje moguće sa nenaduvanim balonom. Dok se balon lagano naduvava, sonda se istovremeno uklanja. Nakon ubeležavanja momenta kada se sonda spoji sa zidom sistema vodova, naduvani balon se pažljivo izvlači kroz inciziju na zajednički kanal. Možda će biti potrebno nekoliko prolazaka. Konačni eksploratorni prolazak u ovim korenovima se vrši umetanjem sonde i u desni i u levi

hepatični vod. Dve sonde se zatim uklanjanju istovremeno. Ovim manevrom se sprečava da izolovani kamenac iz jednog žučnog voda upadne u drugi vod u toku uklanjanja. Nepotrebna manipulacija, sondiranje i prekomerna distenzija balona mogu izazvati krvarenje i trebalo bi ih izbegavati.

7.4 Identifikacija zajedničkog kanala

Kada postoji poteškoća da se identifikuje čitava dužina zajedničkog kanala zbog ranije operacije ili zapaljenja, upotreba sonde omogućava identifikaciju voda i olakšava disekciju. Ako je žučna kesa prisutna i ako je cistični kanal identifikovan, lako se postiže pravljenje male incizije na duktusu cistikusu sa uvođenjem sonde u distalni zajednički kanal. Slično tome, ako je zajednički kanal identifikovan aspiracijom iglom, pravi se mala punkciona rana na prednjoj površini glavnog žučnog voda i uvodi se balon sonda. Nakon ulaska u zajednički kanal, palpacija naduvanog balona na različitim lokacijama olakšava disekciju i identifikaciju zajedničkog kanala i pridruženih anatomskih struktura.

7.5 Upotreba mandrena

Mandren koji je dostavljen sa bilijarnom balon sondom dizajniran je dovoljno čvrsto da se izbegne perforacija, a da se ipak zadrži oblik kako bi se olakšalo uvođenje sonde u područja pod ostrim uglom.

Kada se sonda uvodi u zajednički kanal, ulazak u duodenum se može postići sa postavljenim mandrenom koji je pod uglom od približno 30°. Ako se prilikom prolaženja kroz sfinkterski mehanizam naiđe na poteškoće, mandren bi trebalo odvititi sve dok se ne oslobodi od tela sonde. Lagani pokret sondiranja sa mandrenom u ovom položaju će omogućiti prolazak u duodenum ako je sfinkterski mehanizam dovoljno veliki da stane telo sonde. Kada se želi postići velika savitljivost distalnog vrha instrumenta, mandren treba izvući 1 cm. Veća dužina srednje savitljivog dela sonde se postiže većim izvlačenjem mandrena.

8.0 Naduvavanje balona

Balon bi trebalo puniti sterilnom tečnošću kompatibilnom sa krvlju, što može da uključuje i radiološki neprozirne rastvore ako su oni veoma razblaženi i ne sadrže čestice.

Pre upotrebe, hirurrg bi trebalo da pregleda sondu sa balonom naduvanim do njegove maksimalno preporučene zapremine.

Pre svakog naduvavanja treba proveriti količinu tečnosti u špricu. Ako količina premašuje navedeni kapacitet balona, uklonite špic sa sonde i ponovo ga napunite do odgovarajuće zapremine. Mora da se uzme u obzir količina tečnosti koja preostaje u lumenu katetera.

9.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitan na usklađenost sa MR.

10.0 Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

11.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

12.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe odgovara onom koji je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

13.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

14.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

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

15.0 Tabela sa specifikacijama

French veličina	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maksimalni kapacitet za tečnost (ml)	0,4	1,25
Maksimalni kapacitet za vazduh (ml)	0,8	2,5
Maksimalni prečnik naduvanog balona (mm)	8	13

Bilijarna balonska sonda Fogarty

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.

OPREZ: ovaj proizvod sadržava prirodni gumeni lateks koji može prouzročiti alergijske reakcije.

Samo za jednokratnu upotrebu

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere predostrožnosti i ostali rizici povezani s ovim medicinskim uređajem.

1.0 Opis

Bilijarna balonska sonda Fogarty sterilna je sonda za jednokratnu upotrebu. Proizvod se sastoji od rendgenski vidljive savitljive osovine sonde s integriranim balonom od elastomernog lateksa na distalnom kraju. Čvorište na proksimalnom kraju koristi se za napuhavanje balona. Proizvod omogućuje operativne postupke u dijagnozi i liječenju simptomatske kolelitijaze.

Proizvod trebaju upotrebljavati zdravstveni djelatnici koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi i kliničkoj primjeni kirurških bilijarnih tehnologija u sklopu smjernica svoje ustanove.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

2.0 Namjena/svrha

Bilijarna balonska sonda namijenjena je za uklanjanje jetrenih kamenaca i eksploraciju.

