



DIRECTORY

English	1	Português	14	Eesti	27
Français	3	Česky	16	Lietuvių	28
Deutsch	4	Magyar	17	Latviešu	29
Español	6	Polski	18	Türkçe	31
Italiano	7	Slovensky	20	Русский	32
Nederlands	9	Norsk	21	Srpski	34
Dansk	10	Suomi	22	中文	35
Svenska	11	Български	24	繁體中文 (台灣)	36
Ελληνικά	13	Română	25	한국어	38

English

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

Fogarty Biliary Balloon Probe For Single Use Only

Indications

Indications for use include removal of stones and ductal debris and exploration.

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.

Precautions

As with all catheterization procedures, complications may occur. These include intrahepatic ductal damage, transient bleeding, postoperative cholangitis, and stricture of a primary hepatic duct. Instances of hepatic duct disruption during retrieval of intrahepatic stones have also been reported.

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.

Instructions

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 It may then be gently withdrawn for the removal of debris or manipulated for further exploration.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.

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.

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.

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 absorption, 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.

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.

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.

MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

Store in a cool, dry place.
Temperature Limitation: 0° - 40 °C,
Humidity Limitation: 5% - 90% RH.

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the expiration date may result in product deterioration. **Note:** Reprocessing or resterilization will not extend the indicated shelf life.

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.

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, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

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

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

Sterilized Using Ethylene Oxide

Specification Table

French Size	5F	6F
	(1.67 mm)	(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

Avertissement : ce produit contient du caoutchouc naturel (latex) pouvant provoquer des réactions allergiques.

Sonde à ballonnet pour voies biliaires Fogarty

Ne pas réutiliser

Indications

Les indications comprennent le retrait de calculs et de débris et l'exploration des voies biliaires.

Mises en garde

Il n'est pas recommandé d'utiliser un produit de contraste très visqueux ou particulaire 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.

Précautions

Comme avec toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent survenir. Elles comprennent des lésions du canal intrahépatique, des saignements passagers, des cholangites postopératoires et des rétrécissements du canal hépatique principal. Des cas de rupture du canal hépatique pendant le retrait de calculs intrahépatiques ont également été signalés.

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.

Mode d'emploi

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.

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 du ballonnet contre le sphincter. Le cathéter d'irrigation peut ensuite être utilisé. Un lavage plus efficace est parfois obtenu en fermant le mécanisme du sphincter ouvert.

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.

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 alors 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.

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.

Utilisation du stylet

La rigidité du stylet fourni avec la sonde à ballonnet pour voies biliaires est conçue pour éviter la perforation, tout en conservant une forme donnée afin de 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.

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 particulières.

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

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé et Fogarty sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Informations relatives aux procédures d'IRM

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

Présentation

Contenu stérile et non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0° à 40 °C,

Limites d'humidité : 5 à 90 % d'humidité relative.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Le produit peut être détérioré suite à un stockage au-delà de la date d'expiration. **Remarque :** le retraitement ou la

restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation indiquée.

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

Élimination

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

Mise en garde : ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.**

Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après un retraitement.

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.

STERILE EO

Tableau de spécifications

Taille en French	5F (1,67 mm)	6F (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

Deutsch

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

Fogarty Gallengang-Ballonsonde

Nur zum Einmalgebrauch

Indikationen

Dieses Produkt wird zum Entfernen von Steinen und Rückständen sowie für Untersuchungen verwendet.

Warnhinweise

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Dazu gehören u. a. Schädigungen des intrahepatischen Gallengangs, vorübergehende Blutungen, postoperative Cholangitis und eine Strikture eines primären Lebergangs. Es wurde auch schon über ein Einreißen des Lebergangs beim Zurückziehen der intrahepatischen Steine berichtet.

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 vorsichtig zurückgezogen wird.

Gebrauchsanweisung

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 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 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.

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 Musculus sphincter Oddi.

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 Gallengangs berührt, den gefüllten Ballon vorsichtig durch die Inzision im Hauptgallengang

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte Firmenlogo E und Fogarty sind Warenzeichen der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

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.

Identifikation des Gallengangs

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 Ertasten des gefüllten Ballons an verschiedenen Stellen die Dissektion und Identifikation des Hauptgallengangs und des damit zusammenhängenden anatomischen Aufbaus ermöglicht.

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 Spitze noch länger sein, den Mandrin noch weiter zurückziehen.

Füllen des Ballons

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

Vor der Anwendung sollte der Chirurg den 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.

Informationen zur MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

Lieferung

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht-pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern. Temperatureinschränkungen: 0 °C – 40 °C,

Feuchtigkeitseinschränkungen: 5 % – 90 % rF.

Haltbarkeit

Auf jeder Packung ist eine Haltbarkeitsempfehlung aufgedruckt. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produktes führen. **Hinweis:** Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängern nicht die angegebene Haltbarkeit.

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

Entsorgung

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

Warnung: Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch vertrieben. **Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.** Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

Spezifikationstabelle

Größe in French	5F (1,67 mm)	6F (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

STERILE EO

Aviso: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Sonda con balón biliar Fogarty

De un solo uso

Indicaciones

Las indicaciones de uso abarcan la eliminación de cálculos y residuos ductales, así como la exploración.

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 el lumen.

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.

Precauciones

Como en todos los procedimientos de cateterismo, pueden surgir complicaciones. Estas incluyen daño en los conductos intrahepáticos, sangrado transitorio, colangitis posoperatoria y estenosis de un conducto hepático primario. También se han referido casos de ruptura del conducto hepático durante la extracción de cálculos intrahepáticos.

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 reducirán al mínimo si el balón se infla lentamente y el catéter se retira con cuidado.

Instrucciones

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E y Fogarty son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

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.

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.

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.

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.

Utilización del estilete

El estilete que se proporciona con la sonda con balón biliar tiene el grado de rigidez adecuado 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.

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 fluido 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 el lumen del catéter.

Información acerca de IRM

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

Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.
Limitación de temperatura: 0–40 °C,

Limitación de humedad: 5–90 % HR.

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. Es posible que el almacenamiento después de la fecha de caducidad conlleve el deterioro del producto. **Nota:** El reprocesamiento o la reesterilización no aumentarán la vida útil de almacenamiento.

Asistencia Técnica

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

En España: 902 51 3880

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 lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

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

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Tabla de especificaciones

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

Italiano

Attenzione: il prodotto contiene lattice di gomma naturale, che potrebbe provocare reazioni allergiche.

Sonda biliare a palloncino Fogarty

Monouso

Indicazioni

Le indicazioni per l'uso includono la rimozione di calcoli e di detriti e l'esplorazione.

Avvertenze

Per il gonfiaggio del palloncino si sconsiglia l'utilizzo di mezzi di contrasto altamente viscosi o particellari in quanto possono 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.

Precauzioni

Come in tutte le procedure di cateterizzazione è possibile che si verifichino complicanze, che includono: danno duttale intraepatico, sanguinamento transitorio, colangite postoperatoria e stenosi di un dotto epatico principale. Sono stati inoltre riportati casi di rottura del dotto epatico durante il recupero di calcoli intraepatici.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato e Fogarty sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

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.

Istruzioni

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 dell'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 lavaggio più efficace può essere ottenuto chiudendo il meccanismo aperto dello sfintere.

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 accertarne 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 sfilata fino ad urtare 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 ad impegnare 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 dimensione 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.

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 al massimo con il palloncino sgonfio. Gonfiando delicatamente il palloncino, la sonda viene simultaneamente rimossa. Dopo aver preso nota del punto in cui la sonda urta contro 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.

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.

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.

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.

Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.
Limiti di temperatura: 0 - 40 °C,
Limiti di umidità: 5% - 90% UR.

Durata in magazzino

La durata in magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto. **Nota:** il ritrattamento o la risterilizzazione non prolungano la durata a magazzino indicata.

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

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, predisposto e distribuito esclusivamente come monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

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.

STERILE EO

Tabella delle specifiche		
Dimensioni in French	5F (1,67 mm)	6F (2,0 mm)
Capacità massima del liquido (ml)	0,4	1,25
Capacità massima di aria (ml)	0,8	2,5
Diametro massimo del palloncino gonfiato (mm)	8	13

Let op: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex dat allergische reacties kan veroorzaken.

Fogarty-galblaas-ballonsonde

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Indicaties

Indicaties voor gebruik omvatten het verwijderen van gruis en vuil in vaten en onderzoek van vaten.

Waarschuwingen

Het gebruik van erg viskeus of deeltjes bevattend contrastmedium is niet aanbevolen bij balloninflatie omdat het lumen verstopt kan raken.

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

Voorzorgsmaatregelen

Net zoals bij elke katheterisatieprocedure, kunnen zich complicaties voordoen. Deze omvatten schade aan intrahepatische vaten, tijdelijke bloeding, postoperatieve cholangitis en vernauwing van een primaire leverbuis. Er zijn ook gevallen gemeld van gescheurde hepatische vaten tijdens het verwijderen van intrahepatisch gruis.

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 leeglopen en de katheter voorzichtig terugtrekt.

Instructies

Techniek

De sonde wordt met een lege ballon in de galgang ingebracht via de choledochotomie. Wanneer de gewenste positie is bereikt, wordt de ballon opgeblazen met een steriele vloeistof. Deze kan vervolgens voorzichtig worden verwijderd om vuil te verwijderen, of kan worden verplaatst voor verder onderzoek. Tijdens de periode waarin deze techniek werd ontwikkeld, is gebleken dat de Fogarty-vaatballonsonde een waardevolle aanvulling is op de technieken die momenteel beschikbaar zijn. De Fogarty-vaatballonsonde helpt echter niet bij het verwijderen van gruis wanneer de sonde niet voorbij

de calculi kan doorgaan of wanneer zich een calculus in een sacculus bevindt.

De vaatballonsonde helpt bij het snel en eenvoudig verwijderen van amorf vuil en gruis in de vaten. Om alle materiaal te verwijderen kunnen verschillende bewegingen vereist zijn, maar voorzichtigheid is noodzakelijk om de ductus choledochus tijdens de manipulatie niet overmatig uit te rekken. De galgang kan met een gesloten systeem worden geïrrigeerd door de sonde in het duodenum in te brengen, de ballon vervolgens te vullen en deze tot slot het sfinctermechanisme te laten raken. De irrigatiekatheter kan vervolgens worden gebruikt. Soms is het doeltreffender om een open sfinctermechanisme te sluiten.

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 grootte 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 en bepaalt nauwkeurig de positie van de sfincter van Oddi.

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.

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.

Gebruik van het stilet

Het stilet dat bij de galballonsonde is meegeleverd, heeft een specifieke stijfheid om perforatie te voorkomen, maar blijft voldoende flexibel te blijven om de sonde eenvoudig in te brengen onder scherpe hoeken.

Wanneer de sonde in de galgang wordt ingebracht, kunt u deze in het duodenum inbrengen door het stilet te plaatsen en onder een hoek te houden van ongeveer 30°. Als er moeilijkheden zijn om voorbij het sfinctermechanisme te gaan, moet het stilet worden losgeschroefd tot dit vrij is van het sondelichaam. Een voorzichtige sonderingbeweging met het stilet in deze positie maakt de doorgang naar het duodenum eenvoudiger als het sfinctermechanisme groot genoeg is voor het sondelichaam. Wanneer extreme plooibaarheid van het distale uiteinde van het instrument is gewenst, moet het stilet 1 cm worden teruggetrokken. U verkrijgt een langere sonde met matige plooibaarheid door het stilet verder terug te trekken.

Inflatie ballon

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 worden gecontroleerd voor elke inflatie. Als de hoeveelheid de vermelde capaciteit van de ballon overschrijdt, verwijdert 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.

MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E en Fogarty zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Leveringswijze

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

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.
Temperatuurgrenzen: 0 - 40 °C,

Vochtigheidsgrenzen: 5% - 90% relatieve vochtigheid.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Bij opslag voorbij de vervaldatum kan de conditie achteruitgaan.
Opmerking: Herverwerken of opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

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

Weggooiën

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Voer het instrument af volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

Waarschuwing: Dit instrument is uitsluitend ontworpen, bedoeld en verspreid voor eenmalig gebruik. **Dit apparaat niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

Raadpleeg de legenda met symbolen aan het einde van dit document.

STERILE EO

Tabel met specificaties

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

Dansk

Forsigtig: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Fogarty Galdesystemballonprobe

Kun til engangsbrug

Indikationer

Indikationer for anvendelse omfatter fjernelse af sten og urenheder i galdegangene samt undersøgelse.

Advarsler

Anvendelsen af yderst viskøst eller partikulært kontrastmiddel anbefales ikke til ballonudspilning, da udspilningslumen kan blive okkluderet.

Den anbefalede, maksimale udspilningsvolumen må ikke overskrides, da overudspilning forøger muligheden for ballonsprængning.

Forholdsregler

Som det er tilfældet med alle kateteriseringsindgreb, kan der forekomme komplikationer. Disse omfatter intrahepatiske ductalskader, forbigående blødning, postoperativ cholangitis og forsnævring af en primær galdegang. Tilfælde af galdegangsforstyrrelser under udtagning af sten er også blevet rapporteret.

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.

Vejledning

Teknik

Proben indføres med deflateret ballon ind i ductus choledochus 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 hurtig fjernelse af amorf 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 ductus choledochus for meget under manipuleringen. Irrigation af et lukket område i ductus choledochus kan udføres, ved at man fører proben ind i duodenum og dernæst inflaterer ballonen, hvorefter den inflaterede ballon stødes mod lukkemuskelmekanismen. Irrigationskateteret kan derefter anvendes. Mere effektiv efterskylning kan sommetider opnås ved at lukke en åben lukkemuskelmekanisme.

Atraumatisk kalibrering af lukkemuskelmekanismen

Proben føres ind i den distale del af ductus choledochus, og føres igennem lukkemusklen 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 lukkemuskelmekanismen. Mens kirurgen holder den

ene hånds fingre på ballonen i duodenum, trækkes ballonproben tilbage, indtil den støder mod lukkemuskelområdet. Mens der let trækkes i proben, deflaterer kirurgen ballonen, indtil den let passerer gennem lukkemusklen. Imens ballonen passerer gennem lukkemusklen, noteres den mængde væske, som sprøjten indeholder. Når ballonen igen kommer ind i ductus choledochus, 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 lukkemusklen, sprøjtes igen ind i ballonen. Kalibrering af ballonens diameter svarer nøjagtigt til størrelsen af lukkemusklen. Ductus choledochus 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 ductus choledochus og præcist at lokalisere sphincter Oddi.