3.0 Kontraindikacije

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

4.0 Indikacije

Indikacije za upotrebu uključuju uklanjanje kamenaca i ostataka u duktalnom vodu te eksploraciju u odraslih kirurških pacijenata.

5.0 Upozorenja

Upotreba jako viskoznog kontrastnog sredstva ili onog koje sadržava čestice ne preporučuje se za napuhavanje balona jer može doći do začepjenja lumena.

Ne smije se premašiti maksimalni preporučeni volumen za napuhavanje balona jer prekomjerno napuhavanje povećava mogućnost pucanja balona.

6.0 Mjere predostrožnosti

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, mogu se javiti komplikacije. One uključuju gubitak krvi / krvarenje, perifernu zračnu emboliju, infekciju, nuspojavu na materijale proizvoda, ozljedu/perforaciju tkiva ili vaskularnu ozljedu/perforaciju i pankreatitis.

Potrebno je dopustiti ispuhivanje balona nakon što prođe kroz ampularno područje da bi se izbjegla ozljeda sfinktera.

Slučajevi puknuća balona svode se na najmanju moguću mjeru ako se pazi da se balon sporo napuhuje i da se kateter lagano izvlači.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

7.0 Upute

7.1 Tehnika

Sonda s ispuhanim balonom uvodi se u zajednički vod kroz koledohotomiju. Kada je dosegnut željeni položaj, balon se napuhuje uvođenjem sterilne tekućine. Zatim se može lagano izvući radi vađenja ostataka ili se može upravljati njime radi daljnje eksploracije. Tijekom razdoblja u kojem je razvijena ta tehnika utvrđeno je da je bilijarna balonska sonda Fogarty korisna dopuna trenutačno dostupnim tehnikama. No bilijarna balonska sonda Fogarty ne pomaže pri uklanjanju kamenaca ako sonda ne može proći iza kamenaca ili ako je kamenac u vrećici.

Bilijarna balonska sonda pomaže u jednostavnom i brzom uklanjanju amorfnih ostataka i pijeska unutar voda. Mogu biti potrebni brojni prolasci da bi se uklonio sav materijal, no potrebno je pripaziti kako se zajednički vod ne bi pretjerano rastegnuo tijekom razdoblja rukovanja. Zatvoreno ispiranje zajedničkog voda može se provesti uvođenjem sonde u dvanaesnik, nakon čega slijedi napuhavanje balona i doticaj napuhnog balona s mehanizmom sfinktera. Zatim se može upotrijebiti kateter za ispiranje. Učinkovitije pranje ponekad se postiže zatvaranjem otvorenog mehanizma sfinktera.

7.2 Atraumatska kalibracija mehanizma sfinktera

Sonda se uvodi u distalni zajednički vod i provodi kroz sfinkter u dvanaesnik. Nakon ulaska u dvanaesnik, napuhava se balon, a zatim se pažljivo palpira kako bi se osiguralo da je prošao kroz mehanizam sfinktera. Dok kirurg drži prste jedne ruke na balonu u dvanaesniku, balonska sonda izvlači se dok ne dodirne područje sfinktera. Laganim povlačenjem sonde kirurg ispuhuje balon dok ne uspije jednostavno proći kroz sfinkter. Dok balon prolazi kroz sfinkter, bilježi se količina tekućine koja se nalazi u šprici. Kada balon ponovno uđe u zajednički vod, napuhuje se dok ne dodirne zid voda, a zatim se lagano izvlači. Ista količina tekućine koja je zabilježena dok je sonda prolazila kroz sfinkter ponovno se uvodi u balon. Kalibracija promjera balona precizno odražava veličinu sfinktera. Na isti se način može kalibrirati zajednički vod. Mobilizacija dvanaesnika uvelike olakšava taj postupak. Ova tehnika pomaže pri identifikaciji položaja zajedničkog voda retroduodenalno i unutar gušterače i precizno pronalazi Oddijev sfinkter.

7.3 Za uklanjanje intrahepatičnih kamenaca

Sonda se može savinuti dok je stilet postavljen kako bi olakšala uvođenje u desni ili lijevi jetreni kanal. Stilet se može ukloniti nakon što sonda uđe u jetreni kanal. Sonda se zatim pomiče što je dalje moguće dok je balon ispuhan. Dok se balon lagano napuhava, istovremeno se uklanja sonda. Nakon što primijetite da se sonda naslonila na zid sustava kanala, napuhani balon pažljivo se izvlači kroz rez u zajedničkom vodu. Može biti potrebno nekoliko prolazaka. Posljednji prolazak za istraživanje u tim korjenčicima provodi se umetanjem sonde u desni i lijevi jetreni kanal. Dvije se sonde zatim uklanjaju istovremeno. Taj postupak sprječava ispadanje izoliranog kamenca iz jednog jetrenog kanala u drugi tijekom uklanjanja. Pretjerana manipulacija, primjena sonde ili pretjerano rastezanje balona mogu izazvati krvarenje i treba ih izbjegavati.

7.4 Identifikacija zajedničkog voda

Ako je identifikacija cijele veličine zajedničkog voda otežana zbog prethodnog kirurškog zahvata ili upale, upotreba sonde omogućuje identifikaciju voda i olakšava disekciju. Ako žučni mjehur ostane i identificiran je žučni vod, jednostavno se postiže mali rez u žučnom vodu s uvođenjem sonde u distalni zajednički vod. Slično tome, ako je zajednički vod identificiran apsorpcijom igle, radi se mala ubodna rana u prednjoj površini zajedničkog voda i uvodi se sonda s balonom. Nakon ulaska u zajednički vod, palpacija napuhanog balona na različitim mjestima olakšava disekciju i identifikaciju zajedničkog voda i povezane anatomije.

7.5 Upotreba stileta

Stilet koji se isporučuje s bilijarnom balonskom sondom ima određenu krutost kojom se nastoji izbjeći probijanje, ali i zadržati dovoljan oblik kako bi se olakšalo uvođenje sonde u područja s oštrim zavojima.

Pri uvođenju sonde u zajednički vod ulaz u dvanaesnik može se postići dok je stilet na svojem mjestu i pod kutom od otprilike 30°. U slučaju poteškoća pri prolasku kroz mehanizam sfinktera, potrebno je odviti stilet dok ne bude odvojen od tijela sonde. Blagim pomicanjem sonde dok je stilet u tom položaju omogućit ćete prolazak u dvanaesnik ako je mehanizam sfinktera dovoljno velik kako bi mogao prihvatiti tijelo sonde. Ako je potrebna iznimna savitljivost distalnog vrha instrumenta, stilet treba uvući za 1 cm. Sonda veće dužine srednje savitljivosti postiže se uvlačenjem veće dužine stileta.

8.0 Napuhavanje balona

Balon treba napuhati sterilnom tekućinom kompatibilnom s krvlju koja može uključivati rendgenski vidljive otopine, ako su vrlo razrijeđene i ne sadržavaju čestice.

Prije upotrebe kirurg treba pregledati sondu s balonom napuhanim do maksimalnog preporučenog volumena.

Prije svakog napuhavanja treba provjeriti količinu tekućine u šprici. Ako količina premašuje naveden kapacitet balona, izvadite špricu iz sonde i ponovno je napunite na ispravan volumen. Potrebno je uzeti u obzir količinu tekućine koja je ostala u lumen katetera.

9.0 Informacije o MR-u

Ovaj proizvod nije ispitan na kompatibilnost s MR-om.

10.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

11.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

12.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

13.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona: U UK-u: +44 163527 7334

14.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s proizvodom kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima.

UPOZORENJE: ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

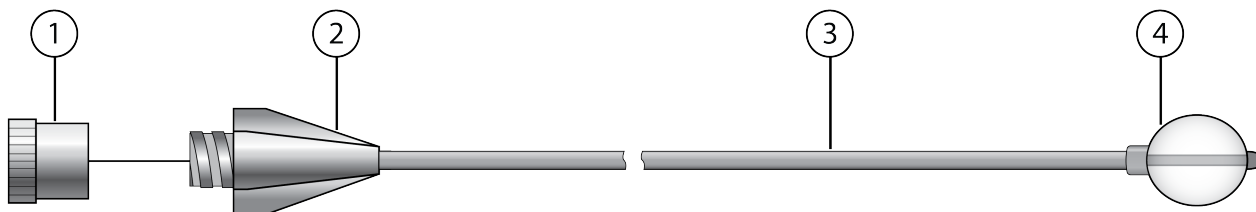
Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

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

15.0 Tablica sa specifikacijama

Veličina izražena u Frenchima	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maksimalni kapacitet tekućine (ml)	0,4	1,25
Maksimalni kapacitet zraka (ml)	0,8	2,5
Maksimalni promjer napuhanog balona (mm)	8	13

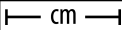
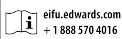


Fogarty Biliary Balloon Probe ■ Sonde à ballonnet pour voies biliaires Fogarty ■ Fogarty Gallengang-Ballonsonde

■ Sonda con balón biliar Fogarty ■ Sonda biliare a palloncino Fogarty ■ Fogarty -biliaire ballonsonde ■ Fogarty galdesystemballonprobe
 ■ Fogarty biliär ballongsond ■ Καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι Fogarty ■ Sonda com balão biliar Fogarty ■ Biliární balónková sonda Fogarty
 ■ Fogarty epeüti ballonos szonda ■ Sonda do dróg żółciowych Fogarty z balonem ■ Žlčnovodová balónková sonda Fogarty
 ■ Fogarty galleballongprobe ■ Fogarty -sappitiehytpallosondi ■ Жлъчна балонна сонда на Fogarty ■ Sondă biliară cu balon Fogarty
 ■ Fogarty sapiteede ballonsond ■ „Fogarty“ balioninis tulžies latakų zondas ■ Fogarty žultsvadu balonzonde ■ Fogarty Safra Balon Probu
 ■ Билиарный баллонный зонд Fogarty ■ Fogarty bilijarna balon sonda ■ Bilijarna balonska sonda Fogarty