Til fjernelse af intrahepatiske sten

Proben kan bøjes, med stiletten indført, for at lette indføring ind i højre eller venstre hepatiske galdegang. Stiletten kan fjernes, efter at proben er kommet ind i galdegangen. 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 ductus choledochus. 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 udspilning af ballonen kan forårsage blødning og bør undgås.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo og Fogarty er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Identifikation af ductus choledochus

Hvis det er vanskeligt at identificere hele længden af ductus choledochus 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 ductus choledochus. På samme måde kan man, hvis ductus choledochus er blevet identificeret ved hjælp af kanylering, lave en mindre punktur i den anteriore overflade af ductus choledochus og indføre ballonproben. Efter at proben er ført ind i ductus choledochus, kan palpation af den inflaterede ballon i forskellige positioner lette dissektion og identifikation af ductus choledochus og associeret anatomi.

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 ductus choledochus, kan adgang til duodenum opnås med stiletten på plads og bøjet cirka 30 grader. Hvis passage gennem lukkemuskelmekanismen 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 lukkemekanismen 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.

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 udspilning. 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.

Information om MR-scanning

Dette produkt er ikke blevet testet for MR-kompatibilitet.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.
Temperaturbegrænsning: 0 - 40 °C,

Fugtighedsbegrænsning: 5 % - 90 % RH.

Holdbarhed

Den anbefalede lagerholdbarhed er som angivet på emballagen. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan resultere i produktforringelse. **Bemærk:** Genforarbejdning eller resterilisering vil ikke forlænge den angivne lagringsholdbarhed.

Teknisk hjælp

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

Bortskaffelse

Efter kontakt med en patient skal anordningen betragtes som biologisk farligt affald. Bortskaf i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og lokale vedtægter.

Advarsel: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. **Denne anordning må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, som understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionel efter genforarbejdning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Specifikationstabel

Størrelse i French	5F (1,67 mm)	6F (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

Svenska

Var försiktig: Denna produkt innehåller naturligt gummilatex, som kan orsaka allergiska reaktioner.

Fogarty biliär ballongsond

Endast för engångsbruk

Indikationer

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

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen och Fogarty är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

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.

Försiktighetsåtgärder

Liksom vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Dessa omfattar skada på intrahepatiska gångar, övergående blödning, postoperativ kolangit och striktur av en primär levergång. Fall då bristning i levergången har inträffat vid uppsamling av intrahepatiska stenar har också rapporterats.

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.

Anvisningar

Teknik

Sonden förs in med tom ballong in i den gemensamma gallgången genom koledoktomi. 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 Fogartys biliära ballongsond befunnits vara ett värdefullt tillskott till nuvarande tillgängliga tekniker. Fogartys 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 enkel och snabb 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. Spolningskateter kan sedan nyttjas. En effektivare sköljning kan vissa gånger uppnås genom att stänga en öppen sfinktermekanisk.

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 varsam 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 ballongens diameter 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.

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 sonerna avlägsnas sedan samtidigt. Denna manöver förhindrar att en enskild sten faller från den ena levergången till den andra under avlägsnandet. Onödig manipulering, sondering eller för kraftig uttöjning av ballongen kan orsaka blödning och bör undvikas.

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.

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.

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.

MR-information

Denna produkt har inte testats för MR-kompatibilitet.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats.

Förvaring

Förvara produkten på en sval och torr plats. Temperaturbegränsning: 0–40 °C,

Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % luftfuktighet

Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter

utgångsdatum kan resultera i produktförsämrning. **Obs!** Ombearbetning eller omsterilisering förlänger inte den angivna hållbarhetstiden.

Teknisk assistans

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

Avfallshantering

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

Varning: Denna enhet är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk. **Enheten får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder enhetens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

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

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Specifikationstabell

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

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Καθετήρας χοληφόρων πόρων Fogarty με μπαλόνι Για μία μόνο χρήση

Ενδείξεις

Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν την αφαίρεση λίθων και υπολειμμάτων από τους χοληφόρους πόρους καθώς και τη διερεύνηση.

Προειδοποιήσεις

Η χρήση υπερβολικά ιξώδους σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια δε 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.

Προφυλάξεις

Όπως με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές. Σε αυτές περιλαμβάνονται η βλάβη ενδοηπατικού πόρου, η παροδική αιμορραγία, η μετεγχειρητική χολαγγειίτιδα και η στένωση ενός κύριου ηπατικού πόρου. Έχουν, επίσης, αναφερθεί περιστατικά διάρρηξης ηπατικού πόρου κατά την ανάκτηση ενδοηπατικών λίθων.

Το μπαλόνι πρέπει να αφήνεται να αποδιογκωθεί καθώς διέρχεται την περιοχή της λήκυθου 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.

Οδηγίες

Τεχνική

Ο καθετήρας εισάγεται με το μπαλόνι αποδιογκωμένο στον κοινό χοληφόρο πόρο μέσω χοληδοχοτομής. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, το μπαλόνι διαστέλλεται με την εισαγωγή αποστειρωμένου υγρού. Μπορεί κατόπιν να αποσυρθεί προσεκτικά για την αφαίρεση υπολειμμάτων ή να χρησιμοποιηθεί για περαιτέρω διερεύνηση. Στο χρονικό διάστημα ανάπτυξης αυτής της τεχνικής, έχει διαπιστωθεί ότι ο καθετήρας χοληφόρων πόρων Fogarty με μπαλόνι είναι μια πολύτιμη προσθήκη στις τρέχουσες διαθέσιμες

τεχνικές. Ωστόσο, ο καθετήρας χοληφόρων πόρων Fogarty με μπαλόνι δεν χρησιμοποιείται για την αφαίρεση λίθων όταν ο καθετήρας δεν μπορεί να διαπεράσει τους λίθους ή όταν ένας λίθος βρίσκεται μέσα σε θύλακο.

Ο καθετήρας χοληφόρων πόρων με μπαλόνι συμβάλλει στην εύκολη και γρήγορη αφαίρεση άμορφων ενδοηπατικών υπολειμμάτων και ψαμμίας. Μπορεί να απαιτηθούν πολυάριθμες διελεύσεις για την αφαίρεση όλου του υλικού, ωστόσο, απαιτείται προσοχή ώστε να μη διασταλεί υπερβολικά ο κοινός χοληφόρος πόρος κατά τον χειρισμό. Καταιονισμός κλειστού άκρου του κοινού χοληφόρου πόρου μπορεί να πραγματοποιηθεί με την εισαγωγή του καθετήρα στο δωδεκαδάκτυλο και, κατόπιν, με διόγκωση και πρόσκρουση του διογκωμένου μπαλονιού στο μηχανισμό του σφιγκτήρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί, στη συνέχεια, ο καθετήρας καταιονισμού. Μερικές φορές η πλήση είναι πιο αποτελεσματική με το κλείσιμο ενός ανοιχτού μηχανισμού του σφιγκτήρα.

Ατραυματική βαθμονόμηση του μηχανισμού του σφιγκτήρα

Ο καθετήρας εισάγεται στον περιφερικό κοινό χοληφόρο πόρο και διαμέσου του σφιγκτήρα περνά στο δωδεκαδάκτυλο. 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 δάχτυλα 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 στον σφιγκτήρα. Όταν το μπαλόνι εισάγεται εκ νέου στον κοινό χοληφόρο πόρο, το μπαλόνι διογκώνεται μέχρι να ακουμπήσει στο τοίχωμα του πόρου και κατόπιν αποσύρεται προσεκτικά. Η ίδια ποσότητα υγρού που επισημάνθηκε, όταν ο καθετήρας έπερασε 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 χοληφόρου πόρου στο οπίσθιο τοίχωμα του δωδεκαδακτύλου και στο πάγκρεας και εντοπίζει επακριβώς τον σφιγκτήρα του Oddi.

Για αφαίρεση ενδοηπατικών λίθων

Ο καθετήρας μπορεί να λυγίσει με τον στείλο στη θέση του για διευκόλυνση της εισαγωγής στον δεξιό ή τον αριστερό ηπατικό πόρο. Ο στείλος 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 χοληφόρου πόρου. Ενδέχεται να χρειαστούν αρκετές διελεύσεις. Η τελική διερευνητική διέλευση σε αυτούς τους κλαδίσκους πραγματοποιείται με την εισαγωγή καθετήρων στον δεξιό και τον αριστερό ηπατικό πόρο. Οι δύο καθετήρες 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.

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.

Χρήση του στείλους

Ο στείλος που παρέχεται με τον καθετήρα χοληφόρων πόρων με μπαλόνι έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι αρκετά άκαμπτος για αποφυγή της διάτρησης αλλά και για διατήρηση επαρκούς σχήματος ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή του καθετήρα σε περιοχές απότομης γωνίωσης.

Κατά την εισαγωγή του καθετήρα στον κοινό χοληφόρο πόρο, η είσοδος στο δωδεκαδάκτυλο μπορεί να επιτευχθεί όταν ο στείλος βρίσκεται στη θέση του και σε γωνία 30° περίπου. Εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά τη διέλευση του μηχανισμού του σφιγκτήρα, ο στείλος πρέπει να ξεβιδωθεί μέχρι να αποσπαστεί από το σώμα του καθετήρα. Με προσεκτική κίνηση του ανιχνευτή με τον στείλο σε αυτή τη θέση θα είναι δυνατή η διέλευση στο δωδεκαδάκτυλο εφόσον ο μηχανισμός του σφιγκτήρα είναι αρκετά μεγάλος ώστε να χωρέσει το σώμα του καθετήρα. Εάν είναι επιθυμητό το περιφερικό άκρο του οργάνου να είναι υπερβολικά εύκαμπτο, ο στείλος πρέπει να αποσυρθεί κατά 1 cm. Καθετήρας με μεγαλύτερο μήκος ενδιάμεσης ευκαμψίας επιτυγχάνεται αποσύροντας το στείλο σε μεγαλύτερο μήκος.

Διόγκωση μπαλονιού

Το μπαλόνι πρέπει να διογκώνεται με αποστειρωμένο, συμβατό με αίμα, υγρό που μπορεί

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και η επωνυμία Fogarty είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

να περιλαμβάνει ακτινοσκοπικά διαλύματα, αν είναι εξαιρετικά αραιωμένα και χωρίς σωματίδια.

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

Η ποσότητα του υγρού στη σύριγγα 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.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Αυτό το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

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.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
Όρια θερμοκρασίας: 0° - 40 °C,

Όρια υγρασίας: Σχετική υγρασία 5%-90%.

Χρόνος διατήρησης

Ο συνιστώμενος χρόνος διατήρησης αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη μετά την ημερομηνία λήξης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση του προϊόντος. **Σημείωση:** Η επεξεργασία εκ νέου ή η επαναποστείρωση δεν επεκτείνουν τον αναφερόμενο χρόνο διατήρησης.

Τεχνική βοήθεια

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

Απόρριψη

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

Προειδοποίηση: Το συγκεκριμένο προϊόν έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διατίθεται μόνο για μία χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το συγκεκριμένο προϊόν.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο

ιδιότητα και τη λειτουργικότητα του συγκεκριμένου προϊόντος μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

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

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE | EO

Πίνακας προδιαγραφών

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

Português

Aviso: este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Sonda com Balão Biliar Fogarty

Não reutilizar

Indicações

As indicações de utilização incluem a remoção de cálculos e detritos ductais e exploração.

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.

Precauções

Como em qualquer procedimento de cateterização, podem ocorrer complicações. Estas incluem lesões do canal intra-hepático, hemorragia passageira, colangite pós-operatória e estreitamento de um canal hepático principal. Foram também observados casos de rutura do canal hepático durante a remoção de cálculos intra-hepáticos.

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.

Instruções

Técnica

A sonda é introduzida com o balão esvaziado no canal comum através de coledocotomia. Depois de alcançada a posição desejada, o balão é insuflado através da introdução de um fluido estéril. Depois pode ser cuidadosamente retirado para a extração de detritos ou manobrado para continuar a exploração. Durante o período em que esta técnica foi desenvolvida, a Sonda com Balão Biliar Fogarty foi considerada como tratando-se de um dispositivo auxiliar valioso das técnicas presentemente disponíveis. Porém, a Sonda com Balão Biliar Fogarty não tem utilidade na remoção de cálculos nos casos em que não consegue passar para além dos cálculos ou quando um cálculo se encontra num sáculo.

A sonda com balão biliar auxilia a remoção fácil e rápida de cálculos e detritos intraductais amorfos. Poderão ser necessárias várias passagens para remover todo o material, mas deve-se ter cuidado para não sobredilatar o canal comum durante o período de manipulação. A irrigação em circuito fechado do canal comum pode ser efetuada introduzindo a sonda no duodeno, seguida da insuflação e embate do balão cheio contra o mecanismo esfíncteriano. O cateter de irrigação pode ser utilizado de seguida. Uma lavagem mais eficaz é por vezes conseguida fechando um mecanismo esfíncteriano aberto.

Calibração atraumática do mecanismo esfíncteriano

A sonda é introduzida no canal 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 canal comum, é insuflado até atingir a parede do canal 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 canal comum

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado e Fogarty são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos seus respetivos proprietários.

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 canal comum e localiza com precisão o esfíncter de Oddi.

Para a remoção de cálculos intra-hepáticos

A sonda pode ser dobrada com o estilete em posição para facilitar a introdução no canal hepático direito ou esquerdo. o estilete pode ser removido depois da sonda entrar no canal 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 canal 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.

Identificação do canal comum

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

Utilização do estilete

O estilete fornecido com a sonda com balão biliar apresenta uma conceção rígida destinada a evitar a perfuração, mantendo, contudo, a forma para facilitar a introdução da sonda em áreas com ângulos acentuados.

Ao introduzir a sonda no canal comum, a entrada no duodeno pode ser conseguida com o estilete em posição e num ângulo de aproximadamente 30°. Se forem encontradas dificuldades na passagem pelo mecanismo esfíncteriano, o estilete deve ser desaparafusado até se soltar do corpo da sonda. Um movimento suave da sonda com o estilete nesta posição irá permitir a passagem para o duodeno, se o mecanismo esfíncteriano for suficientemente largo para acomodar o corpo da sonda. Quando desejar que a ponta distal do instrumento tenha uma maior flexibilidade, o estilete deve ser recolhido em 1 cm. Para obter uma sonda com um comprimento maior de flexibilidade intermédia, deve recolher ainda mais o estilete.

Insuflação do balão

O balão deve ser insuflado com um fluido estéril 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.

Informações de RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

Apresentação

Conteúdo estéril e não-pirógeno se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.
Intervalo de temperatura: 0 ° – 40 °C,
Intervalo de humidade: 5% – 90% de HR.

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além da data do prazo de validade pode causar a deterioração do produto. **Nota:** o reproprocessamento ou a reesterilização não aumentará o prazo de validade indicado.

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.

Eliminação

Após o contacto com o paciente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com a política do hospital e as regulamentações locais.

Advertência: este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. **Não reesterilizar nem reutilizar este dispositivo.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, não-pirogenicidade e funcionalidade do dispositivo após o seu reproprocessamento.

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

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.



Tabela de Especificações

Tamanho (French)	5F (1,67 mm)	6F (2,0 mm)
Capacidade Líquida Máxima (ml)	0,4	1,25
Capacidade de Ar Máxima (ml)	0,8	2,5
Diâmetro Máximo do Balão Cheio (mm)	8	13

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

Biliární balónková sonda Fogarty

Pouze k jednorázovému použití

Indikace

Indikace použití zahrnují odstraňování žlučových kamenů a duktální debris a exploraci.

Varování

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

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

Preventivní bezpečnostní opatření

Jako u všech katetrizačních zákroků i zde může dojít ke komplikacím. Patří k nim poškození intrahepatické dučej, přechodné krvácení, postoperační cholangitida a striktura primární hepatické dučej. Byly zaznamenány i případy disrupce hepatické dučej během vyjímání intrahepatických kamenů.

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.

Pokyny

Technika

Sonda se zavede s vypuštěným balónkem pomocí choledochotomie do společné dučej. Jakmile se dosáhne požadované polohy, balónek se naplní zavedením sterilní tekutiny. Pak se může pozvolna vytahovat, aby se odstranila debris, nebo se s ním může manipulovat za účelem další explorační. Během období vývoje této techniky bylo shledáno, že biliární balónková sonda Fogarty je hodnotným doplňkem v současné době dostupných technik. Biliární balónková sonda Fogarty ale nenajde uplatnění při odstraňování žlučových kamenů, pokud se nedostane za kameny nebo pokud je kámen v sakulu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované E logo a Fogarty jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Biliární balónková sonda pomáhá při snadném a rychlém odstraňování amorfni intraduktální debris a kaménků. Může být zapotřebí provést více průchodů, aby se odstranil veškerý materiál, ale je nutno dávat pozor, aby během manipulace nedošlo k přílišnému roztahání společné dučej. Měla by být prováděna trvalá irigace společné dučej při zavádění sondy do duodena, následně inflaci a tlaku naplněného balónku proti mechanismu svěrače. Pak lze použít irigační katétr. Efektivnějšího vymývání lze někdy dosáhnout uzavřením otevřeného mechanismu svěrače.

Atraumatická kalibrace mechanismu svěrače

Sonda se zavádí do distální společné dučej 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 společné dučej, je plněn, dokud nedolehne na stěnu dučej, 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. Společnou dučej lze kalibrovat stejným způsobem. Mobilizace duodena významně usnadňuje tento úkon. Tato technika pomáhá při identifikaci retroduodenální a pankreatické polohy společné dučej a přesně lokalizuje Oddiho svěrač.

Odstranění intrahepatických kamenů

Sondu lze ohýbat pomocí mandrénu tak, aby se usnadnilo zavedení do pravé nebo levé hepatické dučej. Mandrén lze odstranit, jakmile se sonda dostane do hepatické dučej. Sonda je pak posouvána co možná nejdále s vypuštěným balónkem. Jak se balónek pozvolna napouští, sonda se současně vytahuje. Po zjištění, kdy sonda dolehla na stěnu duktálního systému, je napuštěný balónek opatrně vytahován skrze incizi ve společné dučej. Může být nutné provést několik průchodů. Konečný explorační průchod v těchto radixech se provádí zavedením sond do pravé a levé hepatické dučej. Tyto dvě sondy jsou pak současně vytaženy. Tímto postupem se zabrání tomu, aby se izolovaný kámen během vytahování dostal z jedné hepatické dučej do druhé. Nevhodnou manipulací, sondáží nebo nadměrnou distenzí balónku může dojít ke krvácení, a proto je nutné se toho vyvarovat.

Identifikace společné dučej

Tam, kde je složité identifikovat úplný rozsah společné dučej kvůli předchozímu chirurgickému zákroku nebo zánětu, použití sondy umožňuje identifikaci dučej a usnadňuje disekci. Pokud byly identifikovány zbytky žlučníku a cystická dučej, lze snadno provést malou incizi v cystické dučej se zavedením sondy do distální společné dučej. Obdobně, pokud byla společná dučej identifikována

aspirací jehlou, provede se malá punkce na arteriálním povrchu společné dučej a zavede se balónková sonda. Po vstupu do společné dučej usnadňuje palpaci naplněného balónku v různých místech disekci a identifikaci společné dučej a související anatomie.

Použití mandrénu

Mandrén, který se dodává s biliární balónkovou sondou, má tuhost navrženu tak, aby se zabránilo perforaci, a přesto se udržoval vyhovující tvar k usnadnění zavádění sondy do oblastí s ostrým zahnutím.

Při zavádění sondy do společné dučej se může vstup do duodena provádět s nasazeným mandrénem se zahnutím přibližně 30°. Dojde-li ke komplikaci při průchodu mechanismem svěrače, mandrén by měl být vyšroubován tak dlouho, dokud neleží volně na tělese sondy. Pozvolný průzkumný pohyb s mandrénem v této poloze umožní zasunutí do duodena, pokud je mechanismus svěrače dostatečně velký, aby se do něj vešlo těleso sondy. Je-li zapotřebí mimořádná ohebnost distálního hrotu nástroje, mandrén by se měl 1 cm vytáhnout. Chcete-li dosáhnout větší délky střední ohebnosti sondy, vytáhněte mandrén o větší kus.

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.

Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě. Omezení teploty: 0–40 °C,

Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí data expirace může vést k poškození výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo resterilizace neprodlouží uvedenou skladovací dobu.

Technická asistence

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

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem 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. **Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

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

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Tabulka specifikací

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

Magyar

Vigyázat! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.

Fogarty-féle epeúti ballonos szonda

Kizárólag egyszeri használatra

Javallatok

Epekövek, epevezeték-lerakódások eltávolítására és átvizsgálására javallott.

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 kiskakadásának esélyét.

Övintézkedések

Mint minden katéterezés alkalmával, ez esetben is felléphetnek szövődmények. Ezek lehetnek: intrahepaticus vezeték sérülése, átmeneti vérzés, posztoperatív epevezeték-gyulladás vagy egy fő epevezeték elzáródása. Ezenkívül olyan eseteket is jeleztek, amelyekben az intrahepaticus kövek eltávolítása során felszakadtak az epevezetékek.

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

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

Utasítások

Technika

A szondát a leeresztett ballonnal a choledochotomián keresztül kell a közös epevezetékbe vezetni. A kívánt pozíció elérésekor a

ballont steril folyadék bevezetésével kell felfújni. Majd óvatosan húzza vissza a törmelék eltávolítása érdekében, vagy további átvizsgálást is végezhet. A módszer kifejlesztése során a Fogarty-féle epeúti ballonos szonda értékes segédeszköznek bizonyult, a jelenleg ismert eljárások kiegészítésére. A Fogarty-féle epeúti ballonos szonda nem alkalmas a kövek eltávolítására, ha a szondát nem lehet az epekövek mögé juttatni, vagy ha az epekő egy sacculusban található.

Az epeúti ballonos szonda elősegíti a vezeték 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 epevezeték ezalatt ne táguljon ki túlzottan. A közös epevezeték zárt végű átmosásához a szondát vezesse be a duodenumba, fújja fel a ballont, majd a felfújt ballont húzza vissza a sphincterig. Ezután alkalmazza az átmosókatétert. Esetenként hatékonyabb átmosás érhető el a nyitott sphincter elzárásával.

A sphincter atraumatikus mérése

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

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 vezetősonda 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 felfújt ballont óvatosan húzza ki a közös epevezetéken ejtett, kis bemetszésen keresztül. Többszöri ismétlés is szükséges lehet. A vezeték végső vizsgálatát a szondák jobb és bal oldali epevezetékbe való, egyidejű 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 a másikba kerüljön. Helytelen kezelés, szondahasználat, vagy a ballon túlzott kitágítása kerülendőek, ugyanis vérzést okozhatnak.

A közös epevezeték azonosítása

Abban az esetben, ha a közös epevezeték 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 azonosítani, akkor az azon ejtett kis bemetszésen át könnyen levezethető a szonda disztális közös epevezetékbe. Hasonlóképpen, ha a közös epevezeték tűszúrással sikeresen azonosítani, a közös epevezeték elülső falán ejtett szűrt lyukon keresztül vezesse be a ballonos szondát. A közös epevezetékbe történő bejutás után a felfújt ballon különböző pontokban történő kitapintása elősegíti a preparálást és a közös epevezeték, valamint a környező anatómia azonosítását.

A vezetősonda használata

Az epeúti ballonos szondával forgalmazott merevségűvezetősonda 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 epevezetékbe a duodenumba a behelyezett és mintegy. 30°-os szögben meghajlított vezetősonda megkönnyítheti. Ha a sphincteren való áthaladás

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó és a Fogarty az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

során nehézséget észlel, a vezetősondát le kell csavarni úgy, hogy teljesen leváljon a szondáról. A vezetősondával végzett óvatos előre-hátra mozgítás elősegíti az átjutást a duodenumba, ha a sphincter elég nagy a szonda befogadásához. Ha az eszköz disztális hegyének rendkívüli hajlékonyságát kívánja elérni, húzza vissza a vezetősondát 1 cm-rel. A szonda, közepes hajlékonyságú szondát úgy érhet elszakasza hosszabb lesz, ha a vezetősondát jobban visszahúzza.

A ballon felfújása

A ballont steril, a vérral 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 vizsgálni 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 töltsé újra a megfelelő térfogatig. Figyelembe kell venni a katéter lumenében maradó folyadék mennyiségét.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és pirogénmentes. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.
Hőmérséklet-tartomány: 0–40 °C,

Páratartalom-tartomány: 5–90%-os relatív páratartalom.

Szavatossági idő

Az ajánlott szavatossági idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratú időn túli tárolás a termék károsodását okozhatja. **Megjegyzés:** Az újrafeldolgozás és újraszterilizálás nem növeli meg a feltüntetett szavatossági időtartamot.

Műszaki segítségnyújtás

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

Hulladékkezelés

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Figyelmeztetés: Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. **Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt.** Az újrafeldolgozás utáni sterilitást, pirogénmentességet és működőképességet alátámasztó adatok nem állnak rendelkezésre.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Méret táblázat

A katéter francia mérete	5F (1,67 mm)	6F (2,0 mm)
Maximális folyadékkapacitás (ml)	0,4	1,25
Maximális levegőkapacitás (ml)	0,8	2,5
A felfújott ballon maximális átmérője (mm)	8	13

Polski

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

Sonda do dróg żółciowych Fogarty'ego z balonem

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Wskazania

Wskazania do stosowania obejmują usuwanie kamieni i pozostałości z dróg żółciowych oraz ich eksplorację.

Ostrzeżenia

Do napełniania balonu nie zaleca się wykorzystywania bardzo lepkich ani zawierających drobiny środków cieniujących z powodu ryzyka zatkania światła przewodu.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E i Fogarty są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

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

Środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania istnieje możliwość wystąpienia powikłań. Obejmują one śródwątrobowy uraz przewodu żółciowego, przejściowe krwawienie, pooperacyjne zapalenie dróg żółciowych i zwężenie głównego przewodu wątrobowego. Znae są również doniesienia o przypadkach rozerwania przewodu wątrobowego podczas wydobywania kamieni wewnątrzwątrobowych.

Przy przechodzeniu balonu przez obszar bańki należy umożliwić jego opóźnienie, aby uniknąć uszkodzenia zwieracza.

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

Instrukcje

Technika

Sonda ze zwiniętym balonem jest wprowadzana do przewodu żółciowego wspólnego przez wykonane nacięcie. Po osiągnięciu żądanego położenia balon jest wypełniany jałowym płynem. Może być następnie ostrożnie wycofany w celu usunięcia pozostałości lub dokonania manipulacji pod kątem dalszej eksploracji. W czasie opracowywania

przedstawianej techniki sonda do dróg żółciowych Fogarty'ego z balonem udowodniła swoją przydatność jako wartościowe uzupełnienie obecnie stosowanych technik. Jednak sonda do dróg żółciowych Fogarty'ego z balonem nie jest przydatna do usuwania kamieni, jeśli niemożliwe jest jej przejście poza złoży lub jeśli złoży 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 zwrócić uwagę, aby podczas manipulacji nie rozszerzyć nadmierne przewodu żółciowego wspólnego. Irrygację 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 irygacyjny. Większą skuteczność płukania można czasami osiągnąć, zamykając otwarty mechanizm zwieracza.

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 naciąg 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 wielkości 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.

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 kilkakrotnie 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 wpadnięcia do drugiego przewodu podczas zabiegu usuwania. Przesadne manipulacje, sondowanie lub nadmierne rozszerzenie balonu mogą powodować krwawienia i należy ich unikać.

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 umożliwia odnalezienie tego przewodu żółciowego i ułatwia 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.

Użycie mandrynu

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

Podczas wprowadzania sondy do przewodu żółciowego wspólnego wejścia do dwunastnicy można dokonać z wsuniętym mandrynem zagiętym pod kątem około 30°. W razie napotkania problemów w trakcie przechodzenia przez mechanizm zwieracza mandryn należy odkręcić w celu odłączenia 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 narzędzia, mandryn należy wycofać o 1 cm. W celu uzyskania giętkości sondy na dłuższym odcinku należy bardziej wycofać mandryn.

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 świetle cewnika.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Ten produkt nie został przebadany pod kątem zgodności z MRI.

Sposób dostarczania

Zawartość pozostaje jałowa i niepirogenna przy zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Nie stosować w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Ograniczenia temperatury: 0–40 °C,

Ograniczenia wilgotności: 5%–90% wilgotności względnej.

Okres przechowywania

Zalecany okres przechowywania podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie dłuższe niż podany okres może spowodować pogorszenie stanu produktu. **Uwaga:** Ponowne przetworzenie lub

wyjąłowanie nie przedłuża wskazanego okresu przechowywania.

Wsparcie techniczne

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

Utylizacja

Wyrób po kontakcie z pacjentem należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Ostrzeżenie: Wyrób został zaprojektowany, przeznaczony i jest dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. **Wyrobu nie wolno ponownie wyjaławiać ani stosować.** Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i funkcjonalności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Ceny, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Tabela danych technicznych

Rozmiar (French)	5F (1,67 mm)	6F (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

Upozornenie: Tento výrobok obsahuje prírodný latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Žlčvodná balóniková sonda Fogarty

Iba na jedno použitie

Indikácie

Indikácie na použitie zahŕňajú odstraňovanie kameňov a nečistôt zo žlčvodu a jeho vyšetrenie.

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 preplnenie zvyšuje možnosť roztrhnutia balónika.

Bezpečnostné opatrenia

Podobne ako pri všetkých katetrizačných postupoch môže dôjsť ku komplikáciám. Medzi ne patria: vnútropečeňové duktálne poškodenia, prechodné krvácanie, pooperačná cholangitída a zúženie primárneho pečeňového vývodu. Boli zaznamenané aj prípady natrhnutia pečeňového vývodu pri odstraňovaní vnútropečeňových kameňov.

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

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

Pokyny

Technika

Sonda s vyprázdneným balónikom sa zavedie do žlčových ciest pomocou choledochotómie. Po dosiahnutí požadovanej polohy sa balónik naplní sterilnou kvapalinou. Potom sa môže opatrne vytiahnuť, aby bolo možné odstrániť nečistoty, alebo sa môže použiť na ďalšie vyšetrenie. V priebehu vývoja tejto metódy sa zistilo, že žlčovodová balóniková sonda Fogarty je cenným doplnkom súčasne dostupných metód. Žlčovodová balóniková sonda Fogarty však nemá schopnosť odstraňovať kamene v prípade, že sonda nemôže prejsť popri kameňoch alebo ak je kameň uložený vo vávku.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E a Fogarty sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Žlčovodová balóniková sonda je nástroj na jednoduché a rýchle odstránenie amorfneho odpadu a piesku z vnútra žlčvodu. Na odstránenie všetkého materiálu môže byť potrebné uskutočniť viacero zavedení, no musí sa dávať pozor, aby touto manipuláciou nedošlo k nadmernému roztiahnutiu hlavného žlčvodu. Zvlhčovanie s uzavretým koncom spoločného žlčvodu sa môže urobiť zavedením sondy do dvanástnika, po čom sa balónik naplní a prirazí k ústrojenstvu zvierača. Potom sa môže použiť zvlhčovací katéter. Efektívnejšie vymytie sa niekedy dosiahne uzatvorením otvoreného ústrojenstva zvierača.

Netraumatická kalibrácia ústrojenstva zvierača

Sonda sa zavedie do distálnej časti spoločného žlčvodu 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 žlčvodu, plní sa dovtedy, kým nenarazí na stenu žlčvodu 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 žlčvodu a presne lokalizuje Oddiho zvierač.

Odstránenie vnútropečeňových kameňov

Keď sa do sondy zavedie mandrén, sonda sa dá ohnúť, čo umožní jej zavedenie do pravého alebo ľavého pečeňového vývodu. Po vniknutí sondy do pečeňového 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 žlčvodu. Obvykle sa musí sonda zaviest niekoľkokrát. Pri poslednom prieskumnom zavedení do týchto kanálikov sa sondy zavedú do pravého aj ľavého pečeňového vývodu. Obidve sondy sa potom naraz vytiahnu. Cieľom tohto postupu je zabrániť tomu, aby počas odstraňovania jednotlivý kameň prepadol z jedného pečeňového vývodu do druhého. Nepatričná manipulácia, sondáž alebo nadmerné roztiahnutie balónika môže spôsobiť krvácanie, a preto je nutné vyvarovať sa týchto chýb.

Identifikácia žlčvodu

Ak v dôsledku predchádzajúcej operácie alebo zápalu sú ťažkosti s určením celkových rozmerov žlčvodu, sonda umožňuje identifikáciu žlčvodu a uľahčuje disekciu. Ak boli identifikované zvyšky

žlčníka a žlčovod, je pomerne jednoduché uskutočniť na žlčovode malý rez a do distálneho žlčvodu zaviesť sondu. Podobne, ak bol žlčovod identifikovaný pomocou aspirácie kanylou, urobí sa na prednom povrchu žlčvodu malý vpich a zavedie sa balóniková sonda. Po vniknutí do žlčvodu palpácia naplneného balónika na rôznych miestach uľahčuje disekciu a identifikáciu žlčvodu a súvisiacich anatomických štruktúr.

Použitie mandrénu

Mandrén dodávaný so žlčovodnou balónikovou sondou je dosť pružný, aby sa predišlo perforácii, a dosť pevný na to, aby umožnil zavedenie sondy na miesta pod ostrým uhlom.

Pri zavádzaní sondy do žlčvodu možno do dvanástnika vniknúť pomocou nasadeného mandrénu, ktorý je ohnutý v približne 30° uhle. Ak sa pri prechode ústrojenstvom zvierača vyskytnú ťažkosti, je treba mandrén vyskrutkovať, až kým nevyčnieva z tela sondy. Ak je ústrojenstvo zvierača dostatočne veľké, aby sa prispôbilo telu sondy, možno opatrným sondážnym pohybom s mandrenom nachádzajúcim sa v tejto polohe dosiahnuť prechod do dvanástnika. Ak potrebujete extrémne ohnutie distálnej špičky nástroja, vytiahnite mandrén o 1 cm. Sondou s dlhším úsekom so strednou ohybnosťou získate vytiahnutím mandrénu o väčšiu dĺžku.

Plnenie balónika

Balónik sa má plniť sterilnou tekutinou, kompatibilnou s krvou, ktorá môže obsahovať RTG kontrastné 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 objem 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 lúmene katétra.

Informácie o MR

Tento výrobok nebol testovaný z hľadiska kompatibility s prostredím MR.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste. Teplotné obmedzenie: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Skladovanie po dátume expirácie

måtte viest' k poškodenu produktu. **Poznámka:** Repasovanie a resterilizácia nepredlžia životnosť produktu.

Technická asistencia

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

Likvidácia

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

Výstraha: Pomôcka je skonštruovaná, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. **Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognnosť a funkčnosť tejto pomôcky po repasovaní.

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

STERILE EO

Tabuľka špecifikácií

Velkosť (French)	5F (1,67 mm)	6F (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

Norsk

Forsiktig: Dette produktet inneholder naturgummilateks, som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Fogarty ballongsonde for gallegang

Kun til engangsbruk

Indikasjoner

Indikasjoner for bruk inkluderer undersøkelse samt fjerning av stein og rester i gallegangen.

Advarsler

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

Det maksimalt anbefalte volumet for fylling av ballongen må ikke overskrides da overfylling øker risikoen for ballongruptur.

Forholdsregler

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer, kan det inntreffe komplikasjoner. Disse inkluderer skade på levergangen, forbigående blødning, postoperativ kolangitt og innsnevring av en primær levergang. Det er rapportert tilfeller av at åpningen i levergangen forstyrres når intrahepatiske steiner fjernes.

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.

Instruksjoner

Teknikk

Sonden føres inn i ductus choledochus med en tømt ballong gjennom koledokotomien. Når ønsket posisjon er nådd, fylles ballongen ved å tilføre en steril væske. Den kan da trekkes forsiktig ut for å fjerne rusk eller den kan beveges for videre undersøkelse. I tiden da denne teknikken har vært under utvikling, har Fogarty ballongsonde for gallegang vist seg å være et verdifullt supplement til andre tilgjengelige teknikker. Fogarty ballongsonde for gallegang kan imidlertid ikke anvendes til å fjerne stein når sonden ikke kan passere forbi steinene, eller når en stein befinner seg i en sacculus.

Ballongsonden for gallegang er et hjelpemiddel for å fjerne intraduktale amorfe steinrester og grus på en enkel og rask måte. Det kan være nødvendig å gjenta innføringen for å fjerne alt materiale, men vær forsiktig så ikke ductus choledochus utvides for mye under manipuleringen. Ductus choledochus kan irrigeres mens én ende er stengt, ved å føre sonden inn gjennom duodenum og deretter fylle ballongen slik at den støter mot sfinktermekanismen. Irrigasjonskateteret kan deretter anvendes. Av og til kan man oppnå en mer effektiv skylling ved å lukke en åpen sfinktermekanisme.

Atraumatisk kalibrering av sfinktermekanismen

Sonden føres inn i den distale delen av ductus choledochus 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 av den ene hånden på ballongen i duodenum, trekkes ballongsonden tilbake til den støter mot sfinkterområdet. Mens det trekkes forsiktig i sonden, 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 ductus choledochus, skal ballongen fylles til den rører ved gangveggen, og deretter skal den trekkes forsiktig tilbake. Den samme væskemengden som ble notert tidligere da

sonden passerte gjennom sfinkteren, sprøytes inn i ballongen igjen. Kalibrering av ballongens diameter tilsvarer størrelsen på sfinkteren nøyaktig. Ductus choledochus 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 ductus choledochus og lokalisere Oddis sfinkter.

Til fjerning av steiner i gallegangen

Sonden kan bøyes med stiletten innført, for å gjøre innføringen i høyre eller venstre ductus hepaticus lettere. Stiletten kan fjernes etter at sonden er kommet inn i levergangen. Sonden kan deretter føres frem så langt som mulig med en tømt ballong. Sonden fjernes samtidig med at ballongen fylles forsiktig. Etter å ha notert når sonden rører ved gangsystemets vegger, skal den fylte ballongen trekkes forsiktig tilbake gjennom innsnittet i ductus choledochus. Det kan være nødvendig å gjenta denne prosedyren flere ganger. Den siste undersøkende passasjen utføres ved å føre en sonde inn i hver av den høyre og den venstre levergangen. De to sondene 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.

Identifikasjon av ductus choledochus

Dersom det er vanskelig å identifisere utstrekningen av ductus choledochus 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 sonden i den distale delen av ductus choledochus. Dersom ductus choledochus er identifisert ved hjelp av kanylering, kan det på samme måte lages en mindre punktur i den anteriøre overflaten av ductus choledochus hvor ballongsonden kan innføres. Etter at ballongsonden er ført inn i ductus choledochus, kan den fylte ballongen palperes på forskjellige steder for å lette disseksjon og identifikasjon av ductus choledochus og tilhørende anatomi.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen og Fogarty er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Bruk av stilet

Stiletten som leveres sammen med ballongsonden for gallegang, har en spesielt stiv konstruksjon for at den skal unngå veggperforasjon, men samtidig bevare formen tilstrekkelig for at sonden kan føres gjennom områder med skarpe vinkler.

Når sonden føres inn i ductus choledochus, kan den få tilgang til duodenum ved å la stiletten sitte på plass og bøye den i en vinkel på ca. 30°. Dersom passasjen gjennom sfinktermekanismen er vanskelig, skal stiletten skrus ut til den er frigjort fra sonden. En forsiktig sonderingsbevegelse med stiletten i denne posisjon gjør inngang i duodenum mulig, dersom sfinktermekanismen er stor nok til å ta i mot sondens størrelse. Hvis det er ønskelig at den distale spissen skal være meget bøyeelig skal stiletten trekkes 1 cm tilbake. En sonde med en større lengde av middels bøyeelighet oppnås ved å trekke stiletten lengre tilbake.

Ballongfylling

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

Sonden 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 sonden og fylles med riktig mengde. Væskemengden som er igjen i kateterlumenet, må tas i betraktning.

MR-informasjon

Enhetens leveringstilstand

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Lagring

Lagres tørt og kjølig.
Temperaturbegrensning: 0°–40 °C,

Fuktighetsbegrensning: 5 % – 90 % RF.

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover holdbarhetsdato kan føre til forringelse av produktet. **Merk:** Gjentatt behandling eller resterilisering vil ikke forlenge den angitte holdbarheten.

Teknisk assistanse

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

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Kast i overensstemmelse med sykehusets prosedyrer og lokale forskrifter.

Advarsel: Utstyret er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. **Ikke resteriliser eller gjenbruk denne enheten.** Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjentatt behandling.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forhåndsvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Spesifikasjonstabell

Kateterstørrelse (i French)	5F (1,67 mm)	6F (2,0 mm)
Maksimal væskekapasitet (ml)	0,4	1,25
Maksimal luftkapasitet (ml)	0,8	2,5
Maksimal diameter av fylt ballong (mm)	8	13

Suomi

Varotoimi: Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Fogarty-sappitiehytpallosondi

Ainoastaan kertakäyttöön

Käyttöaiheet

Käyttötarkoituksia ovat kivien ja muiden sappitiehyen esteiden poistaminen ja tutkiminen.

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo ja Fogarty ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Varotoimet

Kaikissa katetrointitoimenpiteissä voi esiintyä komplikaatioita. Näitä ovat maksansisäinen tiehytvaurio, tilapäinen verenvuoto, postoperatiivinen sappitietulehdus ja primaarisen maksatiehyen ahtaus. Maksatiehyen repeytymä on myös esiintynyt maksansisäisten kivien poiston yhteydessä.

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.

Käyttöohjeet

Menetelmä

Sondi viedään sisään yhteiseen sappitiehyeen sapenjohtimen avauskohdasta pallo tyhjennettynä. Kun pallo on halutussa kohdassa, se täytetään steriilillä nesteellä. Tämän jälkeen se voidaan vetää pois varovasti esteiden 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 voi työntää sappikivien ohi tai jos sappikivi on rakkulan sisällä.

Sappitiehyen pallosondin avulla voidaan amorfiset intraduktaaliset kivet ja muut esteet poistaa nopeasti ja yksinkertaisesti. Kaiken materiaalin poistamiseksi pallo on mahdollisesti vietävä sisään useita kertoja, mutta käsittelyn aikana on varottava laajentamasta yhteistä sappitiehyttä liikaa. Yhteinen sappitiehyt voidaan sulkea ja huuhdella viemällä sondi pohjukaissuoleen, täyttämällä pallo ja puristamalla täytettyä palloa sulkijalihasmekanismeja vasten. Tämän jälkeen voidaan käyttää huuhtelukatetriä. Tehokkaampi huuhtelu saavutetaan toisinaan sulkemalla avoin sulkijalihasmekanismi.

Sulkijalihasmekanismin atraumaattinen kalibrointi

Sondi viedään distaaliseen yhteiseen sappitiehyeen ja sulkijalihasen 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 sulkijalihasta vasten. Kirurgi tyhjentää pallon vetämällä sitä kevyesti, kunnes se tulee helposti ulos sulkijalihasen kautta. Kun palloa vedetään sulkijalihasen läpi, ruiskussa olevan nesteen määrä on merkittävä muistiin. Kun pallo palaa takaisin yhteiseen sappitiehyeen, 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 sulkijalihaksen läpi. Pallon kalibroitu läpimitta on täsmälleen sama kuin sulkijalihaksen koko. Yhteinen sappitiehyt voidaan kalibroida samalla tavalla. Pohjukaissuolen mobilisaatio edesauttaa tätä toimenpidettä huomattavasti. Tämä menetelmä edistää yhteisen sappitiehyen tunnistamista pohjukaissuolen takana ja haimassa ja paikantaa Oddin sulkijalihaksen tarkasti.

Maksansisäisten kivien poistaminen

Sisäänvientiä 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 sappitiehyeen 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 poisetämisen aikana. Epäasianmukainen käsittely, tutkimus tai pallon ylitäyttäminen voivat aiheuttaa verenvuotoa ja niitä on vältettävä.

Yhteisen sappitiehyen tunnistaminen

Jos yhteisen sappitiehyen 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 sappitiehyeen. Samoin jos yhteinen sappitiehyt on tunnistettu neula-aspiraatiolla avulla, yhteisen sappitiehyen anterioriselle pinnalle tehdään pieni viilto ja pallosondi viedään sisään. Kun sondi on viety yhteiseen sappitiehyeen, täytetyn pallon palpointi useasta kohdasta helpottaa yhteisen sappitiehyen ja siihen liittyvien rakenteiden dissektiota ja tunnistamista.

Mandriinin käyttäminen

Sappitiehyen pallosondin mukana toimitettu mandriini on riittävän jäykkä helpottamaan sondin sisäänvientiä mutkaisille alueille, mutta ei niin jäykkä, että se voisi aiheuttaa perforaatiota.

Kun sondi viedään yhteiseen sappitiehyeen, sisäänvienti pohjukaissuoleen onnistuu, kun mandriini on paikallaan ja noin 30 asteen kulmassa. Jos sulkijalihasmekanismen läpäisemisessä esiintyy vaikeuksia, mandriini on irrotettava, kunnes se liikkuu vapaasti sondin rungossa. Mandriinin liikuttaminen varovasti tässä asennossa mahdollistaa sisäänmenon pohjukaissuoleen, jos sulkijalihasmekanismi on riittävän suuri sondin runkoon nähden. Jos instrumentin distaalikärjen

halutaan olevan mahdollisimman taipuisa, mandriinia on vedettävä ulospäin 1 cm:n verran. Sondi saadaan taipuisammaksi pidemmältä kantamalta, kun mandriinia vedetään enemmän ulospäin.

Pallon täyttäminen

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.

Ruiskussa oleva nestemäärä on tarkistettava ennen jokaista täyttöä. Jos nestemäärä ylittää pallon suositellun enimmäistilavuuden, ruisku on irrotettava sondista ja täytettävä asianmukaisella nestemäärällä. Katetrin lumenissa oleva nestemäärä on otettava huomioon.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tätä tuotetta ei ole testattu magneettikuvausyhteensopivuuden kannalta.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Lämpötilaraja: 0–40 °C,

Kosteusraja: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %.

Varastointiaika

Suosittelua varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun ajan jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen. **Huomautus:** Puhdistus tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua säilyvyysaikaa.

Tekninen tuki

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

Hävittäminen

Käsittele laitetta potilaskosketuksen jälkeen tartuntavaarallisenä jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Varoitus: Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ja se toimitetaan ainoastaan kertakäyttöön. **Laitetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toiminnallisuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.

Hintoja, teknistä toteutusta ja mallin saatavuutta voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta.

Katso merkkien selitykset asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Teknisten tietojen taulukko

Fr-koko	5F (1,67 mm)	6F (2,0 mm)
Enimmäisnestetilavuus (ml)	0,4	1,25
Enimmäisilmatilavuus (ml)	0,8	2,5
Täytetyn pallon enimmäisläpimitta (mm)	8	13

Внимание: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да причини алергични реакции.

Жлъчна балонна сонда на Fogarty

Само за еднократна употреба

Показания

Инструкциите за употреба включват отстраняване на камъни и дуктални наслоявания и сондаж.

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.

Предпазни мерки

При всяка процедура на катетеризиране могат да възникнат усложнения. Те включват интрахепатални дуктални увреждания, преходно кървене, постоперативен холангит и стесняване на основния хепатален канал. Възможни са и случаи на разкъсване на хепаталния канал по време на изваждане на интрахепатални камъни.

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 раздуете балона бавно и да изтеглите катетъра внимателно.

Инструкции

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 конкрементите или когато конкрементът (калкулус) е в овална торбичка (сакулус).

Жлъчната балонна сонда помага за лесното и бързо отстраняване на аморфни интрадуктални наслоявания 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 катетър за промиване. Промиването понякога е по-ефективно при затваряне на отворения сфинктер механизъм.

Атравматично 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 ретродуоденалната и панкреасната позиция на общия канал и прецизно определя сфинктера на Оди.

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 кървене и трябва да се избягват.

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 жлъчният мехур остава и мехурният канал е идентифициран, лесно се изпълнява малка инцизия в мехурния канал 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.

Употреба на стилет

Стилът, доставен в комплекта на 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 прокарването 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, стилът трябва да се изтегли 1 cm. Сонда, притежаваща по-голяма дължина на междинната гъвкавост, се постига чрез изтегляне на по-голяма дължина на стилета.

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 в максималния препоръчан обем балон трябва да бъде проверена от хирурга.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого Е и Fogarty са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

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.

Информация за магнитно-резонансна томография (МРТ)

Този продукт не е тестван за МРТ съвместимост.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място. Ограничение за температура: 0°–40 °C,

Ограничение за влажност: 5–90% относителна влажност.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхраняването след срока на годност може да доведе до влошаване състоянието на продукта. **Забележка:** Повторната обработка или стерилизация не удължава посочения срок на годност.

Техническа помощ

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

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Предупреждение: Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте и не използвайте повторно това устройство.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и

функционалността на устройството след повторна обработка.

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE | EO

Таблица със спецификации

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

Română

Атентіе: Acest produs conține cauciuc natural (din latex) care poate cauza reacții alergice.

Sondă biliară Fogarty cu balon

Numai de unică folosință

Indicații

Indicațiile de utilizare includ îndepărtarea calculilor și a reziduurilor ductale și explorarea.

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.

Precauții

La fel ca în cazul oricărei proceduri de cateterizare, este posibilă apariția complicațiilor. Printre acestea se numără lezarea ductului intrahepatic, hemoragie tranzitorie, colangită postoperatorie și strangularea unui duct hepatic primar. Au fost, de asemenea,

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla E stilizată și Fogarty sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

raportate cazuri de rupere a ductului hepatic în timpul manevrei de îndepărtare a calculilor intrahepatici.

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.

Instrucțiuni

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 Fogarty cu balon este un ajutor prețios pentru tehnicile disponibile în prezent. Cu toate acestea, Sonda biliară Fogarty cu balon 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 prudență pentru a se evita supradilatatarea 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.

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 dimensiunea 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.

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.

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.

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 imediată este obținută prin retragerea stiletului pe o lungime mai mare.

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.

Informații IRM

Produsul nu a fost testat în ceea ce privește compatibilitatea cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

Depozitați într-un loc rece și uscat.
Limita de temperatură: 0 °C - 40 °C,

Limita de umiditate: 5% - 90% RH (Umiditate relativă).

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea după data de expirare poate duce la deteriorarea produsului.

Notă: reprocesarea sau resterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate indicată.

Asistență tehnică

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

Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați la deșeuri conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Avertisment: acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit numai pentru unică folosință. **A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv.** Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simbolurilor de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Tabel de specificații

Dimensiune în sistem French	5F (1,67 mm)	6F (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

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalselt kummilateksi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Fogarty sapiteede balloonkateeter

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Näidustused

Näidustused hõlmavad sapikivide ja sapiteedes leiduva materjali eemaldamist ning diagnostilisi uuringuid.

Hoiatused

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

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

Ettevaatusabinõud

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võib tekkida tüsistusi. Need hõlmavad maksasiseste juhade kahjustust, mööduvat verejooksu, operatsiooniärgset sapijuhapõletikku ja primaarse maksajuha striktuuri. Samuti on teatatud maksajuha rebenemisest intrahepaatiliste kivide eemaldamisel.

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

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

Juhised

Kasutusviis

Tühja ballooni kateeter viiakse koledohhotoomia kaudu ühissapijuhasse. Kui kateeter on soovitud asendis, täidetakse balloon steriilse vedelikuga. Seejärel võib selle lahustumatute osakeste eemaldamiseks või edasiseks diagnostiliseks uuringuks ettevaatlikult välja tõmmata. Fogarty sapiteede balloonkateeter on antud meetodi arendusperioodil osutunud praegu kasutatavatele meetoditele väärtuslikuks täienduseks. Fogarty sapiteede balloonkateetrit ei saa siiski kasutada sapikivide eemaldamiseks, kui sond ei pääse teisele poole sapikive või kui sapikivi on kotistunud.

Sapiteede balloonkateetriga saab hõlpsalt ja kiiresti eemaldada sapiteedes asuvaid amorfseid tihke aine kogumikke ja väiksemaid sapikive. Kõikide moodustiste eemaldamiseks võib olla vajalik korduv sondeerimine, kuid ühissapijuha ei tohi protseduuri käigus liigselt laiendada. Ühissapijuha isoleeritud loputust saab teha, kui viia kateeter kaksteistsõrmiksoole ning täita seejärel ballooni ja suruda see vastu sulgurlihast. Selleks võib kasutada loputuskateetrit. Loputus võib olla tõhusam, kui sulgurlihas sulgeda.

Sulgurlihase atraumaatiline kalibreerimine

Kateeter 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 kääri kaksteistsõrmikus asuval balloonil, tõmmatakse balloonkateeter tagasi, kuni see avaldab sulgurlihase piirkonnale survet. Kirurg laseb ballooni kergelt tõmmates tühjaks, kuni see läbib hõlpsalt 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 kateetri 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.

Maksasiseste kivide eemaldamine

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

Ühissapijuha tuvastamine

Kui eelneva operatsiooni või põletiku tõttu on kogu ühissapijuha ulatuse kindlakstegemisega raskusi, aitab kateetri kasutamine sapijuha tuvastada ning lihtsustab dissektsiooni. Kui sapijõis jääb alles ja kusepõiejuha 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.

Stileti kasutamine

Sapiteede balloonkateetriga kaasas olev stilett on piisava jäikusega, et vältida perforatsiooni ja säilitada samas piisavalt oma kuju, et hõlbustada kateetri sisestamist suure nurga all.

Kateetri ühissapijuhasse sisestamisel võib kaksteistsõrmikusse sisenemiseks hoida stiletit paigal ning ligikaudu 30° nurga all. Kui sulgurlihase läbimine kujuneb raskeks, tuleks stiletit nii palju kruvida, kuni see on kateetri küljest lahti. Ettevaatlik sondeerimisliigutus nimetatud asendis oleva stiletiga võimaldab pääseda kaksteistsõrmikusse juhul, kui sulgurlihas on piisavalt lai, et kateeter sellesse mahub. Kui on vajalik instrumendi distaalse otsa suur paindlikkust, tuleb stiletit 1 cm ulatuses välja tõmmata. Pikema painduva vaheosa annab stiletile see, kui tõmmata seda rohkem välja.

Ballooni täitmine

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

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

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

MRT-d puudutav teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

Tarneviis

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas. Temperatuuripiirang: 0–40 °C,

Niiskuspierang: suhteline õhuniiskuse 5–90%.

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine kauem kui märgitud aegumiskuupäev võib toodet kahjustada. **Märkus.** Ümbertöötlemine või korduvsteriliseerimine ei pikenda märgitud säilivusaega.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo ja Fogarty on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Tehniline tugi

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

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokkupuutunud seadet
bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Seadmet
vabanemisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke
määruseid.

Hoiatus. See seade on kujundatud, ette nähtud ja
levitatud ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge
korduvalt steriliseerige ega taaskasutage
seda seadet.** Puuduvad andmed selle kohta, et
seade on pärast taastöötlemist steriilne, et
mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus
võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Tehniliste andmete tabel

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

Lietuvių

**Perspējimas: šio gaminio sudėtyje yra
natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti
alerginių reakcijų.**

„Fogarty“ tulžies latakų balioninis zondas

Tik vienkartinio naudojimo

Indikacijos

Šis gaminys, be kita ko, yra skirtas akmenims ir
latakų nuosėdoms šalinti bei apžvalginiams
tyrimams atlikti.

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.

Atsargumo priemonės

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali
kilti komplikacijų. Tai gali būti kepenų latakų
vidiniai pažeidimai, laikinas kraujavimas,
pooperacinis cholangitas ir pagrindinio kepenų
latakų susiaurėjimas. Taip pat yra pranešimų apie
kepenų latakų plyšimo atvejus traukiant kepenų
akmenis.

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

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

Instrukcijos

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“ tulžies latakų balioninis zondas
vertingai papildo šiuo metu taikomus metodus.
Tačiau „Fogarty“ tulžies latakų balioniniu zonu
negalima pašalinti akmenų, jeigu zondo
neįmanoma prastumti už akmenų arba jeigu akmuo
yra maišelyje.

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

Netraumuojantis sfinkterio angos dydžio nustatymas

Zondas įvedamas į distalinį bendrojo latakų galą ir
įstumiamas per sfinkterį į dvilykapištę žarną. Kai
zondas atsiduria dvilykapištėje žarnoje, balionėlis
išplečiamas ir atsargiai palpuojama, siekiant
prastumti jį per sfinkterio angą. Chirurgui laikant
vienos rankos pirštus ant dvilykapištėje 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 išlįs į lataką, jis išplečiamas, kad išremtų į lataką 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 dvilykapištės žarnos
mobilizacija. Taikant šį metodą galima nustatyti
bendrojo latakų padėtį susijungus su kasos latakų ir
atsiveriant į dvilykapištės žarnos spenelį bei tiksliai
lokalizuoti Odžio sfinkterį (didžiojo spenelio rauką).

Kepenų latakų akmenų šalinimas

Įkišus vielinį kaištį, zondą lengviau sulenkti ir įvesti į
dešinįjį arba kairįjį kepenų lataką. Zondui patekus į
kepenų lataką, vielinį kaištį 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
latakų į kitą traukiant zondą. Reikia vengti nebūtinų
manipuliacijų, zondavimo ir per didelio balionėlio
išplėtimo, nes tai gali sukelti kraujavimą.

Bendrojo latakų identifikavimas

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

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas
„E“ logotipas ir „Fogarty“ yra „Edwards Lifesciences
Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai
yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Vielinio kaišcio naudojimas

Su tulžies latakų balioniniu zondų tiekiamas vielinis kaištis yra pakankamai lankstus, kad neperdurtų sienelės, ir pakankamai standus, kad išlaikytų formą ir padėtų įvesti zondą į sritį, išsidėsčiusias aštrių kampų.

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

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.

MRT informacija

Šis gaminys nebuvo patikrintas dėl MRT suderinamumo.

Platinimo būdas

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeninis. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje. Temperatūros apribojimas: 0–40 °C,

Drėgnio apribojimas: 5–90 % SD.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui, ilgiau laikant gaminys gali sugesti. **Pastaba.** Pakartotinis apdorojimas ar pakartotinis sterilizavimas nepailgins nurodyto tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

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

Šalinimas

Susilietusį su pacientu įtaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

Įspėjimas. Šis įtaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. **Nesterilizuokite ir nenaudokite šio įtaiso pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Kainos, techninės savybės ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be atskiros įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Techninių duomenų 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

Latviešu

Uzmanību: šis izstrādājums satur dabisko kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Fogarty žultsvadu zonde ar balonu

Tikai vienreizējam lietošanai

Indikācijas

Lietošanas indikācijas ir žultsakmeņu un žultsvadu smilšu izvadīšana, kā arī izmeklēšana.

Brīdinājumi

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

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

Piesardzības pasākumi

Līdzīgi kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, var attīstīties komplikācijas. Ir iespējams intrahepatisko žultsvadu bojājums, pārejoša asiņošana, žultsvadu iekaisums pēc operācijas, kā arī primāro aknu žultsvadu sašaurinājums. Ir ziņots par aknu žultsvadu plīsumiem, kas ir radušies, mēģinot izņemt intrahepatiskus akmeņus.

Lai netraumētu slēdzējmuskuli, balons pirms ievadīšanas paplašinājumā ir jāiztukšo.

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

Instrukcijas

Metode

Zonde ar iztukšotu balonu tiek ievadīta kopējā žultsvadā caur iegriezumu tajā. Kad ir sasniegta nepieciešamā vieta, balons tiek uzpildīts ar sterili šķidrumu. Pēc tam to var saudzīgi izvilkt, lai izvadītu smiltis, vai izmantot turpmākās manipulācijās. Šīs metodes attīstības gaitā Fogarty žultsvadu zonde ar balonu ir tikusi atzīta par noderīgu papildinājumu pašreizējām ārstu rīcībā esošajām metodēm. Tomēr Fogarty žultsvadu zonde nevar izvadīt akmeņus, aiz kuriem šo zondi nevar ievietot vai kas atrodas izspilējumos.

Žultsvadu zonde ar balonu palīdz viegli un ātri izvadīt amorfas žultsvadu smiltis un sīkus akmeņus. Lai izvadītu visu materiālu, zonde, iespējams, būs

jāievada vairākas reizes, tādēļ manipulācijas laikā ir jācenšas nepaplašināt pārmērīgi kopējo žultsvadu. Zondi ievadot divpadsmitpirkstu zarnā, var veikt kopējā žultsvada slēgta gala skalošanu, pēc tam balonu var uzpildīt un piespiest pret slēdzējmuskuli. Pēc tam var izmantot skalošanas katetru. Atvērtā slēdzējmuskuļa gadījumā skalošana mēdz būt iedarbīgāka, ja slēdzējmuskuļs tiek aizvērts.

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 paņēmiens palīdz atklāt kopējā žultsvada novietojumu aiz

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un Fogarty ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

divpadsmitpirkstu zarnas un pie aizkuņģa dziedzera, kā arī precīzi lokalizēt Oddi slēdzējmuskuli.

Intrahepatisko akmeņu izņemšana

Zondi ar vadstīgu var saliekt, lai atvieglotu zondes ievadīšanu labajā vai kreisajā aknu žultsvadā. Kad zonde ir ievietota žultsvadā, vadstīgu 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 izvilktas. 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.

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 pārdurt kopējā žultsvada priekšējo virsmu un ievadīt zondi ar balonu. Pēc ievadīšanas kopējā žultsvadā uzpildītais balons ir jāiztausta dažādās vietās, lai vieglāk veiktu griezumus un noteiktu kopējo žultsvadu un ar to saistītās struktūras.

Vadstīgas izmantošana

Žultsvadu zondei ar balonu pievienotā vadstīga ir pietiekami mīksta, lai nepārpļēstu žultsvadus, tomēr pietiekami cieta, lai palīdzētu ievadīt zondi asi izliektās vietās.

Ievadot zodi kopējā žultsvadā, zondi uz divpadsmitpirkstu zarnu var virzīt ar vadstīgas palīdzību, to saliecot apmēram 30° leņķī. Ja, virzoties cauri slēdzējmuskulim, rodas pretestība, vadstīga ir jāatliec, līdz tā zondē atrodas brīvi. Saudzīga kustība ar vadstīgu šādā stāvoklī padarīs iespējamu zondes ievadīšanu divpadsmitpirkstu zarnā, ja slēdzējmuskulis ir pietiekami pavērts, lai izlaistu cauri zondi. Ja instrumenta distālajam galam ir jābūt īpaši lokanā, vadstīga ir jāizvelk uz 1 cm. Zonde ar garāku vidēji lokanu daļu tiek iegūta, izvelkot lielāku daļu vadstīgas.

Balona uzpildīšana

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.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Šis ierīces savietojamība ar lietošanu MRI vidē nav pārbaudīta.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.
Temperatūras ierobežojums: 0–40 °C,

Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 5–90%.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma bojājumus.

Piezīme: atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarinās noteikto uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

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

Iznicināšana

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

Bridinājums: šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. **Ierīci nedrīkst sterilizēt vai lietot atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēnitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Cenas, tehniskie parametri un modeļa pieejamība var tikt mainīti bez iepriekšēja brīdinājuma.

Simbolu skaidrojums skatiet šī dokumenta beigās.

STERILE | EO

Tehnisko parametru tabula

Franču izmērs	5 F (1,67 mm)	6 F (2,0 mm)
Maksimālā šķidrumietilpība (ml)	0,4	1,25
Maksimālā gaisietilpība (ml)	0,8	2,5
Uzpildītā balona maksimālais diametrs (mm)	8	13

Türkçe

Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Neden Olabilen Doğal Kauçuk Lateks İçermektedir.

Fogarty Biliyer Balon Probu

Sadece Tek Kullanım İçindir

Endikasyonlar

Kullanım endikasyonları arasında; taşların ve duktal debrisin çıkarılması ve inceleme bulunur.

Uyarılar

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

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

Önlemler

Tüm kateterizasyon işlemlerinde olduğu gibi, komplikasyonlar meydana gelebilir. Bunlar arasında intrahepatik duktal hasar, geçici kanama, postoperatif kolanjit ve ana hepatik kanallardan birinin daralması bulunur. Ayrıca intrahepatik taşların çıkarılması sırasında hepatik kanalda bozulma olayları bildirilmiştir.

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

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

Talimatlar

Teknik

Prob ortak kanalın içine sönük durumdaki balonla birlikte koledokotomi aracılığıyla uygulanır. İstenen konuma ulaşıncaya balon steril bir sıvı uygulaması yoluyla şişirilir. Ardından, debris çıkarılma amacıyla yavaşça geri çekilebilir ya da daha fazla inceleme için hareket ettirilebilir. Bu tekniğin geliştirilmesi sırasında, Fogarty Biliyer Balon Probu'nun, halen kullanılmakta olan tekniklere ilave olarak kullanışlı bir teknik olduğu anlaşıldı. Ancak, prob taşın ötesine geçemediğinde veya taş bir sakkulusun içinde olduğunda, Fogarty Biliyer Balon Probu taşları çıkarma işleminde işe yaramamaktadır.

Biliyer Balon Probu, amorf intraduktal debrislerin ve kumun kolay ve hızlı bir şekilde çıkarılmasına yardımcı olur. Tüm materyalin temizlenmesi için birçok geçiş yapılması gerekebilir, ancak hareket süresi boyunca ortak kanalın aşırı şişirilmemesine

Edwards, Edwards Lifesciences, tasarlanmış E logosu ve Fogarty; Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

dikkat edilmelidir. Ortak kanalın kapalı uçlu irigasyonu; probun duodenumun içine yerleştirilmesi, balonun şişirilmesi ve ardından şişirilmiş balonun sfinkter mekanizmasına etki etmesi yoluyla yapılabilir. Ardından irigasyon kateteri kullanılabilir. Daha etkili yıkama, bazen açık bir sfinkter mekanizmasının kapatılmasıyla sağlanır.

Sfinkter Mekanizmasının Atravmatik Kalibrasyonu

Prob, distal ortak kanalın 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 gelinceye kadar geri çekilir. Prob hafif çekişle sfinkterin içinden kolayca geçebilene kadar cerrah balonu indirir. Balon sfinkterin içinden geçerken, şırınga içinde bulunan sıvı miktarı not edilir. Balon ortak kanala 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 ölçüsünü doğru bir şekilde yansıtır. Ortak kanalın kalibrasyonu aynı şekilde yapılabilir. Duodenumun mobilizasyonu, bu işlemi büyük ölçüde kolaylaştırır. Bu teknik, ortak kanalın retroduodenal ve pankreatik konumunun tanımlanmasına yardımcı olur ve Oddi sfinkterinin konumunu doğru olarak belirler.

İntrahepatik Taşların Çıkarılması

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 duvarlarına temas ettiğinden emin olduktan sonra, şişirilmiş balon dikkatli bir şekilde ortak kanal insizyonunun içinden çekilir. Birçok geçiş gerekebilir. Bu radiküllerdeki son keşif geçişi, probun 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.

Ortak Kanalın Belirlenmesi

Önceki ameliyat veya enflamasyondan dolayı ortak kanalın 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 ortak kanalın içine sokulur. Benzer şekilde, ortak kanal iğne absorpsiyonu tarafından belirlenirse, ortak kanalın anterior yüzeyinde küçük bir delik yarası yapılır ve balon probu içeri sokulur. Ortak kanala girdikten sonra şişirilmiş balonun çeşitli konumlarda ile elle muayenesi, ortak kanalın ve

ilişkili anatominin diseksiyonunu ve belirlenmesini kolaylaştırır.

Stilenin Kullanılması

Biliyer Balon Probu ile birlikte verilen stile, perforasyonu önlemek amacıyla sağlam yapıda tasarlanmıştır, ancak keskin açılı alanların içine girişi kolaylaştırmak için yeterince şekillendirilebilir niteliktedir.

Prob ortak kanalın içine sokulurken, duodenuma giriş stile ile yaklaşık 30°'lik bir açıyla yapılabilir. Sfinkter mekanizmasının içinden geçmekte zorlukla karşılaşılırsa, stile çevrilerek prob gövdesinden çıkarılmalıdır. Sfinkter mekanizması prob gövdesini alacak kadar genişse, bu pozisyonda stile ile yavaş bir sondalama hareketi, duodenumun içine doğru bir geçişe imkân verecektir. Aletin distal ucunun aşırı ölçüde bükülebilir olması isteniyorsa, stile 1 cm geri çekilmelidir. Stile daha fazla geri çekilerek probda daha uzun mesafede orta düzeyde bükülebilirlik elde edilebilir.

Balonu Şişirme

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

Önerilen en büyük 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.

MR Görüntüleme Bilgisi

Bu ürün MR Görüntüleme uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın. Sıcaklık Sınırları: 0° - 40 °C,

Nem Sınırları: %5 - %90 RH (Bağıl Nem).

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihinden sonra saklanması ürünün bozulmasına neden olabilir. **Not:** Yeniden işleme tabi tutmak veya yeniden sterilizasyon yapmak belirtilen raf ömrünü uzatmayacaktır.

Teknik Servis

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

İmha Etme

Hastayla temas ettikten sonra, cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. **Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilliğini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Fiyatlar, teknik özellikler ve modelin temin edilebilirliği, önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Özellikler Tablosu

French Boyutu	5F (1,67 mm)	6F (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

Русский

Предостережение. Это изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Билиарный баллонный зонд Fogarty

Только для одноразового использования

Показания

Среди показаний к применению — обследование и удаление камней и инородных частиц из протока.

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.

Меры предосторожности

Как и при любой процедуре введения катетера, могут возникать осложнения. в их числе: повреждение внутрипеченочного протока, преходящее кровотечение, послеоперационный холангит, стеноз главного печеночного протока. Наблюдались также случаи разрыва печеночного

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и Fogarty являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

протока при удалении камней внутрипеченочных протоков.

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.

Инструкции

Методика

Зонд со спущенным баллоном вводится в общий проток посредством холедохотомии. Когда баллон окажется в нужном положении, баллон накачивают, наполняя его стерильной жидкостью. Можно аккуратно извлечь его для удаления инородных частиц или же продолжать манипуляции для дальнейшего обследования. в процессе разработки этой методики билиарный баллонный зонд Fogarty был признан чрезвычайно полезным вспомогательным средством для существующих на данный момент методик. При этом билиарный баллонный зонд Fogarty не подходит для удаления камней, если камень невозможно обойти зондом или если камень находится в мешочке.

Билиарный баллонный зонд способствует легкому и быстрому удалению аморфных инородных частиц и песка из протока. Для удаления всего материала может потребоваться несколько проходов. При этом следует проявлять осторожность, чтобы во время манипуляций не растянуть чрезмерно общий проток. Можно выполнить промывание общего протока слепым концом. Для этого зонд вводится в двенадцатиперстную кишку, баллон накачивают и проталкивают в сфинктерный аппарат. Затем можно применить катетер для промывания. в некоторых случаях эффективность промывания можно повысить закрытием открытого сфинктерного аппарата.

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 установить, 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 объем жидкости в шприце. Когда баллон снова войдет в общий проток, его накачивают до тех пор, пока он не начнет соприкасаться со стенками протока. Затем баллон аккуратно извлекают. в баллон снова накачивается жидкость в объеме, равном отмеченному при прохождении баллона 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 ретроуденального и панкреатического отделов общего протока и позволяет точно определить расположение сфинктера Одди.

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.

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.

Применение стилета

Стилет, прилагающийся к билиарному баллонному зонду, обладает такой конструктивной жесткостью, которая позволяет избежать прокалываний и в то же время достаточно хорошо держит форму для облегчения введения зонда в извилистые участки.

При введении зонда в общий проток проведение в двенадцатиперстную кишку можно осуществить, вставив стилет и согнув его под углом около 30°. Если прохождение через сфинктер затруднено, стилет следует откручивать, пока он не отсоединится от трубки зонда. Если сфинктерный аппарат достаточно велик для трубки зонда, введение в двенадцатиперстную кишку осуществляется аккуратными «ощупывающими» движениями при установленном стилете. Если необходимо обеспечить чрезвычайно высокую гибкость дистального конца инструмента, стилет следует вытянуть на 1 см. Чтобы зонд обладал более длинным участком со средней гибкостью, стилет следует вытянуть на большую длину.

Накачивание 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.

Информация относительно МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не открыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не используйте изделие, если его упаковка открыта или повреждена.

Хранение

Храните в сухом прохладном месте.
Ограничение по температуре: от 0 до 40 °C,
Ограничение по влажности: от 5 до 90 % относительной влажности.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. По истечении срока годности характеристики изделия могут ухудшиться.
Примечание. Повторные обработка и стерилизация не продлевают указанный срок годности.

Техническая помощь

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

Утилизация

После контакта с организмом пациента устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство согласно протоколу медицинского учреждения и положениям местного законодательства.

Предупреждение. Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. **Повторные стерилизация и использование этого устройства запрещены.** Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функционирование устройства после повторной стерилизации.

Цены, технические характеристики и ассортимент моделей могут быть изменены без уведомления.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце настоящего документа.

STERILE | EO

Таблица технических характеристик		
Калибр по французской шкале	5F (1,67 мм)	6F (2,0 мм)
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	0,4	1,25
Максимальный вмещаемый объем воздуха (мл)	0,8	2,5
Максимальный диаметр накачанного баллона (мм)	8	13

Oprez: Ovaj proizvod sadrži lateks od prirodne gume koji može izazvati alergijske reakcije.

Fogarty bilijarna balon sonda

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Indikacije

Indikacije za upotrebu uključuju uklanjanje kamenaca i ostataka u žučnim vodovima i eksploraciju.

Upozorenja

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

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

Mere predostrožnosti

Kao i kod svih procedura kateterizacije može doći do pojave komplikacija. One uključuju oštećenje intrahepatičnih vodova, prolazno krvarenje, postoperativni holangitis i strikturu primarnog hepatičnog voda. Takođe, prijavljeni su slučajevi rascepa hepatičnog voda prilikom uklanjanja intrahepatičnih kamenaca.

Balon mora da bude izduvan kada prolazi kroz ampularni region kako bi se izbeglo oštećivanje sfinktera.

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

Uputstva

Tehnika

Sonda se uvodi sa nenaduvanim balonom u glavni žučni vod kroz holedohotomiju. 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logo i Fogarty su zaštitni znaci kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi drugi zaštitni znaci vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika.

Možda će za uklanjanje svog materijala biti neophodno više prolazaka, ali se mora voditi računa da se glavni žučni vod 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 glavnog žučnog voda. Zatim se može postaviti kateter za irigaciju. Efikasnije ispiranje se nekada postiže zatvaranjem otvorenog sfinkterskog mehanizma.

Atraumatska kalibracija sfinkterskog mehanizma

Sonda se uvodi u distalni glavni žučni vod 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 hirurrg drži prste jedne ruke na balonu u duodenumu, balon sonda se izvlači sve dok se ne uglati u predelu sfinktera. Uz lagano povlačenje sonde, hirurrg izduvava balon sve dok glatko ne prođe kroz sfinkter. Dok se balon provlači kroz sfinkter, ubeležava se količina tečnosti sadržana u brizgalici. Kada balon ponovo uđe u glavni žučni vod, 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. Glavni žučni vod može da se kalibriše na isti način. Mobilizacija duodenuma umnogome olakšava ovaj manevar. Ova tehnika pomaže pri identifikaciji retroduodenalnog i pankreasnog položaja glavnog žučnog voda i precizno locira Odijev sfinkter.

Za uklanjanje intrahepatičnih kamenaca

Sonda može da se savije sa postavljenim stiletom kako bi se olakšalo uvođenje u desni ili levi hepatični vod. Nakon što sonda uđe u hepatični vod, stilet 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 glavnom žučnom vodu. 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.

Identifikacija glavnog žučnog voda

Kada postoji poteškoća da se identifikuje čitava dužina glavnog žučnog voda zbog ranije operacije ili zapaljenja, upotreba sonde omogućava identifikaciju voda i olakšava disekciju. Ako je žučna kesa prisutna i ako je izvodni kanal žučne kese identifikovan, lako se postiže pravljenje male incizije na duktusu cistikusu sa uvođenjem sonde u distalni glavni žučni vod. Slično tome, ako je glavni žučni vod identifikovan aspiracijom iglom, pravi se mala

punkciona rana na prednjoj površini glavnog žučnog voda i uvodi se balon sonda. Nakon ulaska u glavni žučni vod, palpacija naduvanog balona na različitim lokacijama olakšava disekciju i identifikaciju glavnog žučnog voda i pridruženih anatomske struktura.

Upotreba stileta

Stilet 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 glavni žučni vod, ulazak u duodenum se može postići sa postavljenim stiletom koji je pod uglom od približno 30°. Ako se prilikom prolaženja kroz sfinkterski mehanizam naiđe na poteškoće, stilet bi trebalo odvititi sve dok se ne oslobodi od tela sonde. Lagani pokret sondiranja sa stiletom 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, stilet treba izvući 1 cm. Veća dužina srednje savitljivog dela sonde se postiže većim izvlačenjem stileta.

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 brizgalici. Ako količina premašuje navedeni kapacitet balona, uklonite brizgalicu sa sonde i ponovo je napunite do odgovarajuće zapremine. Mora da se uzme u obzir količina tečnosti koja preostaje u lumenu katetera.

Informacije u pogledu MRI

Ovaj proizvod nije ispitan na kompatibilnost sa MRI.

Kako se isporučuje

Sadržina pakovanja je sterilna i aseptična ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Čuvati na hladnom, suvom mestu. Ograničenje za temperaturu: 0° - 40 °C,

Ograničenje za vlažnost: 5%-90% RV.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje i nakon isteka roka upotrebe može imati za rezultat propadanje proizvoda.

Napomena: Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija neće produžiti navedeni rok trajanja.

Tehnička podrška

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

Odlaganje

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

Upozorenje: Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Cene, specifikacije i dostupnost modela su podložni promenama bez prethodnog obaveštenja.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

Tabela sa specifikacijama

French veličina	5F	6F
	(1,67 mm)	(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

中文

小心：本产品含有可能导致过敏反应的自然胶乳。

Fogarty
胆管球囊探针
仅限单次使用

适应症

使用适应症包括去除结石、胆管碎片以及探查。

警告

建议不要使用高粘性或颗粒状造影剂来充盈球囊，否则可能会堵塞管腔。不得超过建议的最大球囊充盈容量，因为过度充盈会加大球囊破裂几率。

预防措施

所有导管插入手术都可能出现并发症。这些并发症包括肝内胆管损伤、短暂出血、术后胆管炎以及原发性肝管狭窄。也曾报告过取胆管结石过程中发生肝管破裂的实例。球囊经过壶腹区时必须缩小，以免损伤括约肌。如果缓慢地充盈球囊并轻轻地撤回导管，则可尽量避免出现球囊破裂的情况。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标和 Fogarty 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

说明
技术

缩小球囊后，通过胆总管切开术将探针引导至胆总管。到达所需位置时，导入无菌液体使球囊充盈然后轻轻地缩回球囊，以便取出碎片或作进一步探查。在这一技术的运用过程中，Fogarty 胆管球囊探针被认为是现有技术的重要辅助手段。但是，对于探针无法越过结石或结石位于小囊中的情况，Fogarty 胆管球囊探针就不具备实用性。该胆管球囊探针有助于轻松快速地取出不规则的胆管内碎屑和碎石。清除所有物质可能需要多次通过，但操作过程中应注意不要过度充盈胆总管。将探针引导至十二指肠，然后充盈球囊并让充盈的球囊密切接触括约肌结构，这样可以执行胆总管封闭式冲洗。然后可以使用冲洗导管。有时可通过封闭开放的括约肌结构来实现更有效的冲洗。

括约肌结构的无创定标

将探针引导至胆总管远端，经括约肌进入十二指肠。一旦进入十二指肠，充盈球囊，然后仔细触诊以确定其是否已通过括约肌结构。外科医生一边将一只手的手指放在十二指肠中的球囊上，一边撤回球囊探针，直到球囊紧密接触括约肌区域。轻轻地牵引探针，外科医生缩小球囊，直到球囊能够轻松地通过括约肌。球囊通过括约肌时，应记下注射器内所含的液体量。当球囊重新进入胆总管时，充盈球囊，直到它与管壁接触，然后轻轻地回撤。将探针通过括约肌时所记录下的相同液体量重新导入球囊中。球囊直径定标准确地反映了括约肌尺

寸。按同样的方法可以对胆总管进行定标。十二指肠的活动性极大地方便了这一操作方法。该技术有助于确定胆总管的十二指肠后和胰腺位置，并可准确定位胆道口括约肌。

取肝内结石

插入管心针时探针可以弯曲，从而方便导入至左右肝管。探针进入肝管后可以拔出管心针。然后缩小球囊，将探针推进到尽可能远的位置。在球囊缓慢充盈的同时，撤除探针。注意到探针接触到管壁后，通过胆总管切口小心撤回充盈的球囊。可能需要多次进入。通过将探针插入左右肝管，可以在这些细管中形成最后探查通道。然后同时撤除两个探针。这一技术可防止取石过程中被分离的结石从一条肝管掉入另一条肝管。不恰当的操作、探查或球囊过度充盈都可能会导致出血，应尽量避免。

胆总管的辨别

若由于以前做过手术或存在炎症而导致难以辨别胆总管的整个范围，则使用探针可以辨别胆总管并便于详细查究。如果胆囊依然存在并辨明了胆囊管，在胆囊管中行一小切口即可轻松地将探针导入到胆总管远端。同样，如果采用针吸法辨明了胆总管，在胆总管的前表面行一小穿刺孔，即可导入球囊探针。进入胆总管后，在各个位置触摸充盈的球囊，有助于详细查究和辨别胆总管及相关解剖结构。

管心针的使用

胆管球囊探针中附有管心针，其用途是增加探针硬度，以避免穿孔，同时保持恰当的形状以便于引导探针进入锐角区域。在引导探针进入胆总管时，将管心针放置到合适位置，约呈 30° 角，即

可抵达十二指肠。如果通过括约肌结构时遇到困难，则应旋松管心针，直到它能自如地存在于探针本体内。当管心针处于该位置时，如果括约肌结构足以容纳探针本体，则通过轻柔的探查移动即可进入十二指肠。如果要让该器械远端尖头具有极强的可挠性，则应将管心针撤出 1 cm。将管心针撤出得越长，具有中等可挠性的探针部分就越长。

球囊充盈

球囊应该使用无菌的血液相容性液体进行充盈，包括高度稀释、无颗粒、不透射线的溶液。

使用前，外科医生应将球囊充盈到建议的最大容量后再对探针进行检查。每次充盈前都应检查注射器中的液体量。如果量超过球囊的规定值，请从探针中拔出注射器并重新注入合适的量。必须考虑导管腔中剩余的液体量。

MRI 信息

本产品尚未接受 MRI 兼容性测试。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。

储存

存放于阴凉干燥处。
温度限制：0° - 40 °C，
湿度限制：5% - 90% 相对湿度。

保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过失效日期可能会导致产品变质。**注意：**重新处理或重新灭菌不会延长所标示的保质期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；传真：0086 21 5389 1999

弃置

在接触病人后，请按医用废弃物处理本设备。须按照医院政策和当地法规进行处理。

警告：本设备的设计、预期用途和配置仅限单次使用。**请勿重复消毒或重**

复使用本设备。没有数据能证明，本设备在经过再处理后，其无菌性、无热原性和功能不受影响。

价格、规格和型号如有变更，恕不另行通知。

请参见本文档末尾的符号图例。

STERILE | EO

规格表

外径	5F (1.67 mm)	6F (2.0 mm)
最大液体容量 (ml)	0.4	1.25
最大气体容量 (ml)	0.8	2.5
充盈后的最大球囊直径 (mm)	8	13

繁體中文（台灣）

小心：本產品含有可能引起過敏反應的天然橡膠乳膠。

Fogarty
膽道球囊探針
僅限單次使用

適應症

適用範圍包括去除結石和管內碎片以及探查。

警告

不建議將高黏性或微粒造影劑用於球囊填充，因為這樣做可能堵塞管腔。不能超過最大建議球囊填充容積，因為過量填充將增加球囊破裂的可能性。

注意事項

使用導管插入程序時，可能會出現併發症。併發症包括肝內導管損傷、短暫出血、術後膽管炎以及原發性肝管

狹窄。也曾有過在取出肝內結石期間發生肝管損傷的報告。

球囊必須能夠在穿過壺腹區域時釋放以避免損傷括約肌。

如果在緩慢填充球囊和輕輕拉出導管時能夠小心，則可大大減少球囊破裂的情形。

說明

方法

透過膽總管切開術，將探針與未填充的球囊放入膽總管中。到達所需位置時，透過引入無菌液體填充球囊。然後輕輕拉出以取出碎片或繼續操作以進一步探查。在這種方法發展期間，人們發現 Fogarty 膽道球囊探針對當前可用方法而言是非常有價值的輔助工具。但是，當探針無法穿過結石或結石位於球狀囊中時，Fogarty 膽道球囊探針不是一種有效的結石取出工具。

膽道球囊探針有助於簡單快速地取出無定形管內碎片和結石。需要無數次穿過才能取出所有物質，操作期間須小心謹慎以避免過度擴張膽總管。可將探針引入到十二指腸中，然後填充球囊並將填充的球囊撞向括約肌結構，以此來完成閉合式沖洗膽總管。然後可使用沖洗導管。有時，透過關閉開放的括約肌結構可使清洗更高效。

括約肌結構的無損傷校準

將探針引入膽總管遠端，然後穿過括約肌，放入十二指腸。放到十二指腸後，填充球囊，然後小心觸診，以確保探針穿過括約肌結構。在外科醫生將一隻手的手指放在十二指腸中的球囊上時，將球囊探針拉出，直到探針碰到括約肌區域為止。以在探針上輕微的牽引力，外科醫生將球囊釋放填充。在球囊穿過括約肌時，記錄注射器中含有的液體量。當球囊再次進入膽總管時，填充球囊，直到其接觸到管壁，然後將其輕輕拉出。將探針穿過括約肌時記錄的液體量重新加入球囊。球囊直徑的校準準確反映括約肌的尺寸。可透過相同方式校準膽總管。十二指腸的活動對這種方法大大有利。這種方法有利於識別膽總管的十二指腸後和胰腺位置，並利於準確找出 Oddi 括約肌。

用於取出肝內結石

當通管絲準備在位後，可彎曲探針，以便將探針引入到右側或左側肝管中。探針進入肝管後，可取下通管絲。然後，在球囊未填充的情形下儘可能向前移動探針。在輕輕填充球囊的同時取下探針。然後注意，在探針接觸到管系統壁時，小心地將填充的球囊拉出膽總管的切口。這一過程可能需要重複幾次。將探針插入右側和

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟和 Fogarty 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

左側肝管可以確定這些管根中的最終探查通路。然後同時取下這兩個探針。這種方法可防止在取出結石期間孤立的結石從一個肝管掉入另一個肝管。過度操作、探測或過度擴張球囊可能造成出血，因此應避免此類情形發生。

識別膽總管

如果由於上一次手術或炎症而難以識別完整範圍的膽總管，則使用探針可以識別膽總管並有利於剝離。如果膽囊仍存在，並且已識別出膽囊管，則可透過膽囊管上的小切口輕鬆將探針引入到遠端膽總管中。同樣，如果透過針尖吸收找到膽總管，則可在膽總管前面穿刺一個小口以便引入球囊探針。進入膽總管後，在不同位置觸診填充的球囊有利於剝離和識別膽總管和相關解剖結構。

通管絲的使用

隨膽道球囊探針提供的通管絲採用剛性設計，旨在避免穿孔但亦可保持足以將探針引入到尖角區域的形狀。將探針引入到膽總管中時，透過使用通管絲並使其成大約 30° 的角即可讓探針進入十二指腸。穿過括約肌結構時如果遇到困難，應該旋下通管絲，直到其不接觸探針本體為止。如果括約肌結構的大小足以容納探針本體，則在此位置用通管絲輕輕地進行探測運動，可讓探針進入十二指腸。如果需要器械的遠端極其柔軟時，應將通管絲拉出 1 cm。將通管絲拉出更長的長度即可讓探針中間的柔軟部分更長。

球囊填充

應使用無菌、相容於血液的液體填充球囊，這種液體可能包括高度稀釋的非微粒型不透射線溶液。

使用前，外科醫生須在球囊填充到最大建議容積的情形下檢查探針。

每次填充前都應檢查注射器中的液體量。如果液體量超過球囊的規定容量，則應將注射器從探針上取下並重新填充至正確容積。每次填充前應考量導管管腔中剩餘的液體量。

MRI 資訊

此產品尚未針對 MRI 相容性進行測試。

供應方法

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。如若包裝破損或打開，不得使用。

儲存

儲存在陰涼乾燥的位置。
溫度限制： 0° - 40 °C,
濕度限制： 5% - 90% 相對濕度。

保存期限

建議的保存期限見每個包裝標示。儲存時間超過有效期限可能導致產品惡化。**注意：**重複處理或重複滅菌不會延長規定的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。
電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

棄置

裝置接觸過病患後，請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

警告：該裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重新滅菌或重複使用該裝置。無資料能支援裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

價格、規格和可得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO		
規格表		
法制尺寸	5F (1.67 mm)	6F (2.0 mm)
最大液體容量 (ml)	0.4	1.25
最大空氣容量 (ml)	0.8	2.5
最大已填充球囊直徑 (mm)	8	13

한국어

주의 사항: 이 제품에는 알레르기 반응을 유발할 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

Fogarty

담관 풍선 프로브

일회용

표시

용도 표시는 결석 및 관 잔류물 제거와 검사를 포함합니다.

경고

루멘이 폐색될 수 있으므로 점성이 강하거나 미립자인 조영제 사용은 권장되지 않습니다.

과다 팽창은 풍선 파열 가능성을 증가시키므로 풍선 팽창에 대한 최대 권장 볼륨을 초과해선 안됩니다.

예방 조치

모든 도자술과 마찬가지로, 합병증이 발생할 수 있습니다. 이러한 합병증에는 관 손상, 일과성 출혈, 수술 후 담관염 및 주 간관 협착이 있습니다. 간 내 결석 제거 중 간관 파괴 사례도 보고되었습니다.

풍선은 팽대부성 영역을 통과할 때 괄약근 손상을 막을 수 있도록 바람을 뺄 수 있는 것이어야 합니다. 주의를 기울여 천천히 풍선을 팽창시키고 카테터를 살짝 빼내면 풍선 파열 가능성이 최소화됩니다.

지침

시술법

총담관 절개를 통해 풍선의 바람을 뺀 프로브를 총관으로 삽입합니다. 원하는 위치에 도달했을 때 멸균 유체를 주입하여 풍선을 팽창시킵니다. 잔류물 제거를 위해 프로브를 살짝 빼거나 향후 검사를 위해 조작할 수 있습니다. 이 시술법이 개발되는 기간 동안 Fogarty 담관 풍선 프로브가 현재 사용 가능한 시술법에 귀중한 보조물임이 밝혀졌습니다. 그러나, Fogarty 담관 풍선 프로브는

프로브가 결석을 통과할 수 없거나 결석이 구형낭일 때 결석 제거에 효용성이 없습니다.

담관 풍선 프로브는 무정형 관내 잔류물 및 소변모래를 쉽고 빠르게 제거하는 데 도움을 줍니다. 모든 물질을 제거하려면 수차례 통과를 거쳐야 할 수 있습니다. 이 경우 조작 기간 동안 총관을 과다 팽창시키지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 프로브를 십이지장으로 유도한 후 풍선을 팽창시키고 팽창된 풍선을 괄약근 메커니즘에 닿게 하여 총관의 말단 세척을 할 수 있습니다. 이후 세척 카테터를 사용할 수 있습니다. 때때로 열린 괄약근 메커니즘을 폐쇄하여 더 효과적으로 세척을 할 수 있습니다.

괄약근 메커니즘의 비외상성 보정

프로브를 원위 총관으로 유도하고 괄약근을 지나 십이지장으로 통과시킵니다. 십이지장에 들어가면 풍선을 팽창한 다음 조심스럽게 촉진하여 괄약근 메커니즘을 통과하도록 하십시오. 의사는 한 손의 손가락을 십이지장의 풍선에 계속 둔 상태에서 풍선 프로브가 괄약근 부위를 침범할 때까지 풍선 프로브를 빼냅니다. 프로브를 가볍게 끌면서 의사는 풍선이 쉽게 괄약근을 통과할 때까지 풍선의 바람을 뺍니다. 풍선이 괄약근을 통과할 때 주사기에 포함된 유체량에 유의합니다. 풍선이 총관에 다시 들어갈 때 풍선이 관 벽에 닿을 때까지 풍선을 팽창한 다음 살짝 빼냅니다. 프로브가 괄약근을 통과할 때 확인했던 유체량과 동일한 양을 다시 풍선에 주입합니다. 풍선 지름의 보정은 정확하게 괄약근의 크기를 반영합니다. 같은 방식으로 총관을 보정할 수 있습니다. 십이지장 가동술은 이 방법을 매우 쉽게 해줍니다. 이 시술법은 총관의 십이지장위 및 취장 위치를 식별하는 데 도움을 주고 오디 괄약근을 정확하게 찾습니다.

간내 결석 제거용

스타일렛의 위치가 적절한 상태에서 프로브를 구부려 오른쪽 또는 왼쪽 간관으로 유도를 쉽게 할 수 있습니다. 프로브가 간관에 들어간 후 스타일렛을 제거할 수 있습니다. 그런 다음 풍선을 수축시킨 상태로 프로브를 가능한 멀리 이동합니다. 풍선을 살짝 팽창시킬 때 프로브가 동시에 제거됩니다. 프로브가 관

시스템의 벽에 닿을 순간을 확인한 후에, 총관의 절개를 통해 조심스럽게 팽창된 풍선을 빼냅니다. 여러 번 통과를 해야 할 수 있습니다. 이들 소근의 최종 진단 통과는 오른쪽 및 왼쪽 간관 모두로 프로브를 삽입하여 수행합니다. 그런 다음 두 프로브를 동시에 제거합니다. 이 방법은 제거 도중 한 간관에서 분리된 결석이 다른 쪽으로 떨어지지 않게 합니다. 과도한 풍선 조작, 프로빙 또는 과다 팽창이 발생하지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 출혈이 일어날 수 있습니다.

총관 식별

이전 수술 또는 염증 때문에 총관의 전체 범위를 식별하는 데 어려움이 있는 부위의 경우 프로브를 사용하면 관을 식별하고 쉽게 절개를 진행할 수 있습니다. 담낭이 여전히 있고 담낭 담관이 식별된 경우 프로브를 원위 총관에 삽입하면 쉽게 담낭 담관을 작게 절개할 수 있습니다. 마찬가지로, 바늘 흡수로 총관이 식별되었으면 총관의 전방 표면에 작은 천공 상처가 생기고 풍선 프로브가 삽입됩니다. 총관에 들어간 후, 다양한 위치에서 팽창된 풍선의 촉진으로 총관과 연결된 해부체의 절개 및 식별이 쉬워집니다.

스타일렛 사용

담관 풍선 프로브와 함께 제공된 스타일렛은 천공을 막으면서도 프로브를 날카로운 촉진위 부위에 쉽게 삽입할 정도의 형태를 유지하는 강도로 만들어졌습니다. 프로브를 총관에 삽입할 때 스타일렛을 제위치에 두고 약 30° 촉진위하여 십이지장에 진입시킬 수 있습니다. 괄약근 메커니즘을 통과하는 데 어려움이 발생하면 프로브 몸통에서 자유자재로 움직일 수 있을 때까지 스타일렛의 나사를 풀어야 합니다. 괄약근 메커니즘이 프로브 몸통을 수용하기에 충분한 크기인 경우 스타일렛을 이 위치에 두고 가볍게 프로브를 이동하여 십이지장을 통과할 수 있습니다. 기기의 원위 팁에 극도의 유연성이 필요한 때에는 스타일렛을 1cm 빼내야 합니다. 중간 수준의 유연성으로 길이가 더 긴 프로브는 스타일렛을 더 길게 빼내면 됩니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고 및 Fogarty는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.

풍선 팽창

방사선 불투과성 용액이 많이 희석되고 미립자가 아닌 경우 이러한 용액을 포함할 수 있는 멸균 혈액 적합성 유체로 풍선을 팽창해야 합니다.

사용하기 전에 의사는 최대 권장 볼륨까지 풍선을 팽창한 프로브를 점검해야 합니다.

매번 팽창하기 전에 주사기의 유체량을 점검하십시오. 양이 풍선의 표시된 용량을 초과할 경우 프로브에서 주사기를 제거하고 적절한 볼륨까지 다시 채우십시오. 카테터 루멘에 남은 유체량을 고려해야 합니다.

MRI 정보

이 제품은 MRI 호환성 테스트를 거치지 않았습니다.

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 및 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0°~40 °C,

습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 만료 일자 이상 보관하면 제품의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재처리 또는 재살균을 한다고 해서 표시된 유통 기한이 늘어나지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:

한국: 02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

경고: 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. **이 장치를 재소독하거나 재사용하지 마십시오.** 재처리 후 이 장치의 살균, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

가격, 사양 및 모델 가용성 여부는 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

STERILE EO

사양 표

프렌치 크기	5F (1.67mm)	6F (2.0mm)
최대 액체 용량 (ml)	0.4	1.25
최대 공기 용량 (ml)	0.8	2.5
최대 팽창 풍선 지름(mm)	8	13

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener FührungsdrahtDurchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do fio-guia
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar biss	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado con óxido de etileno
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico
	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	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρούσα, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli
• Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Consult Instructions for Use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	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.	Op een koele en droge plaats bewaren.	Skal opbevares køligt og tørt.	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.	Guarde num local fresco e seco.
	Temperature Limitation	Limites de température	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Όρια θερμοκρασίας	Intervalo de temperatura
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsgrenzen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Όρια υγρασίας	Intervalo de humidade
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.
	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo medico
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.										

**Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvětlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset
• Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas**

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis
	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suositeltu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărima Recomandată a Firului de Ghidare	Soovitluslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis
	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Závažzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărima Minimă a Dispozitivului de Introducere	Sisestaja Väikeim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis
	Upozornění	Figyelem	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Dėmesio
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Canțitate	Kogus	Kiekis
	Číslo šarže	Tételszám	Numer partii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő a Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Použijte Do	Lejáratí idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenioksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului	Ballooni Mahutavus	Balionių Talpa
	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	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 kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalseid kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
Rx only	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.
	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărima	Suurus	Dydis
	Postupujte podle návodu k použití	Olvasa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas
	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvasa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Kasutusjuhendi leiata veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukites interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com

**Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset
• Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas**

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Řídte se pokyny k použití na webu.	Olvasa el a használati utasítást a következő honlapon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта	Consultați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Vaadake kasutusjuhiseid veebisaidil	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas internetinėje svetainėje
	Ukladněte 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.	Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.	Да се съхранява на хладно, сухо място.	Stocați într-un loc rece și uscat.	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
	Omezení teploty	Hőmérséklet-tartomány	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilaraja	Ограничение за температура	Limita de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Omezení vlhkosti	Páratartalom-tartomány	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusraja	Ограничение за влажност	Limita de umiditate	Niiskuspierang	Drėgnio apribojimas
	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä sterilo uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvssteriliseerige	Kartotina! nesterilizuokite
	Nepyrogeční	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrögénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepirogeenne	Nepirogeniškas
	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniiseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.
	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniiseade	Medicinos prietaisas
Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképezhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • Uwaga: Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • Poznámka: 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 vältämättä 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 sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • Mārkus: Koik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.										

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
• Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	注意	注意	주의 사항
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğ'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi :	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	包装破损 切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업자
	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
Rx only	Ievērojiet: federalājos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Oprez: Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	注意： 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	注意： 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	尺寸	大小	크기
	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	Skatīt lietošanas instrukciju tiešmeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
• Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
 +1 888 578 4816 http://info.adnaest.com	Lietošanas instrukciju skatīt timeklā vietnē	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun	См. инструкции по использованию на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	在以下网址查阅使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā.	Serin, kuru yerde saklayın.	Храните в прохладном, сухом месте.	Čuvati na hladnom, suvom mestu.	存放于阴凉干燥处。	存放於陰涼乾燥處。	서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırları	Ограничение по температуре	Ograničenje za temperaturu	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırları	Ограничение по влажности	Ograničenje za vlažnost	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	不得二次消毒	請勿重複消毒	삼균하지 마십시오.
	Apirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日 歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Medicīnas ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	医疗设备	醫療器械	의료 장치
Piezīme: Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Напомена: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli. • 注: 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.							

F27SLA4.2



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



11/19
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10000132004 A
DOC-0135841 A