1. Stylet ■ Stylet ■ Mandrin ■ Estilete ■ Stiletto ■ Stilet ■ Stilet ■ Mandräng ■ Στελεός ■ Estilete ■ Mandrén ■ Vezetőszonda ■ Mandryn ■ Mandrén
 ■ Stilett ■ Mandriini ■ Стиллет ■ Stilet ■ Stilett ■ Vielinis kaištis ■ Stilets ■ Stile ■ Стиллет ■ Mandren ■ Stilet
2. Inflation Hub ■ Embout de gonflage ■ Aufdehnungsanschluss ■ Conector de inflado ■ Raccordo di gonfiaggio ■ Vulhub ■ Inflationsmuffe
 ■ Fyllningsfattning ■ Ομφαλός διόγκωσης ■ Extremidade de insuflação ■ Hrdlo pro plnění ■ Feltöltőnyílás ■ Złącze do napełniania balonu ■ Plniace
 hrdlo ■ Fyllingsnav ■ Täyttöportti ■ Адаптер за раздуване ■ Racord pentru umflare ■ Tāitmisjaotur ■ Išplėtimo movinė jungtis ■ Uzpildīšanas
 pieslēgvietā ■ Şişirme Göbeği ■ Соединитель для раздувания ■ Čvorište za naduvavanje ■ Čvorište za napuhavanje
3. Radiopaque Catheter Shaft ■ Corps de cathéter radio-opaque ■ Röntgendichter Katheterschaft ■ Eje de catéter radiopaco ■ Stelo del catetere
 radiopaco ■ Radiopake katheterschacht ■ Røntgenfast kateterskaft ■ Röntgentätt kateterskaft ■ Ακτινοοκιερó στέλεχος καθετήρα ■ Haste radiopaca do
 cateter ■ Rentgenkontrastní dílek katétru ■ Sugárfotó katéterszár ■ Radiocieniujący trzon cewnika ■ Röntgenkontrastný driel katétra ■ Røntgentett
 kateterskaft ■ Röntgenpositiivinen katetrin varsi ■ Рентгеноконтрастен shaft на катетъра ■ Tijä cateter radioopacä ■ Röntgenkontrastne kateetri vars
 ■ Rentgenokonstrastinis kateterio vamzdelis ■ Rentgenstarojumu necaur laidīga katetra ass ■ Radyoopak Kateter Şaftı ■ Рентгеноконтрастный стержень
 катетера ■ Radiološki neprozirno telo katetera ■ Radiokontrastna osovina katetera
4. Latex Balloon ■ Ballonnet en latex ■ Latexballon ■ Balón de látex ■ Palloncino in lattice ■ Latexballon ■ Latexballon ■ Latexballong ■ Μπαλόνι από
 λάτεξ ■ Balão de látex ■ Latexový balónek ■ Latexballon ■ Balon lateksowy ■ Latexový balónik ■ Lateksballong ■ Lateksipallo ■ Латексов балон ■ Balon
 din latex ■ Lateksballoon ■ Latekso balionėlis ■ Lateksa balons ■ Lateks Balon ■ Латексный баллон ■ Balon od lateksa ■ Balon od lateksa

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus
 ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
QTY	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
BC	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche

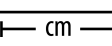
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazat ■ Legenda symboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus
 ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello

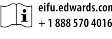
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Vervaldatum	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus
 ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Основные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site
MD	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
SZ	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
CE 0123	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
UDI	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
#	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo

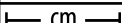
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus
 ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

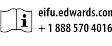
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
QTY	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
BC	Kapacita balónku	Ballontérfogat	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
LATEX	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
MD	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
SZ	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronicný návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Ukládáte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrognéne	Ikke-pyrogen

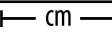
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, steril barrieresystem
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului	Ballooni mahutavus	Balionėlio talpa
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalsed kummilektsid	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

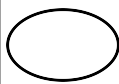
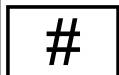
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
MD	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
SZ	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinaï nesterilizuokite
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
CE 0123	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
UDI	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusiis priemonės identifikatorius
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
#	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	Upotrebljiva dužina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
QTY	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
LOT	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik

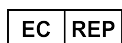
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus
 ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámká:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámká:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забелешка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



05/23
10000132003 B / DOC-0133127 B
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU