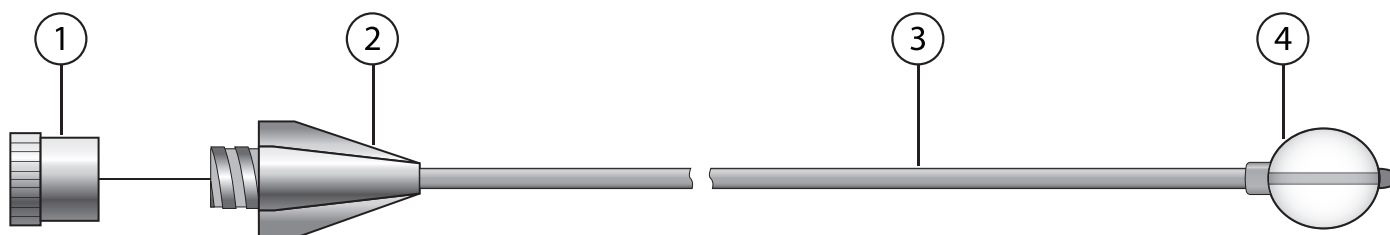




DIRECTORY

English	2	Português.....	16	Eesti	30
Français	3	Česky.....	18	Lietuvių.....	32
Deutsch.....	5	Magyar	19	Latviešu	33
Español.....	7	Polski	21	Türkçe.....	35
Italiano	8	Slovensky	23	Русский	36
Nederlands.....	10	Norsk.....	24	Srpski	38
Dansk	11	Suomi	26	中文	39
Svenska.....	13	Български.....	27	繁體中文 (台灣)	41
Ελληνικά.....	15	Română	29	한국어.....	42

FG1000



Fogarty Biliary Balloon Probe • Sonde à ballonnet pour voies biliaires Fogarty • Fogarty Gallengang-Ballonsonde • Sonda con balón biliar Fogarty • Sonda biliare a palloncino Fogarty • Fogarty -biliaire ballonsonde • Fogarty galdesystemballonprobe • Fogarty biliär ballongsond • Καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι Fogarty • Sonda com balão biliar Fogarty • Biliární balónková sonda Fogarty • Fogarty epeúti ballonos szonda • Sonda do dróg żółciowych Fogarty z balonem • Žilčvodová balóniková sonda Fogarty • Fogarty galleballongprobe • Fogarty -sappitiehytpallosondi • Жлъчна балонна сонда на Fogarty • Sondă biliară cu balon Fogarty • Fogarty sapiteede balloonsond • „Fogarty” balioninis tulžies lataų zondas • Fogarty žultsvadu balonzonde • Fogarty Safra Balon Probu • Билярный баллонный зонд Fogarty • Fogarty bilijarna balon sonda • Fogarty 胆管球囊探头 • Fogarty 膽管氣球探針 • Fogarty 담도 풍선 탐색자

1. Stylet • Stylet • Mandrin • Estilete • Stiletto • Stilet • Stilet • Mandräng • Στελεός • Estilete • Mandrén • Vezetőszonda • Mandryn • Mandrén • Stilett • Mandriini • Стилет • Stilet • Stilett • Vielinis kaištis • Stilets • Stile • Стилет • Mandren • 管心针 • 通管絲 • 스타일렛

2. Inflation Hub • Embout de gonflage • Aufdehnungsanschluss • Conector de inflado • Raccordo di gonfiaggio • Vulhub • Inflationsmuffe • Fyllningsfattning • Ομφαλός διόγκωσης • Extremidade de insuflação • Hrdlo pro plnění • Feltöltőnyílás • Złącze do napełniania balonu • Plniace hrdlo • Fyllingsnav • Täyttöportti • Адаптер за раздуване • Racord pentru umflare • Täitmisjaotur • Išplėtimo movinė jungtis • Uzpildišanas pieslēgvietā • Şişirme Göbeği • Соединитель для раздувания • Čvorište za naduvavanje • 充盈套节 • 充盈接頭 • 팍창 허브

3. Radiopaque Catheter Shaft • Corps de cathéter radio-opaque • Röntgendichter Katheterschaft • Eje de catéter radiopaco • Stelo del catetere radiopaco • Radiopake katheterschacht • Röntgenfast kateterschaft • Röntgentätt kateterschaft • Ακτινοοκιερό στέλεχος καθετήρα • Haste radiopaca do cateter • Rentgenkontrastní díř katétu • Sugárfotó katéterszár • Radiocieniujący trzon cewnika • Röntgenkontrastný driek katétra • Röntgentett kateterschaft • Röntgenpositiivinen katetrin varsi • Рентгеноконтрастен shaft на катетъра • Tijă cateter radioopacă • Röntgenkontrastne kateetri vars • Rentgenokonstrastinis kateterio vamzdelis • Rentgenstarojumu necaurīdīgā katetra ass • Radyoopak Kateter Shaft • Рентгеноконтрастный стержень катетера • Radiološki neprozirno telo katetera • 不透射线导管轴 • 不透射线导管轴 • 방사선 비투과성 카테터 샤프트

4. Latex Balloon • Ballonnet en latex • Latexballon • Balón de látex • Palloncino in lattice • Latexballon • Latexballon • Latexballong • Μπαλόνι από λάτεξ • Balão de látex • Latexový balóněk • Latexballon • Balon lateksowy • Latexový balónik • Lateksballong • Lateksipallo • Латексов балон • Balon din latex • Lateksballoon • Latekso balionelis • Lateksa balons • Lateks Balon • Латексный баллон • Balon od lateksa • 乳胶球囊 • 乳膠球囊 • 라텍스 풍선

Fogarty Biliary Balloon Probe

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

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

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

This device assists in the removal of hepatic calculi.

For Single Use Only

1.0 Contraindications

There are no known contraindications.

2.0 Indications

Fogarty biliary balloon probe is indicated for the removal of stones and ductal debris and for exploration.

3.0 Description

The Fogarty biliary balloon probe is a sterile, single-use probe. The device consists of a radiopaque flexible probe shaft with an integrated elastomeric latex balloon at the distal end. A hub at the proximal end is used for balloon inflation.

4.0 Warnings

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

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

5.0 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.

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

6.0 Instructions

6.1 Technique

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

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

6.2 Atraumatic Calibration of the Sphincter Mechanism

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

common duct can be calibrated in the same manner. Mobilization of the duodenum greatly facilitates this maneuver. This technique aids in identification of the retroduodenal and pancreatic position of the common duct and accurately locates the sphincter of Oddi.

6.3 For Removal of Intrahepatic Stones

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

6.4 Identification of the Common Duct

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

6.5 Use of Stylet

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

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

length of intermediate pliability is achieved by withdrawing the stylet a greater length.

7.0 Balloon Inflation

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

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

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

8.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

9.0 How Supplied

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

10.0 Storage

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

11.0 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.

12.0 Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222

In the UK: 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: 01 8211012 - Option 4

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

13.0 Disposal

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

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

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

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

STERILE EO

Specification Table:

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

Français

Sonde à ballonnet pour voies biliaires Fogarty

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

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

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

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

Ce dispositif est utilisé pour l'élimination de calculs hépatiques.

Exclusivement à usage unique

1.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

2.0 Indications

La sonde à ballonnet pour voies biliaires Fogarty est indiquée pour le retrait de calculs et de débris et l'exploration des voies biliaires.

3.0 Description

La sonde à ballonnet pour voies biliaires Fogarty est stérile et à usage unique. Elle est composée d'un corps de sonde flexible radio-opaque avec ballonnet en latex élastomère intégré à l'extrémité distale. Un embout à l'extrémité proximale sert au gonflage du ballonnet.

4.0 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.

5.0 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 strictions 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.

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

6.0 Mode d'emploi

6.1 Technique

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

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.

6.2 Calibration atraumatique du mécanisme du sphincter

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

6.3 Pour le retrait de calculs intrahépatiques

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

6.4 Repérage du canal cholédoque

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

6.5 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.

7.0 Gonflage du ballonnet

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

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

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

8.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

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

9.0 Présentation

Contenu stérile et apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.

10.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.
Limites de température : 0 à 40 °C
Limites d'humidité : 5 % à 90 % d'humidité relative

11.0 Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque conditionnement. Le produit peut être détérioré suite à un stockage au-delà de la date d'expiration.

Remarque : le retraitement ou la restérilisation ne prolongent pas la durée de conservation indiquée.

12.0 Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :
En France :01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique :02 481 30 50

13.0 Mise au rebut

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

MISE EN GARDE : ce dispositif est conçu, prévu et distribué POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la

fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

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

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

STERILE EO

Tableau de spécifications :

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

Deutsch

Fogarty Gallengang-Ballonsonde

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

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

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

Dieses Produkt hilft bei der Entfernung von Lebersteinen.

Nur zum einmaligen Gebrauch

1.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

2.0 Indikationen

Die Fogarty Gallengang-Ballonsonde ist für die Entfernung von Steinen und duktaalen Rückständen sowie für Untersuchungen indiziert.

3.0 Beschreibung

Die Fogarty Gallengang-Ballonsonde ist eine sterile Sonde zum einmaligen Gebrauch. Das Produkt besteht aus einem röntgendichten, flexiblen Sondenschaft mit einem integrierten Elastomer-Latexballon am distalen Ende. Ein Anschluss am proximalen Ende dient dem Befüllen des Ballons.

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

4.0 Warnungen

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

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

5.0 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 der Katheter vorsichtig zurückgezogen wird.

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

6.0 Anweisungen

6.1 Art der Anwendung

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

Die Gallengang-Ballonsonde dient zur einfachen und raschen Entfernung von amorphen intraduktalen Rückständen und Harngrieß. Es sind 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.

6.2 Atraumatische Größenbestimmung des Sphinkter-Mechanismus

Die Sonde in den distalen Hauptgallengang einführen und durch den Sphinkter in den Zwölffingerdarm schieben. Dort den Ballon füllen und vorsichtig palpieren, um sicherzustellen, dass der Ballon den Sphinkter-Mechanismus passiert hat. Der Chirurg behält die eine Hand auf dem im Zwölffingerdarm befindlichen Ballon, während er die Sonde leicht zurückzieht, bis sie im Bereich des Sphinkters anstößt. Unter leichtem Zug an der Sonde entleert der Chirurg den Ballon, bis dieser leicht den Sphinkter passiert. Wenn der Ballon durch den Sphinkter gezogen wird, die in der Spritze enthaltene Flüssigkeitsmenge notieren. Beim Wiedereintritt in den Hauptgallengang den Ballon füllen, bis er an die Wand des Gangs stößt, und dann vorsichtig zurückziehen. Nun die gleiche, zuvor notierte Flüssigkeitsmenge wieder in den Ballon einführen. Die Messung des Ballondurchmessers ergibt dann genau die Größe des Sphinkters. Die Größe des Hauptgallengangs kann analog bestimmt werden. Eine Mobilisation des Zwölffingerdarms kann diesen Eingriff erleichtern. Diese Technik dient zur Positionsbestimmung des retroduodenalen und des pankreatischen Teils des Hauptgallengangs und zur genauen Lokalisierung des Sphinkter Oddi.

6.3 Entfernung intrahepatischer Steine

Um die Einführung in den rechten oder linken Lebergang zu erleichtern, kann die Sonde mit zuvor eingeführtem Mandrin gebogen werden. Nach Eintritt der Sonde in den Lebergang kann der Mandrin entfernt werden. Dann die Sonde mit entleertem Ballon so weit wie möglich vorschieben. Gleichzeitig den Ballon vorsichtig füllen und die Sonde zurückziehen. Wenn die Sonde die Wand des

Gallengangsystems berührt, den gefüllten Ballon vorsichtig durch die Inzision im Hauptgallengang zurückziehen. Wahrscheinlich sind mehrere Einführungen notwendig. Bei der letzten Einführung sowohl in den rechten als auch in den linken Lebergang eine Sonde einführen. Die beiden Sonden dann gleichzeitig wieder entfernen. Dadurch wird verhindert, dass ein einzelner Stein während des Entfernens der Sonde von einem Lebergang in den anderen fällt. Eine unsachgemäße Handhabung und Untersuchung sowie eine Überdehnung des Ballons können zu Blutungen führen und sind deshalb unbedingt zu vermeiden.

6.4 Identifikation des Hauptgallengangs

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

6.5 Verwendung des Mandrins

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

Mithilfe des eingeführten Mandrins, der um etwa 30° gebogen ist, kann die Sonde in den Hauptgallengang und in den Zwölffingerdarm eingeführt werden. Wenn sich beim Passieren des

Spezifikationstabelle:

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

Sphinkter-Mechanismus Schwierigkeiten ergeben, den Mandrin losschrauben, bis er vollständig aus dem Schaft der Sonde herausragt. Ist der Sphinkter-Mechanismus groß genug für den Sondenschaft, so kann mit dem Mandrin in dieser Position durch eine leichte Bewegung der Sonde der Durchgang in den Zwölffingerdarm erreicht werden. Ist eine extreme Biegsamkeit der distalen Spitze des Instruments erwünscht, den Mandrin um 1 cm zurückziehen. Soll der biegsame Teil der Sonde noch länger sein, den Mandrin noch weiter zurückziehen.

7.0 Aufdehnen des Ballons

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

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

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

8.0 Informationen zu MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

9.0 Lieferumfang

Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.

10.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern. Zulässiger Temperaturbereich: 0 °C– 40 °C
Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich: 5 %– 90 % relative Luftfeuchtigkeit.

11.0 Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängert nicht die angegebene Haltbarkeit.

12.0 Technischer Kundendienst

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

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

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

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

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

Sonda con balón biliar Fogarty

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

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

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

Este dispositivo ayuda en la eliminación de cálculos hepáticos.

Para un solo uso

1.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

2.0 Indicaciones

La sonda con balón biliar Fogarty está indicada para la eliminación de cálculos y residuos ductales, así como también para la exploración.

3.0 Descripción

La sonda con balón biliar Fogarty es una sonda estéril de un solo uso. El dispositivo consta de un eje de sonda flexible radiopaco con un balón de látex elastomérico integrado en el extremo distal. Para inflar el balón se usa un conector situado en el extremo proximal.

4.0 Advertencias

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

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

5.0 Precauciones

Al igual que en todos los cateterismos, pueden surgir complicaciones. Estas incluyen daño a los conductos intrahepáticos, sangrado transitorio, colangitis posoperatoria y estenosis de un conducto hepático primario. También se han

informado casos de ruptura del conducto hepático durante la extracción de cálculos intrahepáticos.

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

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

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

6.0 Instrucciones

6.1 Técnica

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

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

6.2 Calibración atraumática del mecanismo del esfínter

La sonda se introduce en el conducto colédoco distal y se pasa a través del esfínter hasta llegar al duodeno. Cuando el balón se encuentra en el duodeno, se procede a su inflado y se palpa con cuidado para garantizar que ha atravesado el esfínter. Mientras el cirujano mantiene los dedos de una mano sobre el balón situado en el duodeno, se extrae la sonda de balón hasta que afecta al área del esfínter. El cirujano ejerce una suave tracción sobre la sonda para desinflar el balón de modo que atraviese el esfínter con facilidad. A medida que el balón pasa por el esfínter, se anota la cantidad de fluido que contiene la jeringa. Cuando el balón vuelve a entrar en el conducto colédoco, se infla hasta que se adapta a la pared del conducto y, a continuación, se extrae con suavidad. Entonces se vuelve a introducir en el balón la cantidad de fluido que se anotó cuando la sonda atravesaba el esfínter. La calibración del

diámetro del balón refleja con precisión el tamaño del esfínter. El conducto colédoco se puede calibrar del mismo modo. La movilización del duodeno facilita en gran medida esta operación. Esta técnica ayuda a identificar la posición retroduodenal y pancreática del conducto colédoco y localiza con precisión el esfínter de Oddi.

6.3 Extracción de cálculos intrahepáticos

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

6.4 Identificación del conducto colédoco

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

6.5 Utilización del estilete

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

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

1 cm. Para conseguir una sonda de mayor longitud y flexibilidad intermedia, retire más el estilete.

7.0 Inflado del balón

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

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

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

8.0 Información acerca de la IRM

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

Tabla de especificaciones:

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

Italiano

Sonda biliare a palloncino Fogarty

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

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

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

Questo dispositivo agevola la rimozione di calcoli epatici.

Esclusivamente monouso

1.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

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.

9.0 Presentación

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

10.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.
Limitación de temperatura: 0–40 °C
Limitación de humedad: 5 %–90 % de HR

11.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. Si se almacena durante un período superior al recomendado, podría deteriorarse.

Nota: Aunque vuelva a procesar o esterilizar el dispositivo, no aumentará la vida útil indicada.

12.0 Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España:..... 902 51 3880

13.0 Eliminación

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

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

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

STERILE EO

2.0 Indicazioni

La sonda biliare a palloncino Fogarty è indicata per la rimozione di detriti e calcoli duttali e per l'esplorazione.

3.0 Descrizione

La sonda biliare a palloncino Fogarty è una sonda sterile e monouso. Il dispositivo è costituito da uno stelo della sonda flessibile e radiopaco con un palloncino elastomerico in lattice integrato all'estremità distale. Un raccordo presente all'estremità prossimale permette il gonfiaggio del palloncino.

4.0 Avvertenze

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

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

5.0 Precauzioni

Come in tutte le procedure di cateterizzazione è possibile che si verifichino complicanze. Queste possono comprendere: 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.

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

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

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

6.0 Istruzioni

6.1 Tecnica

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

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

6.2 Calibrazione atraumatica del meccanismo dello sfintere

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

6.3 Rimozione dei calcoli intraepatici

La sonda può essere piegata con lo stiletto in sede per facilitarne l'introduzione nel dotto epatico destro o sinistro. Lo stiletto può essere rimosso dopo che la sonda è entrata nel dotto epatico. La sonda viene quindi fatta avanzare il più possibile con il palloncino sgonfio. Mentre si gonfia delicatamente il palloncino, si rimuove simultaneamente la sonda. Dopo aver preso nota del punto in cui la sonda entra in contatto con la parete del sistema duttale, il palloncino gonfiato viene estratto con cura attraverso l'incisione del dotto comune. Possono essere necessari più passaggi. Il passaggio esplorativo finale in questi rami viene effettuato inserendo una sonda in entrambi i dotti epatici, destro e sinistro. Le due sonde vengono quindi rimosse simultaneamente.

Tale manovra previene la caduta accidentale di un calcolo isolato dal dotto epatico in un altro, durante la rimozione. Una manipolazione errata, l'esplorazione con la sonda o l'eccessiva distensione del palloncino possono provocare sanguinamento e devono essere evitate.

6.4 Identificazione del dotto comune

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

6.5 Uso dello stiletto

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

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

7.0 Capacità di gonfiaggio

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.

8.0 Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

9.0 Fornitura

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

10.0 Conservazione

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

11.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino raccomandata 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 prolunga la durata a magazzino indicata.

12.0 Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:
In Italia:..... 02 5680 6503
In Svizzera:..... 041 348 2126

13.0 Smaltimento

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

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

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

Tabella delle specifiche:

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

Nederlands

Fogarty -biliaire ballonsonde

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

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

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

Dit hulpmiddel ondersteunt bij het verwijderen van leverstenen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

1.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.0 Indicaties

De Fogarty -biliaire ballonsonde wordt geïndiceerd voor het verwijderen van gruis en vuil in vaten en onderzoek van vaten.

3.0 Beschrijving

De Fogarty -biliaire ballonsonde is een steriele sonde voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit een radiopaque, flexibele sondeschacht met een geïntegreerde elastomere latexballon aan het distale uiteinde. Een hub aan het proximale uiteinde wordt gebruikt om de ballon te vullen.

4.0 Waarschuwingen

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

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

5.0 Voorzorgsmaatregelen

Net zoals bij elke katheterisatieprocedure kunnen er 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 vollopen en de katheter voorzichtig terugtrekt.

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

6.0 Instructies

6.1 Techniek

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

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

6.2 Atraumatische kalibratie van het sfinctermechanisme

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

6.3 Voor het verwijderen van intrahepatisch gruis

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

6.4 Identificatie van de galgang

Als de volledige lengte van de galgang moeilijk kan worden bepaald door eerdere chirurgie of

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

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.

6.5 Het gebruik van de stilet

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

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

Tabel met specificaties:

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

Dansk

Fogarty galdesystemballonprobe

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

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

7.0 Balloninflatie

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

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

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

8.0 MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

9.0 Leveringswijze

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

10.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren. Temperatuurbependingen: 0- 40 °C Vochtigheidsbependingen: 5 %- 90 % relatieve vochtigheid.

11.0 Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag tot na de vervaldatum kan resulteren in een verminderde conditie van het product.

Opmerking: Herverwerken of opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

12.0 Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België:02 481 30 50
in Nederland:0800 339 27 37

13.0 Afvoeren

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

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

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

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

STERILE EO

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

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

Denne enhed hjælper til ved fjernelsen af hepatisk calculi.

Kun til engangsbrug

1.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

2.0 Indikationer

Fogarty galdesystemballonprobe er indiceret til fjernelse af sten og urenheder i galdegangene samt undersøgelse.

3.0 Beskrivelse

Fogarty galdesystemballonprobe er en steril probe til engangsbrug. Anordningen består af et røntgenfast, fleksibelt probeskæft med en integreret elastomerlatexballon i den distale ende. En muffe i den proksimale ende bruges til balloninflation.

4.0 Advarsler

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

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

5.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Som med alle kateteriseringsindgreb kan der opstå komplikationer. Disse omfatter intrahepatiske ductalskader, forbigående blødning, postoperativ cholangitis og forsnævring af en primær galdegang. Tilfælde af galdegangsforstyrrelser under udtagning af intrahepatiske 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.

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

6.0 Brugsanvisning

6.1 Teknik

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

Galdesystemballonproben benyttes til let og hurtigt fjernelse af 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 den fælles galdevej for meget under manipuleringen. Irrigation af et lukket område i den fælles galdevej kan udføres, ved at man fører proben ind i duodenum og dernæst inflaterer ballonen, hvorefter den inflaterede ballon stødes mod sphinctermekanismen. Skyllekateteret kan derefter anvendes. Mere effektiv efterskyllning kan sommetider opnås ved at lukke en åben sphinctermekanisme.

6.2 Atraumatisk kalibrering af sphinctermekanismen

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

6.3 Til fjernelse af intrahepatiske sten

Proben kan bøjes, med stiletten indført, for at lette indføring ind i højre eller venstre galdegang. Stiletten kan fjernes, efter at proben er kommet ind i den galdegang. Proben fremføres derefter så langt som muligt med ballonen deflateret. Samtidig med at ballonen forsigtigt inflateres, fjernes proben. Efter at have noteret, hvornår proben rører ved gangsystemets væg, skal den inflaterede ballon forsigtigt trækkes tilbage gennem indsnittet i den fælles galdevej. Det kan være nødvendigt at gentage proceduren flere gange. Den sidste eksploratoriske passage udføres ved at indføre proben både i den højre og den venstre galdegang. De to prober fjernes derefter samtidigt. Denne manøvre forhindrer en isoleret sten i at falde fra den ene galdegang ind i den anden under fjernelsesproceduren. Unødvendig manipulering, sondering eller for stor inflation af ballonen kan forårsage blødning og bør undgås.

6.4 Identifikation af den fælles galdevej

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

positioner lette dissektion og identifikation af den fælles galdevej og associeret anatomi.

6.5 Brug af stilet

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

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

7.0 Balloninflation

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

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

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

8.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet.

9.0 Levering

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

10.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.
Temperaturbegrænsning: 0 ° – 40 °C
Luftfugtighedsbegrænsning: 5 % – 90 % relativ luftfugtighed.

11.0 Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet.

Bemærk: Genforarbejdning eller resterilisering vil ikke forlænge den angivne holdbarhed.

12.0 Teknisk hjælp

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

13.0 Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i

Specifikationstabel:

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

Svenska

Fogarty biliär ballongsond

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

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

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

Denna enhet hjälper till med borttagning av gallstenar i levern.

Endast för engångsbruk

1.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.0 Indikationer

Fogarty biliär ballongsond är avsedd för avlägsnande av stenar och rester i gångar samt undersökning.

3.0 Beskrivning

Fogarty biliär ballongsond är en steril sond för engångsbruk. Produkten består av ett röntgentätt

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

henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

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

böjligt sondskaf med en integrerad elastomerisk latexballong i den distala änden. En fattning i den proximala änden används för ballongfyllning.

4.0 Varningar

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

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

5.0 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.

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

6.0 Anvisningar

6.1 Teknik

Sonden förs in med tom ballong in i den gemensamma gallgången genom koledokotomi. Då önskad position har uppnåtts fylls ballongen med steril vätska. Den kan sedan försiktigt dras tillbaka för att avlägsna rester eller manipuleras för ytterligare undersökning. Under tidsperioden som denna teknik har utvecklats har Fogarty biliära ballongsond befunnits vara ett värdefullt

idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

tillskott till nuvarande tillgängliga tekniker. Fogarty biliära ballongsond kan dock inte användas för att avlägsna stenar vid fall då sonden inte kan passera förbi stenarna eller när en sten ligger i en säck.

Den biliära ballongsonden bidrar till enkel och snabb avlägsnande av amorf 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.

6.2 Automatisk kalibrering av sfinktermekanismen

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

bidrar till att identifiera den gemensamma gallgångens retroduodenala och pankreatiska position samt till korrekt lokalisering av Oddis sfinkter.

6.3 Avlägsnande av intrahepatiska stenar

Sonden kan böjas då mandrängen är på plats för att underlätta införing i den högra eller vänstra levergången. Mandrängen kan avlägsnas när sonden har förts in i levergången. Sonden förs sedan vidare så långt som är möjligt med tom ballong. Samtidigt som ballongen fylls varsamt ska sonden avlägsnas. Notera när sonden vidrör gångsystemets vägg och dra sedan försiktigt tillbaka den fyllda ballongen genom snittet i den gemensamma gallgången. Flera passager kan erfordras. Den slutliga undersökande passagen i dessa rötter utförs genom att föra in sonder i både höger och vänster levergång. De två sonerna avlägsnas sedan samtidigt. Denna manöver förhindrar att en enstaka sten faller från den ena levergången till den andra under avlägsnandet. Onödigt manipulering, sondering eller för kraftig uttöjning av ballongen kan orsaka blödning och bör undvikas.

6.4 Identifiering av den gemensamma gallgången

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

6.5 Användning av mandräng

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

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

7.0 Ballongfyllning

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

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

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

8.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

9.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

10.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt. Temperaturbegränsning: 0–40 °C
Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % relativ luftfuktighet.

11.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstid finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter utgångsdatumet kan leda till att produktens kvalitet försämras.

Obs! Ombearbetning eller omsterilisering förlänger inte den angivna hållbarhetstiden.

12.0 Teknisk assistans

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

13.0 Avfallshantering

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

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Specifikationstabell:

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

Καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι Fogarty

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

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

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

Το προϊόν αυτό υποβοηθά τις διαδικασίες αφαίρεσης ηπατικών λίθων.

Για μία χρήση μόνο

1.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.0 Ενδείξεις

Ο καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι Fogarty ενδείκνυται για την αφαίρεση λίθων και υπολειμμάτων από τους χοληφόρους πόρους, καθώς και για διερεύνηση.

3.0 Περιγραφή

Ο καθετήρας χοληφόρων με μπαλόνι Fogarty είναι ένας αποστειρωμένος καθετήρας μίας χρήσης. Η συσκευή αποτελείται από ένα εύκαμπτο ακτινοσκοπικό στέλεχος καθετήρα με ενσωματωμένο μπαλόνι από ελαστομερές λάτεξ στο περιφερικό άκρο. Ο ομφαλός στο εγγύς άκρο χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού.

4.0 Προειδοποιήσεις

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

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

Οι επωνυμίες Edwards, 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.

5.0 Προφυλάξεις

Όπως συμβαίνει 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 ληκύθου για να αποτραπεί τυχόν βλάβη στον σφιγκτήρα.

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

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

6.0 Οδηγίες

6.1 Τεχνική

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

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

6.2 Ατραυματική βαθμονόμηση του μηχανισμού του σφιγκτήρα

Ο καθετήρας εισάγεται στον περιφερικό κοινό πόρο και περνά στο δωδεκαδάκτυλο διαμέσου του σφιγκτήρα. Μόλις εισαχθεί στο δωδεκαδάκτυλο, το μπαλόνι διογκώνεται και κατόπιν εκτελείται προσεκτική ψηλάφηση για να επιβεβαιωθεί ότι έχει

διέλθει τον μηχανισμό του σφιγκτήρα. Ενώ ο χειρουργός κρατάει τα δάκτυλα του ενός χεριού επάνω στο μπαλόνι που βρίσκεται στο δωδεκαδάκτυλο, ο καθετήρας με μπαλόνι αποσύρεται μέχρι να προσκρούσει στην περιοχή του σφιγκτήρα. Με ελαφρά έλξη στον καθετήρα, ο χειρουργός αποδιογκώνει το μπαλόνι μέχρι να μπορεί να περάσει εύκολα διαμέσου του σφιγκτήρα. Καθώς το μπαλόνι διέρχεται τον σφιγκτήρα, επισημαίνεται η ποσότητα του υγρού που περιέχεται στη σύριγγα. Όταν το μπαλόνι εισάγεται εκ νέου στον κοινό πόρο, το μπαλόνι διογκώνεται μέχρι να ακουμπήσει στο τοίχωμα του πόρου και κατόπιν αποσύρεται προσεκτικά. Η ίδια ποσότητα υγρού που επισημάνθηκε, όταν ο καθετήρας πέρασε διαμέσου του σφιγκτήρα, επανεισάγεται στο μπαλόνι. Η βαθμονόμηση της διαμέτρου του μπαλονιού αντικατοπτρίζει με ακρίβεια το μέγεθος του σφιγκτήρα. Ο κοινός πόρος μπορεί να βαθμονομηθεί με τον ίδιο τρόπο. Η κινητοποίηση του δωδεκαδακτύλου διευκολύνει ιδιαίτερα αυτή τη διαδικασία. Αυτή η τεχνική βοηθά στον προσδιορισμό της θέσης του κοινού πόρου στο οπίσθιο τοίχωμα του δωδεκαδακτύλου και στο πάγκρεας και εντοπίζει επακριβώς τον σφιγκτήρα του Oddi.

6.3 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 πόρου. Ενδέχεται να χρειαστούν αρκετές διελεύσεις. Η τελική διερευνητική διέλευση σε αυτούς τους κλαδίσκους πραγματοποιείται με την εισαγωγή μηλών τόσο στον δεξιό όσο και στον αριστερό ηπατικό πόρο. Οι δύο μήλες αφαιρούνται κατόπιν ταυτόχρονα. Με αυτήν τη διαδικασία αποτρέπεται η πτώση ενός μεμονωμένου λίθου από τον έναν ηπατικό πόρο στον άλλο κατά την αφαίρεση. Ο ακατάλληλος χειρισμός ή χρήση του καθετήρα ή η υπερβολική διαστολή του μπαλονιού είναι πιθανό να προκαλέσουν αιμορραγία και πρέπει να αποφεύγονται.

6.4 Προσδιορισμός του κοινού χοληφόρου πόρου

Όταν είναι δύσκολο να προσδιοριστεί η πλήρης έκταση του κοινού χοληφόρου πόρου λόγω προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης ή φλεγμονής, η χρήση του καθετήρα επιτρέπει τον προσδιορισμό του πόρου και διευκολύνει τη ανατομή. Εάν η χοληδόχος κύστη εξακολουθεί να υπάρχει και ο κυστικός πόρος έχει προσδιοριστεί, επιτυγχάνεται εύκολα μια μικρή τομή στον κυστικό πόρο με εισαγωγή του καθετήρα στον περιφερικό κοινό πόρο. Παρομοίως, εάν ο κοινός χοληφόρος πόρος έχει προσδιοριστεί μέσω απορρόφησης με

βελόνα, πραγματοποιείται μια μικρή πληγή από παρακέντηση στην πρόσθια επιφάνεια του κοινού χοληφόρου πόρου και εισάγεται ο καθετήρας μπαλονιού. Μετά την είσοδο στον κοινό χοληφόρο πόρο, η ψηλάφηση του διογκωμένου μπαλονιού σε ποικίλες θέσεις διευκολύνει την ανατομή και τον προσδιορισμό του κοινού χοληφόρου πόρου και της σχετιζόμενης ανατομίας.

6.5 Χρήση του σπειρώ

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

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

7.0 Διόγκωση μπαλονιού

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

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

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

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

8.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

9.0 Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

10.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο. Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας: 0–40 °C Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας: σχετική υγρασία 5%–90%.

11.0 Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση του προϊόντος.

Σημείωση: Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει την αναφερόμενη διάρκεια ζωής.

12.0 Τεχνική Βοήθεια

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

13.0 Απόρριψη

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

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Πίνακας προδιαγραφών:

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

Português

Sonda com balão biliar Fogarty

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

Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado e Fogarty são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

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

Este dispositivo ajuda na remoção de cálculos hepáticos.

Apenas para uso único

1.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações.

2.0 Indicações

A sonda com balão biliar Fogarty é indicada para a remoção de cálculos e detritos ductais e para exploração.

3.0 Descrição

A sonda com balão biliar Fogarty é uma sonda esterilizada de uso único. O dispositivo é constituído por uma haste de sonda flexível e radiopaca com um balão de látex elastomérico integrado na extremidade distal. Para insuflar o balão, utiliza-se uma extremidade na extremidade proximal.

4.0 Advertências

A utilização de meios de contraste altamente viscosos ou em partículas não é recomendada para

a insuflação do balão, pois o lúmen pode ficar obstruído.

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

5.0 Precauções

Tal como em todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações. Estas incluem lesões do canal intra-hepático, hemorragia passageira, colangite pós-operatória e constrição 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.

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

6.0 Instruções

6.1 Técnica

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

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

6.2 Calibração atraumática do mecanismo esfíncteriano

A sonda é introduzida no ducto distal comum e passa pelo esfíncter até ao duodeno. Quando se encontra no duodeno, o balão é insuflado e

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

6.3 Para a remoção de cálculos intra-hepáticos

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

6.4 Identificação do ducto comum

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

6.5 Utilização do Estilete

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

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

7.0 Insuflação do balão

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

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

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

8.0 Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

9.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

10.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.
Limitação de Temperatura: 0° – 40 °C
Limitação de Humidade: 5% – 90% HR.

11.0 Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além do prazo de validade pode causar a deterioração do produto.

Nota: O reprocessamento ou a nova esterilização não aumentará o prazo de validade indicado.

12.0 Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a

Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

13.0 Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso.

Tabela de Especificações:

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

Česky

Biliární balónková sonda Fogarty

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

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

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

Tento prostředek napomáhá k odstranění jaterních kamenů.

Pouze k jednorázovému použití

1.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

2.0 Indikace

Biliární balónková sonda Fogarty je indikována pro odstraňování žlučových kamenů a duktální debris a pro exploraci.

3.0 Popis

Biliární balónková sonda Fogarty je sterilní sonda k jednorázovému použití. Prostředek se skládá z rentgenkontrastního pružného díku sondy s integrovaným elastomerovým latexovým

Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

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

balónkem na distální konci. Hrdlo na proximální konci se používá k nafukování balónku.

4.0 Varování

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

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

5.0 Bezpečnostní opatření

Jako u všech katetrizačních zákroků i zde může dojít ke komplikacím. Patří k nim poškození intrahepatického žlučového, přechodné krvácení, postoperační cholangitida a striktura primárního hepatického vývodu. Zaznamenány byly i případy disrupce hepatického vývodu 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.

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

6.0 Návod

6.1 Technika

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

acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

STERILE EO

odstraňování kamenů, pokud nedokáže projít za kameny anebo pokud je kámen v sakulu.

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

6.2 Atraumatická kalibrace mechanismu svěrače

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

6.3 Odstranění intrahepatických kamenů

Sondu lze ohýbat pomocí mandrénu tak, aby se usnadnilo zavedení do pravé nebo levé hepatické dučeje. Mandrén lze odstranit, jakmile se sonda dostane do hepatické dučeje. Sonda je pak

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

posouvána co možná nejdále s vypuštěným balónkem. Jak se balónek pozvolna napouští, sonda se současně vytahuje. Po zjištění, že sonda dolehla na stěnu duktálního systému, je napuštěný balónek opatrně vytažován skrze incizi v hlavním žlučovodu. Může být nutné provést několik průchodů. Konečný explorační průchod v těchto radicech se provádí zavedením sondy do pravé a levé hepatické dučeje. Tyto dvě sondy jsou pak současně vytaženy. Tímto postupem se zabrání tomu, aby se izolovaný kámen během vytažování dostal z jedné hepatické dučeje do druhé. Nevhodnou manipulací, sondáží nebo nadměrnou distenzí balónku může dojít ke krvácení, a proto je nutné se toho vyvarovat.

6.4 Identifikace hlavního žlučovodu

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

6.5 Použití mandrénu

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

Při zavádění sondy do hlavního žlučovodu lze dosáhnout přístupu do dvanácterníku s mandrénem na místě a pod úhlem přibližně 30°.

Tabulka technických údajů:

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

Magyar

Fogarty epeúti ballonos szonda

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

Pokud narazíte při průchodu skrz mechanismus svěrače na obtíže, je potřeba mandrén vyšroubovat tak, aby ležel mimo tělo sondy. Pokud je mechanismus svěrače dostatečně velký na to, aby pojal tělo sondy, jemný sondovací pohyb s mandrénem v této pozici umožní průchod do dvanácterníku. Je-li požadována extrémní pružnost distálního hrotu nástroje, je potřeba mandrén vytáhnout o 1 cm. Vytažením mandrénu na větší délku se dosáhne větší délky střední pružnosti u sondy.

7.0 Plnění balónku

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

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

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

8.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

9.0 Způsob dodání

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

10.0 Skladování

Uskladněte na chladném a suchém místě.
Teplotní omezení: 0–40 °C
Omezení vlhkosti: 5%–90% RV.

11.0 Doba použitelnosti

Doporučená doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doby expirace může vést ke zhoršení jakosti výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo resterilizace neprodlouží uvedenou dobu použitelnosti.

12.0 Technická asistence

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

13.0 Likvidace

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

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

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

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

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

Átfogó vizsgálatokkal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű

használatához annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használatát az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

Ez az eszköz az epekövek eltávolítását segíti.

Kizárólag egyszer használatos

1.0 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.0 Javallatok

A Fogarty epeúti ballonos szonda epekövek, epevezeték-lerakódások eltávolítására és átvizsgálásra javallott.

3.0 Leírás

A Fogarty epeúti ballonos szonda egy steril, egyszer használatos szonda. Az eszköz egy, a disztális végénél beépített elasztomer latexballonnal ellátott, rugalmas, sugárfóto szondaszárból áll. A ballon feltöltése az eszköz proximális végén található nyíláson keresztül lehetséges.

4.0 Figyelmeztetések

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

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

5.0 Óvintézkedések

Mint minden katéterezés alkalmával, ez esetben is felléphetnek szövödmények. Ezek lehetnek: intrahepatikus vezeték sérülése, átmeneti vérzés, posztoperatív epevezeték-gyulladás vagy egy fő epevezeték szűkülete. Ezenkívül olyan eseteket is jeleztek, amelyekben az intrahepatikus 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.

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

6.0 Utasítások

6.1 Eljárás

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

Az epeúti ballonos szonda elősegíti a vezetéken belüli amorf lerakódások és az epehomok gyors eltávolítását. Előfordulhat, hogy a szondával többször végig kell haladni az összes anyag

eltávolításához, de ügyelni kell arra, hogy a közös vezeték ezalatt ne táguljon ki túlzottan. A közös vezeték zárt végű átmosásához a szondát vezesse be a duodenumba, fújja fel a ballont, majd a felfújt ballont húzza vissza a záróizomig. Ezután alkalmazza az irrigációs katétert. Esetenként hatékonyabb átmosás érhető el a nyitott záróizom elzárásával.

6.2 A záróizom atraumatikus mérése

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

6.3 Intrahepaticus kövek eltávolítása

A szonda a behelyezett vezetőszzondával meghajlítható, így könnyebben vezethető be a jobb vagy a bal epevezetékbe. Miután a szonda bejutott az epevezetékbe, a vezetőszzonda 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 vezetéken ejtett, kis bemetszésen keresztül. Többszöri ismétlés is szükséges lehet. A vezetékek végső vizsgálatát a szondák jobb és bal oldali epevezetékekbe való bevezetésével kell elvégezni. Ezután a két szondát egyszerre távolítsa el. Ezzel az eljárással megakadályozza azt, hogy egy izolált kő az eltávolítás során az egyik epevezetékbe a másikba kerüljön. Helytelen kezelés, szondahasználat, vagy a ballon túlzott kitágítása kerülendők, ugyanis vérzést okozhatnak.

6.4 A közös vezeték azonosítása

Abban az esetben, ha a közös vezeték teljes hosszának azonosítása korábbi műtét vagy gyulladás miatt nem sikerül, a szonda használata lehetővé teszi a vezeték azonosítását, és megkönnyíti a preparálást. Ha az epehólyagot nem kell eltávolítani, és az epehólyag-vezeték sikertelen

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

6.5 A vezetőszzonda használata

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

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

7.0 A ballon felfújása

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

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

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

8.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

9.0 Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.

10.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó. Hőmérsékleti korlátozás: 0 °C– 40 °C Páratartalom-korlátozás: 5%– 90% relatív páratartalom

11.0 Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A felhasználhatósági időn túli tárolás a termék károsodását eredményezheti.

Megjegyzés: A felújítás és újraszterilizálás nem növeli meg a feltüntetett tárolási időt.

12.0 Műszaki segítségnyújtás

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

Műszaki adatok táblázata:

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

13.0 Ártalmatlanítás

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

FIGYELMEZTETÉS: Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánták és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és

működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Polski

Sonda do dróg żółciowych Fogarty z balonem

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

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

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

Ten wyrób ułatwia usuwanie kamieni żółciowych.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

1.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.0 Wskazania

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

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

3.0 Opis

Sonda Fogarty do dróg żółciowych z balonem to jałowa sonda do jednorazowego użytku. Wyrób składa się z radiocieniującego elastycznego trzonu sondy ze zintegrowanym lateksowym balonem elastomerycznym na końcu dystalnym. Złącze na końcu proksymalnym służy do napełniania balonu.

4.0 Ostrzeżenia

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

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

5.0 Środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania mogą wystąpić powikłania. Obejmują one śródwątrobowy uraz przewodu żółciowego, przejściowe krwawienie, pooperacyjne zapalenie dróg żółciowych i zwężenie głównego przewodu wątrobowego. Znane są również doniesienia o przypadkach rozerwania przewodu wątrobowego podczas wydobywania kamieni wewnątrzwątrobowych.

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

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

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

6.0 Instrukcje

6.1 Technika

Sonda ze zwiniętym balonem jest wprowadzana do przewodu żółciowego wspólnego przez wykonane nacięcie. Po osiągnięciużądanego 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 Fogarty do dróg żółciowych z balonem udowodniła swoją przydatność jako wartościowe uzupełnienie obecnie stosowanych technik. Jednak sonda Fogarty do dróg żółciowych z balonem nie jest przydatna do usuwania kamieni, jeśli niemożliwe jest jej przejście poza złoży lub jeśli złoży znajdują się w pęcherzyku.

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 nadmiernie przewodu żółciowego wspólnego. Irygację zamkniętego odcinka przewodu żółciowego wspólnego można przeprowadzić, wprowadzając sondę do dwunastnicy, a następnie napełniając balon i opierając go o mechanizm zwieracza. Można wówczas wykorzystać cewnik do przepłukiwań. Większą skuteczność płukania można czasami osiągnąć, zamykając otwarty mechanizm zwieracza.

6.2 Nieurazowa kalibracja mechanizmu zwieracza

Sonda jest wprowadzana do dalszego odcinka przewodu żółciowego wspólnego i przeprowadzana przez zwieracz do dwunastnicy. Po przejściu do dwunastnicy balon jest napełniany i jego położenie jest dokładnie ustalane za pomocą badania palpacyjnego w celu upewnienia się, że przeszedł przez mechanizm zwieracza. Gdy chirurg trzyma palce jednej dłoni na balonie w

dwunastnicy, sonda z balonem jest wysuwana do chwili oparcia się o zwieracz. Utrzymując lekki 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 rozmiarowi zwieracza. Przewód żółciowy wspólny można kalibrować w ten sam sposób. Mobilizacja dwunastnicy znacznie ułatwia wykonanie tej czynności. Technika ta pomaga w identyfikacji zadwunastniczego i trzustkowego położenia przewodu żółciowego wspólnego i pozwala precyzyjnie zlokalizować zwieracz Oddiego.

6.3 Usuwanie kamieni śródwątrobowych

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

6.4 Identyfikacja przewodu żółciowego wspólnego

W sytuacji, gdy odnalezienie całej długości przewodu żółciowego wspólnego okaże się utrudnione z powodu zmian po poprzednim zabiegu chirurgicznym lub zapalenia, użycie sondy 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.

6.5 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 dystalnej narzędzia, mandryn należy wyciąć o 1 cm. W celu uzyskania giętkości sondy na dłuższym odcinku należy bardziej wyciąć mandryn.

7.0 Napełnianie balonu

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

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

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

8.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

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

9.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

10.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury: 0–40°C

Ograniczenie wilgotności względnej: 5%–90% wilgotności względnej.

11.0 Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez okres dłuższy niż podany może spowodować pogorszenie stanu produktu.

Uwaga: Przygotowanie do ponownego wykorzystania lub ponowne wyjałowienie nie przedłuża wskazanego okresu przydatności do użytku.

12.0 Wsparcie techniczne

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

13.0 Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym szpitalu i lokalnymi przepisami.

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

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

Należy się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Tabela danych technicznych:

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

Žlčodová balóniková sonda Fogarty

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

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

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa použila v súlade s platným návodom na použitie.

Táto pomôcka slúži ako pomôcka pri odstraňovaní pečeňových kameňov.

Iba na jednorazové použitie

1.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.0 Indikácie

Žlčodová balóniková sonda Fogarty je určená na odstraňovanie kameňov a duktálnych usadenín, a na prieskum.

3.0 Popis

Žlčodová balóniková sonda Fogarty je sterilná sonda na jednorazové použitie. Pomôcka pozostáva z röntgenkontrastného flexibilného drieku sondy s integrovaným elastomérnym latexovým balónikom umiestneným na distálnom konci. Na naplnenie balónika sa používa hrdlo umiestnené na proximálnom konci.

4.0 Výstrahy

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

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

5.0 Preventívne opatrenia

Rovnako ako pri všetkých katetrizačných postupoch aj tu 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 naplňaniu balónika a opatrnému vytiahnutiu katétra.

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

6.0 Pokyny

6.1 Technika

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

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

6.2 Netraumatická kalibrácia ústrojenstva zvierača

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

kalibrovat' spoločný žlčovod. Mobilizácia dvanástnika významne uľahčuje tento manéver. Táto metóda umožňuje určenie retroduodenálnej a pankreatickej polohy spoločného žlčovodu a presne lokalizuje Oddiho zvierač.

6.3 Odstránenie vnútropečeňových kameňov

Keď sa do sondy zavedie mandrén, sonda sa dá ohnúť, vďaka čomu ju možno zaviesť 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 spoločného žlčovodu. Obvykle sa musí sonda zaviesť 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.

6.4 Identifikácia spoločného žlčovodu

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

6.5 Použitie mandrénu

Mandrén dodávaný so žlčodovou balónikovou sondou je dostatočne pevný, aby nedošlo k jeho perforácii, no zároveň dostatočne tvárny, aby uľahčil zavedenie sondy do oblastí s ostrými záhybmi.

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

úsekem sa dosiahne väčším povytiahnutím mandrénu.

7.0 Plnenie balónika

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

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

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

8.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)

Tento produkt nebol testovaný z hľadiska compatibility s prostredím zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI).

Tabuľka s technickými údajmi:

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

Norsk

Fogarty galleballongprobe

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

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

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

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

9.0 Spøssob dodania

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

10.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste. Obmedzenia teploty: 0 ° – 40 °C
Obmedzenie vlhkosti: 5% – 90% RH.

11.0 Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Skladovanie po dátume expirácie môže viesť k zhoršeniu kvality produktu.

Poznámka: Príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia nepredlžia určenú dobu skladovateľnosti.

12.0 Technická asistancia

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

13.0 Likvidácia

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

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

STERILE EO

Denne enheten forenkler fjerning av hepatiske kalkuluser.

Kun til engangsbruk

1.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

2.0 Indikasjoner

Fogarty galleballongprobe er indisert for undersøkelse samt fjerning av stein og rester i gallegangen.

3.0 Beskrivelse

Fogarty galleballongprobe er en steril probe til engangsbruk. Enheten består av et røntgentett fleksibelt probeskaff med en integrert elastomerlateksballong i den distale enden. Et nav i den proksimale enden brukes til fylling av ballong.

4.0 Advarsler

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

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

5.0 Forholdsregler

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det inntreffe komplikasjoner. Disse inkluderer skade på levergangen, forbigående blødning, postoperativ kolangitt og striktur 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.

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

6.0 Bruksanvisning

6.1 Teknikk

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

Fogarty galleballonprobe kan imidlertid ikke brukes til å fjerne steiner når proben ikke kan passere forbi kalkulusene, eller når en kalkulus er i en sacculus.

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

6.2 Atraumatisk kalibrering av sfinktermekanismen

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

6.3 Til fjerning av steiner i gallegangen

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

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

6.4 Identifikasjon av felles gallegang

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

6.5 Bruk av stilet

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

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

7.0 Ballongfylling

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

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

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

8.0 MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

9.0 Leveringsform

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

10.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.
Temperaturbegrensning: 0– 40 °C
Fuktighetsbegrensning: 5– 90 % RF.

11.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Oppbevaring utover utløpsdatoen kan føre til forringelse av produktet.

Merk: Reprosessering eller resterilisering vil ikke forlenge den angitte holdbarheten.

12.0 Teknisk assistanse

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

13.0 Kasting

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

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

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Spesifikasjonstabell:

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

Fogarty

-sappitiehytpallosondi

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

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännöriskejä.

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

Tämä laite auttaa maksan sappikivien poistossa.

Ainoastaan kertakäyttöön

1.0 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

2.0 Käyttöaiheet

Fogarty -sappitiehytpallosondia käytetään kivien ja muiden sappitiehyiden esteiden poistamiseen ja tutkimiseen.

3.0 Kuvaus

Fogarty -sappitiehytpallosondi on steriili kertakäyttösondi. Laite koostuu röntgenpositiivisesta joustavasta sondin varresta, jonka distaalipäähän on integroitu elastomeerinen lateksipallo. Pallo täytetään proksimaalisessa päässä olevasta portista.

4.0 Varoitukset

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

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

5.0 Varotoimet

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrintoimenpiteissä. Näitä ovat maksansisäinen tiehytvaurio, tilapäinen verenvuoto, postoperatiivinen sappitietulehdus ja primaarisen maksatiehyen kurouma. Maksatiehyen

repeytymistä on myös esiintynyt maksansisäisten sappikivien poiston yhteydessä.

Pallon on annettava tyhjentyä, kun sitä työnnetään avartuma-alueen läpi, jotta sulkijalihaksen ei vaurioituisi.

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

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

6.0 Ohjeet

6.1 Menetelmä

Sondi viedään sisään yhteiseen tiehyeen sapenjohtimen avauskohdasta pallo tyhjennettynä. Kun pallo on halutussa kohdassa, se täytetään steriilillä nesteellä. Tämän jälkeen se voidaan vetää pois varovasti 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 pyöreän rakkulan sisällä.

Sappitiehytpallosondin 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 tiehyttä liikaa. Yhteinen tiehyt voidaan sulkea ja huuhdella viemällä sondi pohjukaissuoleen, täyttämällä pallo ja puristamalla täytettyä palloa sulkijalihasmekanismia vasten. Tämän jälkeen voidaan käyttää huuhtelukatetriä. Tehokkaampi huuhtelu saavutetaan toisinaan sulkemalla avoin sulkijalihasmekanismi.

6.2 Sulkijalihasmekanismin atraumaattinen kalibrointi

Sondi viedään distaaliseen yhteiseen tiehyeen ja sulkijalihaksen läpi pohjukaissuoleen. Kun pallo on pohjukaissuoleessa, se täytetään ja palpoidaan huolellisesti varmistaen, että se on työnnetty kokonaisuudessaan sulkijalihasmekanismiin läpi. Kirurgi pitää toisen käden sormia pohjukaissuoleessa olevan pallon päällä ja vetää pallosondia taaksepäin, kunnes se puristuu sulkijalihasta vasten. Kirurgi tyhjentää pallon vetämällä sondia kevyesti, kunnes se tulee helposti ulos sulkijalihaksen kautta. Kun palloa vedetään sulkijalihaksen läpi, ruiskussa olevan nesteen määrä on merkittävä muistiin. Kun pallo palaa takaisin yhteiseen tiehyeen, sitä täytetään, kunnes se törmää tiehyen seinämään. Tämän jälkeen pallo vedetään varovasti pois. Pallo täytetään uudestaan samalla määrällä nestettä, joka merkittiin

muistiin, kun sondi vedettiin sulkijalihaksen läpi. Pallon kalibroitu halkaisija on täsmälleen sama kuin sulkijalihaksen koko. Yhteinen tiehyt voidaan kalibroida samalla tavalla. Pohjukaissuolen mobilisaatio edesauttaa tätä toimenpidettä huomattavasti. Tämä menetelmä edistää yhteisen tiehyen tunnistamista pohjukaissuolen takana ja haimassa ja paikantaa Oddin sulkijalihaksen tarkasti.

6.3 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 tiehyeen tehdyn avausviillon kautta. On mahdollista, että tämä on suoritettava useita kertoja. Viimeinen tutkimustoimenpide näissä sivuhaaroissa suoritetaan työntämällä sondit sekä oikeaan että vasempaan maksatiehyeen. Molemmat sondit poistetaan tämän jälkeen samanaikaisesti. Tämä menetelmä estää erillistä kiveä putoamasta yhdestä maksatiehyestä toiseen poisvetämisen aikana. Epäasianmukainen käsittely, tutkimus tai pallon ylitäyttäminen voivat aiheuttaa verenvuotoa, ja niitä on vältettävä.

6.4 Yhteisen tiehyen tunnistaminen

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

6.5 Mandriinin käyttäminen

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

Kun sondi viedään yhteiseen tiehyeen, sisäänvienti pohjukaissuoleen onnistuu, kun mandriini on paikallaan ja noin 30°:een kulmassa. Jos sulkijalihasmekanismiin läpäisemisessä esiintyy vaikeuksia, mandriini on irrotettava, kunnes se on irti sondin rungosta. Sondin liikuttaminen varovasti mandriinin ollessa tässä asennossa mahdollistaa sisäänmenon pohjukaissuoleen, jos sulkijalihasmekanismi on riittävän suuri sondin runkoon nähden. Jos instrumentin distaalikärjen

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitelty E-logo ja Fogarty ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

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

7.0 Pallon täyttö

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

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

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

8.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

Teknisten tietojen taulukko:

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

Български

Жлъчна балонна сонда на Fogarty

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

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

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за

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

9.0 Тоимитустара

Сисълтö на стерили и пирогеенитон, jos пакkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

10.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä. Lämpötilaraja: 0–40 °C Kosteusrajoitus: suhteellinen ilmankosteus 5%–90%.

11.0 Varastointiaika

Suosittelu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

Huomautus: uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua varastointiaikaa.

12.0 Tekninen tuki

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

13.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta käsitellään biologisesti vaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

предназначената му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Това изделие е помощно средство за премахване на хепатални камъни.

Само за еднократна употреба

1.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

2.0 Показания

Жлъчната балонна сонда Fogarty е показана за отстраняване на камъни и дуктални наслоявания, както и при експлаторни операции.

3.0 Описание

Жлъчната балонна сонда Fogarty е стерилна сонда за еднократна употреба. Изделието се състои от рентгеноконтрастен гъвкав shaft на сондата с вграден еластомерен латексов балон в дисталния край. Адаптер в проксималния край се използва за раздуване на балона.

4.0 Предупреждения

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

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

5.0 Предпазни мерки

Както при всяка процедура на катетеризиране, възможно е да възникнат усложнения. Те включват интрахепатални дуктални увреждания, преходно кървене, постоперативен холангит и стриктура на основен 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 раздувате балона бавно и да изтеглите катетъра внимателно.

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

6.0 Инструкции

6.1 Техника

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

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

6.2 Атрауматично 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.

6.3 За отстраняване на интрахепатални камъни

Сондата може да бъде огъната с помощта на стилет, за да се улесни въвеждането в десния или левия хепатален канал. Стилът може да бъде отстранен, след като сондата влезе в хепаталния канал. След това сондата се придвижва напред, докдето 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.

6.4 Идентифициране на общия канал

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

6.5 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 прокарането 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.

7.0 Раздуване на балона

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

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

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

8.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР.

9.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

10.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място. Ограничение за температурата: 0°C – 40 °C
Ограничение за влажността: 5% – 90% относителна влажност.

11.0 Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранението извън срока на годност може да доведе до влошаване на състоянието на продукта.

Забележка: Повторната обработка или стерилизация не удължава посочения срок на годност.

12.0 Техническа помощ

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

13.0 Изхвърляне

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността,

непирогенността и функционалността на изделияето след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като

изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Таблица със спецификации:

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

Română

Sondă biliară cu balon Fogarty

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

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

Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.

Acest dispozitiv ajută la îndepărtarea calculilor hepatici.

Exclusiv de unică folosință

1.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

2.0 Indicații

Sonda biliară cu balon Fogarty este indicată pentru îndepărtarea calculilor și a reziduurilor ductale și pentru explorare.

3.0 Descriere

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

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

4.0 Avertismente

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

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

5.0 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 strictura unui duct hepatic primar. Au fost, de asemenea, 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.

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

6.0 Instrucțiuni

6.1 Tehnică

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

Sonda biliară cu balon este de ajutor în îndepărtarea facilă și rapidă a reziduurilor intraductale amorfice și a microcalculilor. Pot fi necesare numeroase treceri

pentru îndepărtarea completă a materiilor, însă este necesară prudență pentru a se evita supradilatarea canalului coledoc în timpul manipulării. Irigarea canalului coledoc la capătul orb al cateterului se poate realiza prin introducerea sondei în duoden, urmată de umflarea și împingerea balonului umflat spre mecanismul sfincterian. Apoi poate fi folosit cateterul de irigare. Uneori, se realizează o spălare mai eficientă prin închiderea unui mecanism sfincterian deschis.

6.2 Calibrarea netraumatică a mecanismului sfincterian

Sonda se introduce în canalul coledoc distal și este condusă prin sfincter în duoden. Când a ajuns în duoden, balonul este umflat și apoi palpat cu grijă, pentru a vă asigura că a trecut prin mecanismul sfincterian. Când medicul chirurg ține degetele de la o mână pe balon în duoden, sonda cu balon este retrasă până când atinge zona sfincterului. Aplicând o ușoară forță de tracțiune asupra sondei, medicul chirurg dezumflă balonul până când acesta trece cu ușurință prin sfincter. Pe măsură ce balonul avansează prin sfincter, se notează cantitatea de lichid din seringă. Când intră din nou în canalul coledoc, balonul se umflă până când atinge peretele canalului și apoi este retras ușor. Se reintroduce în balon aceeași cantitate de lichid care a fost notată când sonda a trecut prin sfincter. Calibrarea diametrului balonului reflectă cu precizie mărirea 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.

6.3 Pentru îndepărtarea calculilor intrahepatici

Sonda poate fi îndoită cu stiletul fixat la locul lui, pentru a facilita introducerea în ductul hepatic drept sau stâng. Stiletul poate fi scos după ce sonda intră în ductul hepatic. Sonda este condusă apoi cât mai departe posibil, cu balonul dezumflat. Pe măsură ce balonul este umflat cu grijă, sonda este scoasă simultan. După ce se observă cum sonda atinge peretele sistemului ductal, balonul umflat este retras cu grijă prin incizia efectuată în canalul coledoc. Pot fi necesare câteva treceri. Trecerea exploratorie finală în aceste canale se efectuează prin introducerea sondelor atât în ductul hepatic drept, cât și în cel stâng. Cele două sonde sunt scoase apoi simultan.

Această manevră preîntâmpină căderea unui calcul izolat dintr-un duct hepatic în celălalt în timpul procedurii de îndepărtare. Manipularea necorespunzătoare, sondarea și supradilatarea balonului pot determina hemoragii și trebuie evitate.

6.4 Identificarea canalului coledoc

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

6.5 Utilizarea stiletului

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

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

instrumentului, stiletul trebuie să fie retras 1 cm. O sondă cu o lungime mai mare cu pliabilitate intermediară este obținută prin retragerea stiletului pe o lungime mai mare.

7.0 Umflarea balonului

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

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

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

8.0 Informații despre IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

9.0 Mod de furnizare

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

10.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.
Limita de temperatură: 0 °C– 40 °C
Limita de umiditate: 5%– 90% RH.

11.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea pe o perioadă de timp care depășește data expirării poate duce la deteriorarea produsului.

Notă: Reprocesarea sau resterilizarea nu va prelunge perioada de valabilitate indicată.

12.0 Asistență tehnică

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

13.0 Eliminare

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

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

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Tabel de specificații:

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

Eesti

Fogarty sapiteede balloonsond

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

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

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

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

Käesolev seade on abivahend maksakivide eemaldamiseks.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

1.0 Vastunäidustused

Teadake, vastunäidustusi pole.

2.0 Näidustused

Fogarty sapiteede balloonsond on näidustatud sapikivide ja sapiteedes leiduva materjali eemaldamiseks ja diagnostilisteks uuringuteks.

3.0 Kirjeldus

Fogarty sapiteede balloonsond on steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud sond. Seade koosneb röntgenkontrastsest painduvast sondi varrest, mille distaalsel otsal on integreeritud elastomeerne lateksballoon. Proksimaalse otsa jaoturik kasutatakse ballooni täitmiseks.

4.0 Hoiatused

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

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

5.0 Ettevaatusabinõud

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võivad tekkida tüsistused. Need hõlmavad maksasiseste juhade kahjustust, mööduvat verejooksu, operatsioonijärgset sapijuhapõletikku ja primaarse maksajuha ahendit. Samuti on teatatud maksajuha rebenemisest maksakivide 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.

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

6.0 Juhised

6.1 Tehnika

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

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

6.2 Sulgurlihase atraumaatiline kalibreerimine

Sond sisestatakse distaalsesse ühissapijuhasse ja viiakse läbi sulgurlihase kaksteistsõrmikusse. Kaksteistsõrmikus lastakse balloon vedelikku täis ja seejärel tehakse ettevaatlikult palpeerides kindlaks, kas balloon on ikka sulgurlihase läbinud.

Samal ajal kui kirurg hoiab ühe kääri kaksteistsõrmikus asuval balloonil, tõmmatakse balloonsond tagasi, kuni see avaldab sulgurlihase piirkonnale survet. Kirurg laseb ballooni kergelt sondi 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 sondi sulgurlihase läbimisel üles märgiti. Ballooni läbimõõdu kalibreerimine näitab täpselt sulgurlihase suurust. Ühissapijuha saab samal viisil kalibreerida. Kaksteistsõrmiku liigutamine lihtsustab kirjeldatud mõõtmisprotseduuri märgatavalt. Antud meetod aitab tuvastada ühissapijuha asendit kaksteistsõrmiku tagaosa ja pankrease suhtes ning näitab täpselt Oddi sulgurlihase asukohta.

6.3 Maksasiseste kivide eemaldamine

Sondile saab stileti abil painutades anda vastava kuju, et lihtsustada selle viimist kas paremasse või vasakusse maksajuhasse. Stileti saab pärast sondi maksajuhasse sisenemist eemaldada. Siis viiakse sond koos tühja ballooni võimalikult kaugele. Samal ajal kui ballooni ettevaatlikult täidetakse, eemaldatakse sond. Kui märgatakse, et sond on surutud vastu juha seina, tõmmatakse täidetud balloon ettevaatlikult ühissapijuhasse tehtud sisselõikest läbi. Vajadusel võib läbistamist korrata. Juhakeste lõplikul diagnostilisel läbistamisel sisestatakse sondid nii paremasse kui vasakusse maksajuhasse. Seejärel eemaldatakse samaaegselt mõlemad kateetrid. See hoiab ära eemaldatava üksiku kivi sattumise ühest maksajuhast teise. Valesti ajastatud käsitus, sondeerimine või ballooni liigne laiendamine võib põhjustada verejookse ja neid tegevusi tuleks vältida.

6.4 Ühissapijuha tuvastamine

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

6.5 Stileti kasutamine

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

Sondi sisestamisel ühissapijuhasse võib sondi sisestamine kaksteistsõrmiksoolde olla võimalik stileti

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

7.0 Ballooni täitmine

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

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

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

8.0 MRT teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

9.0 Tarnimine

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.

10.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.
Temperatuuripiirang: 0–40 °C
Niiskuspierang: suhteline õhuniiskus 5%–90%.

11.0 Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilivusajast kauem hoiustamine võib põhjustada toote kvaliteedi halvenemist.

Märkus. Ümbertöötlemine või korduv steriliseerimine ei pikenda tootele märgitud säilivusaega.

12.0 Tehniline tugi

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

13.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

HOIATUS. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seade seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlemist. Selline toiming

võib põhjustada haigusi või kõrvaltoimeid, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algsest ette nähtud.

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Tehniliste andmete tabel

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

Lietuvių

„Fogarty“ balioninis tulžies latakų zondas

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

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

Prietaiso veiksmingumas, įskaitant funkcinės charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti prietaiso saugą ir veiksmingumą, naudojant prietaisą pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

Prietaisas padeda šalinti kepenų akmenis.

Tik vienkartinio naudojimo

1.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

2.0 Indikacijos

„Fogarty“ balioninis tulžies latakų zondas, skirtas akmenims ir latakų nuosėdoms šalinti bei apžvalginiams tyrimams atlikti.

3.0 Aprašymas

„Fogarty“ balioninis tulžies latakų zondas yra sterilus, vienkartinio naudojimo zondas. Prietaisą sudaro rentgenokontrastinis lankstus zondo vamzdelis su integruotu elastomeriniu latekso balionėliu distaliniaame gale. Movinė jungtis proksimaliniame gale naudojama balionėliui išplėsti.

4.0 Įspėjimai

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

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

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

5.0 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.

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

6.0 Instrukcijos

6.1 Metodas

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

Balioninis tulžies latakų 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 dvylikapirštę žarną ir po to išplėtus ir prispaudus išplėstą balionėlį prie sfinkterio angos. Tada galima naudoti irigacinį kateterį. Kartais plovimas vyksta veiksmingiau, kai uždaroja atvira sfinkterio anga.

6.2 Netraumuojantis sfinkterio angos dydžio nustatymas

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

6.3 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.

6.4 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 pūslės likučius, nustačius, kur yra pūslės latakas, ir

atlikus nedidelį įplovimą pūslės latakais, nesunku įvesti zondą į distalinę bendrojo lataką dalį. Jeigu bendrasis latakas identifikuojamas absorbcijos per kaniulę būdu, bendrojo lataką priekinėje dalyje padaroma maža durtinė žaizda ir per ją įvedamas balioninis zondas. Įvedus zondą į bendrąjį lataką ir palpuojant išplėstu balionėliu įvairias vietas, galima atlikti disekciją ir identifiikuoti bendrąjį kanalą bei kitas susijusias anatomines sritis.

6.5 Vielinio kaiščio naudojimas

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

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

7.0 Balionėlio išplėtimas

Balionėlis išplečiamas steriliu, tinkamu naudoti su krauju skysčiu, kuriame gali būti

Specifikacijų lentelė

Prancūziškasis dydis	5 F (1,67 mm)	6 F (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

Fogarty žultsvadu balonzonde

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

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un Fogarty ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

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 atsivėlgti į skysčio kiekį, esantį kateterio spindyje.

8.0 MRT informacija

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas.

9.0 Kaip tiekama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.

10.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje. Temperatūros apribojimas: 0–40 °C Drėgnio apribojimas: 5 %–90 % SD.

11.0 Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui, ilgiau laikant gaminys gali sugesti.

Pastaba. Pakartotinis apdorojimas ar pakartotinis sterilizavimas nepašalins nurodyto tinkamumo laiko.

12.0 Techninė pagalba

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

13.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

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

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

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

Šī ierīce palīdz izņemt žultsakmeņus.

Tikai vienreizējai lietošanai

1.0 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

2.0 Indikācijas

Fogarty žultsvadu balonzonde ir paredzēta žultsakmeņu un žultsvadu smilšu izvadišanai, kā arī izmeklēšanai.

3.0 Apraksts

Fogarty žultsvadu balonzonde ir sterila, vienreizējai lietošanai paredzēta zonde. Ierīce

sastāv no rentgenstarojumu necaurīdīgas elastīgas zondes ass ar integrētu elastomēra lateksa balonu distālajā galā. Proksimālajā galā esošā pieslēgvietā tiek izmantota balona uzpildīšanai.

4.0 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.

5.0 Piesardzības pasākumi

Tāpat kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, arī šīs procedūras laikā var rasties 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.

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

6.0 Norādījumi

6.1 Paņēmiens

Zondi ar tukšu balonu ievada kopējā žultsvadā, izmantojot holedohotomiju. Kad ir sasniegta nepieciešamā pozīcija, tiek uzpildīts balons un sākas sterila šķidrums ievade. To tad var piesardzīgi izvilk, lai iztīrītu netīrumus, vai izmantot citām manipulācijām. Šī paņēmiena izstrādes laikā ir secināts, ka Fogarty žultsvadu balonzonde ir lielisks papildinājums šobrīd jau izmantotajiem paņēmieniem. Tomēr Fogarty žultsvadu balonzondi nevar izmantot akmeņu izņemšanai, ja zondi nav iespējams ievietot aiz akmeņiem vai akmeņi ir izspīlējumā.

Žultsvadu balonzonde palīdz ātri un viegli atbrīvoties no amorfiem žultsvados esošiem netīrumiem un akmeņiem. Visa materiāla izņemšanai var būt nepieciešami daudzi piegājieni, bet ir jāuzmanās, lai manipulāciju veikšanas laikā pārmerīgi neizplestu kopējo žultsvadu. Kopējā žultsvada skalošanu ar aizvērtu galu var veikt, ievadot zondi divpadsmitpirkstu zarnā un tad uzpildot balonu un atspiežot to pret slēdzējmuskuļa mehānismu. Tad var izmantot skalošanas katetru. Dažos gadījumos skalošana būs iedarbīgāka, ja tiks aizvērts atvērts slēdzējmuskuļa mehānisms.

6.2 Slēdzējmuskuļa netraumatiskā kalibrēšana

Zonde tiek ievadīta kopējā žultsvada distālajā galā un tad caur slēdzējmuskuli divpadsmitpirkstu zarnā. Divpadsmitpirkstu zarnā balons tiek uzpildīts un rūpīgi iztaustīts, lai pārliecinātos, ka tas ir izgājis cauri slēdzējmuskulim. Ārstam, turot vienas rokas pirkstus uz divpadsmitpirkstu zarnā ievietotā balona, zonde ir jāvelk ārā, līdz tā atduras pret slēdzējmuskuli. Viegli velkot zondi, ārstam ir jāiztukšo balons, līdz tas viegli iziet cauri slēdzējmuskulim. Kad balons ir izgājis cauri slēdzējmuskulim, ir jāpievērš uzmanība šļircē 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 divpadsmitpirkstu zarnas un pie aizkuņģa dziedzera, kā arī precīzi lokalizēt Oddi slēdzējmuskuli.

6.3 Intrahepatisko akmeņu izņemšana

Zondi ar stiletu var saliekt, lai atvieglotu zondes ievadīšanu labajā vai kreisajā aknu žultsvadā. Kad zonde ir ievietota žultsvadā, stiletu var izņemt. Tad zondi, balonu neuzpildot, virza pēc iespējas tālāk. Saudzīgi uzpildot balonu, vienlaicīgi izvelk zondi. Kad zonde saskaras ar žultsvada sienām, piepūstais balons ir saudzīgi jāizvelk caur iegriezumu kopējā žultsvadā. Iespējams, būs nepieciešams to atkārtot vairākas reizes. Darba beigās atzari ir jāizpēta, ievadot zondes gan labajā, gan kreisajā aknu žultsvadā. Tad abas zondes tiek vienlaicīgi izvilkas. Šī manipulācija ļauj novērst situāciju, kad atsevišķs akmens izņemšanas laikā no viena aknu žultsvada iekrīt citā. Uzmanieties, jo liekas manipulācijas, zondēšana vai balona pārmerīga uzpildīšana var izraisīt asiņošanu.

6.4 Kopējā žultsvada noteikšana

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

6.5 Stileta izmantošana

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

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

7.0 Balona piepildīšana

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

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

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

8.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

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

9.0 Piegādes veids

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

10.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
Temperatūras ierobežojums: 0°–40 °C
Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 5%–90%.

11.0 Glabāšanas ilgums

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

Piezīme. Atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarina noteikto uzglabāšanas laiku.

12.0 Tehniskā palīdzība

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

13.0 Iznīcināšana

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

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

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

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

Specifikâciju tabula:

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

Türkçe

Fogarty Safra Balon Probu

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

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

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

Bu cihaz, hepatik kalkülüsün çıkarılmasına yardımcı olur.

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

1.0 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

2.0 Endikasyonlar

Fogarty safra balon probu, taşların ve duktal debrisin çıkarılması ve inceleme için endikedir.

3.0 Açıklama

Fogarty safra balon probu steril, tek kullanımlık bir probtur. Cihaz, distal ucunda entegre elastomerik lateks balon bulunan bir radyoopak esnek prob şaftından oluşur. Balonu şişirmek için proksimal uçta bulunan bir göbek kullanılır.

4.0 Uyarılar

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu ve Fogarty, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

5.0 Önlemler

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde söz konusu olduğu gibi komplikasyonlar ortaya çıkabilir. 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 sönmesine imkân tanınmalıdır.

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

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

6.0 Talimatlar

6.1 Teknik

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

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

6.2 Sfinkter Mekanizmasının Atravmatik Kalibrasyonu

Prob, distal ana safra kanalının içine sokulur ve sfinkterin içinden geçirilerek duodenumun içine yerleştirilir. Duodenumun içine yerleşince, balon şişirilir ve ardından sfinkter mekanizmasının içinden geçtiğinden emin olmak için dikkatli bir şekilde elle muayene edilir. Cerrah bir elinin parmaklarını duodenumdaki balonun üzerinde

tutarken, balon probu sfinkter alanının sınırına gelinceye kadar geri çekilir. Cerrah probu hafifçe çekerek balon sfinkterin içinden kolayca geçebilece kadar balonu indirir. Balon sfinkterin içinden geçerken, şırınga içinde bulunan sıvı miktarı not edilir. Balon ana safra kanalına tekrar girince, kanal duvarına temas edene kadar şişirilir, daha sonra yavaşça geri çekilir. Prob sfinkterin içinden geçerken not edilen sıvı miktarıyla aynı miktarda sıvı, balonun içine tekrar uygulanır. Balon çapının kalibrasyonu sfinkterin boyutunu doğru bir şekilde yansıtır. Ana safra kanalının kalibrasyonu aynı şekilde yapılabilir. Duodenumun mobilizasyonu, bu işlemi büyük ölçüde kolaylaştırır. Bu teknik, ana safra kanalının retroduodenal ve pankreatik konumunun tanımlanmasına yardımcı olur ve Oddi sfinkterinin konumunu doğru olarak belirler.

6.3 İntrahepatik Taşların Çıkarılması için

Prob, sağ veya sol hepatik kanalın içine girişi kolaylaştırmak için stile ile bükülebilir. Prob hepatik kanala girdikten sonra stile çıkarılabilir. Daha sonra prob, balon sönmüş durumdayken mümkün olduğu kadar uzağa ilerletilir. Balon yavaşça şişirilirken, aynı anda prob çıkarılır. Probu duktal sistemin duvarına temas ettiğinden emin olduktan sonra, şişirilmiş balon dikkatli bir şekilde ana safra kanalı insizyonunun içinden çekilir. Birçok geçiş gerekebilir. Bu radiküllerdeki son keşif geçişi, problemlerin hem sağ hem sol hepatik kanallara yerleştirilmesiyle gerçekleştirilir. Ardından iki prob eşzamanlı olarak çıkarılır. Bu işlem, çıkarma işlemi sırasında, izole edilmiş taşın bir hepatik kanaldan diğerine düşmesini önler. Çok fazla hareket, sondalama veya balonun aşırı şişmesi kanamaya neden olabilir ve bunlardan kaçınılmalıdır.

6.4 Ana Safra Kanalının Belirlenmesi

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

6.5 Stile Kullanımı

Safra Balon Probu ile birlikte temin edilen stile, perforasyonu önleyecek ancak probun keskin

angulasyonlu alanlara yerleştirilmesini kolaylaştırmak için yeterli şekli koruyacak sertlikte tasarlanmıştır.

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

7.0 Balon Şişirme

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

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

Her şişirme öncesinde şırıngadaki sıvı miktarı kontrol edilmelidir. Eğer bu miktar balonun belirtilen kapasitesini aşıyorsa, şırıngayı probdan

Spesifikasyon Tablosu:

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

Русский

Билиарный баллонный зонд Fogarty

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

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с

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

чкырын ve doğru miktary elde edecek şekilde tekrar doldurun. Kateter lümeninin içinde kalan sıvı miktary da hesaba katılmalıdır.

8.0 MRI Bilgileri

Bu ürün MRI uyumluluğy açısından test edilmemiştir.

9.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığy ve hasar görmediğy sürece içerik steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

10.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.
Sıcaklık Sınırlaması: 0 °C– 40 °C
Nem Sınırlaması: %5–%90 BN.

11.0 Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması halinde ürün bozulabilir.

Not: Yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, belirtilen raf ömrünü uzatmaz.

12.0 Teknik Servis

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

13.0 Ürünün Atılması

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

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değıştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

использованием этого медицинского устройства.

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

Это устройство помогает в устранении печеночных камней.

Только для одноразового использования

1.0 Противопоказания

Противопоказания к применению неизвестны.

2.0 Показания к применению

Билиарный баллонный зонд Fogarty показан к применению для удаления камней и дебриса из протоков, а также для проведения обследования.

3.0 Описание

Билиарный баллонный зонд Fogarty — это стерильный зонд одноразового использования. Устройство состоит из рентгеноконтрастного гибкого стержня зонда со встроенным баллоном с эластомерным покрытием на латексной основе на дистальном конце. Соединитель на проксимальном конце используется для раздувания баллона.

4.0 Предупреждения

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

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

5.0 Меры предосторожности

Как и при любой процедуре катетеризации, могут возникать осложнения. В их числе: повреждение внутрипеченочного протока, преходящее кровотечение, послеоперационный

холангит и стриктура главного печеночного протока. Наблюдались также случаи разрыва печеночного 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.

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

6.0 Инструкции

6.1 Методика

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

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

6.2 Атрауматическое измерение сфинктерного аппарата

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

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

6.3 Удаление камней из внутрипеченочных протоков

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

6.4 Нахождение общего протока

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

6.5 Использование стилета

Поставляемый с билиарным баллонным зондом стилет обладает гибкостью, призванной исключить перфорацию и при этом обеспечить

достаточную жесткость для введения зонда в области с резкими поворотами.

При введении зонда в общий желчный проток введение зонда в двенадцатиперстную кишку может быть обеспечено с использованием стилета и изгибом в 30°. Если при прохождении сфинктера возникли затруднения, необходимо выкрутить стилет из корпуса зонда. Если сфинктер достаточно велик, чтобы пропустить зонд, двенадцатиперстную кишку можно пройти, осторожно продвигая зонд с присоединенным стилетом. Если необходима очень высокая податливость дистального конца устройства, следует задвинуть стилет на 1 см. Для увеличения длины зонда при средней податливости следует выдвинуть стилет дальше.

7.0 Надувание баллона

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

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.

8.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

9.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое стерильно и апиогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

10.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте. Ограничение по температуре: 0–40 °C. Ограничение по влажности: 5 %–90 % ОВ.

11.0 Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение дольше срока годности может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия.

Примечание. Повторная обработка или стерилизация не продлевает указанный срок годности.

12.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки

компании Edwards по следующему
телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

13.0 Утилизация

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

Таблица технических характеристик

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

Srpski

Fogarty bilijarna balon sonda

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

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

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

Ovo medicinsko sredstvo pomaže prilikom odstranjivanja kamena u jetri.

Samo za jednokratnu upotrebu

1.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

2.0 Indikacije

Fogarty bilijarna balon sonda indikovana je za uklanjanje kamenaca i ostataka u žučnim vodovima, kao i za eksploraciju.

3.0 Opis

Fogarty bilijarna balon sonda je sterilna sonda za jednokratnu upotrebu. Medicinsko sredstvo se sastoji od radiološki neprozirnog fleksibilnog tela sonde sa integrisanim balonom od elastomernog lateksa na distalnom kraju. Čvorište na

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E i Fogarty su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

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

устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

STERILE EO

proksimalnom kraju koristi se za naduvavanje balona.

4.0 Upozorenja

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

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

5.0 Mere predostrožnosti

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, može doći do komplikacija. One uključuju oštećenje intrahepatičnih vodova, prolazno krvarenje, postoperativni holangitis i strikturu primarnog hepatičnog voda. Takođe, prijavljeni su slučajevi rascepa hepatičnog voda prilikom uklanjanja kamena u intrahepatičnim žučnim vodovima.

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

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

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

6.0 Uputstva

6.1 Tehnika

Sonda se uvodi sa nenaduvanim balonom u zajednički kanal 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. Možda će za uklanjanje svog materijala biti neophodno više prolazaka, ali se mora voditi računa da se zajednički kanal prekomerno ne distendira u toku perioda manipulacije. Uvođenjem sonde u duodenum, naduvavanjem i delovanjem naduvanog balona protiv sfinkterskog mehanizma može da se izvrši zatvorena irigacija zajedničkog kanala. Zatim se može postaviti irigacioni kateter. Efikasnije ispiranje se nekada postiže zatvaranjem otvorenog sfinkterskog mehanizma.

6.2 Atraumatska kalibracija sfinkterskog mehanizma

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

6.3 Za uklanjanje intrahepatičnih kamenaca

Sonda može da se savije sa postavljenim mandrenom kako bi se olakšalo uvođenje u desni ili levi hepatični vod. Nakon što sonda uđe u hepatični vod, mandren može da se ukloni. Sandom se onda napreduje što je dalje moguće sa nenaduvanim balonom. Dok se balon lagano naduvava, sonda se istovremeno uklanja. Nakon ubeležavanja momenta kada se

sonda spoji sa zidom sistema vodova, naduvani balon se pažljivo izvlači kroz inciziju na zajednički kanal. Možda će biti potrebno nekoliko prolazaka. Konačni eksploratorni prolazak u ovim korenovima se vrši umetanjem sonde i u desni i u levi hepatici 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.

6.4 Identifikacija zajedničkog kanala

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

6.5 Upotreba mandrena

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

Kada se sonda uvodi u zajednički kanal, ulazak u duodenum se može postići sa postavljenim mandrenom koji je pod uglom od približno 30°. Ako se prilikom prolaska kroz sfinkterski mehanizam naiđe na poteškoće, mandren bi

Tabela sa specifikacijama:

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

中文 Fogarty 胆管球囊 探头

小心：本产品含有可能导致过敏反应的天然乳胶。

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。

trebalo odviti sve dok se ne oslobodi od tela sonde. Lagani pokret sondiranja sa mandrenom u ovom položaju će omogućiti prolazak u duodenum ako je sfinkterski mehanizam dovoljno veliki da stane telo sonde. Kada se želi postići velika savitljivost distalnog vrha instrumenta, mandren treba izvući 1 cm. Veća dužina srednje savitljivog dela sonde se postiže većim izvlačenjem mandrena.

7.0 Naduvavanje balona

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

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

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

8.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitan na usklađenost sa MR.

9.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan i aprotogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

10.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.
Ograničenje temperature: 0–40 °C
Ograničenje vlažnosti: 5–90% RV.

11.0 Rok upotrebe

Preporučeni rok upotrebe je označen na svakom pakovanju. Čuvanje nakon datuma isteka može dovesti do propadanja proizvoda.

Napomena: Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija neće produžiti naznačeni rok upotrebe.

12.0 Tehnička podrška

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

13.0 Odlaganje

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

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

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

3.0 说明

Fogarty 胆管球囊探头为无菌、一次性使用探头。本设备含有一个带集成式弹性乳胶球囊的不透射线柔性探头轴，该球囊位于远端。近端的套节可用于球囊充盈。

4.0 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。

5.0 注意事项

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、

使用本医疗设备之前，请仔细阅读下列使用说明，包括警告、注意事项和残留风险。

包括功能特征在内的器械性能已在一系列全面检测中进行验证，以证明按照既定使用说明使用时器械对于预期用途的安全性和性能。

该设备可协助清除肝结石。

仅限一次性使用

1.0 禁忌症

无已知禁忌症。

2.0 适应症

Fogarty 胆管球囊探头可用于去除结石、胆管碎片以及探查。

短暂出血、术后胆管炎以及主要肝管狭窄。也曾报告过取肝内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。

用户和 / 或患者应向制造商和用户和 / 或患者所在成员国的主管部门报告任何严重事件。

6.0 说明

6.1 技术

缩小球囊后，通过胆总管切开术将探头引导至胆总管。到达所需位置时，导入无菌液体使球囊充盈。然后可能需要轻轻回撤以便取出碎片或操作以便进一步探查。在这一技术的运用过程中，Fogarty 胆管球囊探头被认为是现有技术的重要辅助手段。但是，对于探头无法越过结石或结石位于小囊中的情况，Fogarty 胆管球囊探头就无取石实用性。

该胆管球囊探头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扩张胆总管。将探头引导至十二指肠，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。

6.2 括约肌结构的无创定标

将探头引导至胆总管远端，经括约肌进入十二指肠。进入十二指肠后，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，一边撤回球囊探头，直到球囊紧密接触括约肌区域。轻轻地牵引探头，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。将探头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

规格表：

French 尺寸	5F (1.67 毫米)	6F (2.0 毫米)
最大液体容量 (毫升)	0.4	1.25
最大气体容量 (毫升)	0.8	2.5
充气后的最大球囊直径 (毫米)	8	13

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。

6.3 取肝内结石

插入管心针时探头可以弯曲，从而方便导入至左右肝管。探头进入肝管后可以拔出管心针。然后缩小球囊，将探头推进到尽可能远的位置。在球囊缓慢充盈的同时，撤除探头。注意到探头接触到管壁后，通过胆总管切口小心撤回充盈的球囊。可能需要多次进入。通过将探头插入左右肝管，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头。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。

6.4 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，则使用探头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头导入到胆总管远端。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，即可导入球囊探头。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。

6.5 管心针的使用

胆管球囊探头中附有管心针，其用途是增加探头硬度，以避免穿孔，同时保持恰当的形状以便于引导探头进入锐角区域。

在引导探头进入胆总管时，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头本体内。当管心针处于该位置时，如果括约肌结构足以容纳探头本体，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 1cm。将管心针撤出得越长，具有中等可挠性的探头部分就越长。

7.0 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头进行检查。

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，请从探头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。

8.0 MRI 信息

本产品尚未接受 MRI 兼容性测试。

9.0 包装方式

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

10.0 储存方式

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

11.0 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。

注释：重新处理或重新灭菌不会延长所标示的保存期限。

12.0 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

13.0 弃置

在患者接触后，请将设备作为生物危害废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

警告：本设备采用一次性使用设计，仅可按单次设备使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本设备。目前尚无数据证明本器械经再处理后的无菌性、无致热源和功能性。再处理可能导致器械失去原有预期功能，从而引起疾病或不良事件。

价格、规格和可供型号会随时变更，恕不另行通知。

请参阅本文档末尾的符号图例。

STERILE EO

Fogarty 膽管氣球探針

注意：本產品含天然橡膠乳膠，可能會導致過敏反應。

請詳細閱讀這些使用說明，其中介紹了本醫療器械的警告、預防措施和殘留風險。

當依照既定的使用說明使用時，器械效能（包括功能特性）已在一系列全面的測試中得到驗證，以支援器械預定用途的安全性和效能。

該裝置有助於去除肝結石。

僅限單次使用

1.0 禁忌症

目前沒有已知的禁忌症。

2.0 適應症

Fogarty 膽管氣球探針適用於去除結石和管內碎片以及探查。

3.0 說明

Fogarty 膽管氣球探針為無菌、單次使用探針。本裝置含有一個帶整合式彈性乳膠球囊的不透射線柔性探針軸，該球囊位於遠端。近端接頭可用於球囊充盈。

4.0 警告

不建議將高黏性或微粒造影劑用於球囊充盈，因為這樣做可能堵塞管腔。

不能超過最大建議球囊充盈容積，因為過量充盈將增加球囊破裂的可能性。

5.0 注意事項

如同所有的導管插入手術，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。

用戶和 / 或病患應向製造商和用戶和 / 或病患所在成員國的監管部門報告所有嚴重事件。

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

6.0 說明

6.1 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 膽管氣球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囊中時，Fogarty 膽管氣球探針不是一種有效的結石取出工具。

膽管氣球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。

6.2 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，充盈球囊，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，外科醫生將球囊脫氣，直到其輕鬆穿過括約肌為止。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，充盈球囊，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。

6.3 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，在球囊未充盈的情形下儘可能向前移動探針。在輕輕充盈球囊的同時取下探針。然後注意，在探針接觸到管系統壁時，小心地將充盈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。

6.4 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。

6.5 通管絲的使用

隨膽管氣球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 1cm。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。

7.0 球囊充盈

應使用無菌、相容於血液的液體充盈球囊，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，外科醫生須在球囊充盈到最大建議容積的情形下檢查探針。

每次充盈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。每次充盈前應考量導管管腔中剩餘的液體量。

8.0 MRI 資訊

此產品尚未針對 MRI 相容性進行測試。

9.0 供應方式

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。

10.0 儲存

存放於陰涼乾燥處。
溫度限制：0°–40 °C
濕度限制：5 %–90 % RH。

11.0 保存期限

建議的保存期限標示於所有包裝上。儲存時間超過有效期限可能導致產品變質。

註：重新處理或重新滅菌不會延長所指示的保存期限。

12.0 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

規格表：

French 尺寸	5F (1.67 mm)	6F (2.0 mm)
最大液體容量 (ml)	0.4	1.25
最大氣體容量 (ml)	0.8	2.5
最大已填充球囊直徑 (mm)	8	13

한국어

Fogarty 담도 풍선 탐색자

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

이 의료 장치를 사용하기 전에 경고, 주의 사항 및 잔여 위험을 다루고 있는 이 사용 지침을 주의하여 읽으십시오.

정해진 사용 지침에 따라 용도에 맞는 사용 시 장치의 안전과 성능을 지원할 수 있도록 일련의 종합적 검사를 통해 기능적 특성을 포함한 장치 성능을 검증했습니다.

본 장치는 간 결석의 제거를 보조합니다.

일회용

1.0 금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

2.0 용도

Fogarty 담도 풍선 탐색자는 결석 및 담관 잔류물 제거와 검사용입니다.

3.0 설명

Fogarty 담도 풍선 탐색자는 멸균 상태의 일회용 탐색자입니다. 이 기기는 원위 말단에 탄성 라텍스 풍선이 부착된 유연한 방사전 비투과성 탐색자 샤프트로 구성됩니다. 근위 말단에 있는

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고 및 Fogarty 은 (는) Edwards Lifesciences Corporation 의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

13.0棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危害廢棄物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

警告: 本器械僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重複滅菌或重複使用本器械。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功

능性。此類行為可能導致疾病或不良事件，因為該裝置可能無法按原計劃運行。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

4.0 경고

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

과다 팽창은 풍선 파열 가능성을 증가시키므로 풍선 팽창에 대한 최대 권장 용적을 초과해선 안 됩니다.

5.0 사전 주의 사항

모든 카테터 삽입 시술과 마찬가지로 합병증이 발생할 수 있습니다. 이러한 합병증에는 간내관 손상, 일과성 출혈, 수술 후 담관염 및 원 간관 협착이 있습니다. 간내 결석 제거 중 간관 파괴 사례도 보고되었습니다.

풍선은 팽대부성 영역을 통과할 때 괄약근 손상을 막기 위해 수축되도록 해야 합니다.

주의를 기울여 천천히 풍선을 팽창시키고 카테터를 부드럽게 빼내면 풍선 파열 가능성이 최소화됩니다.

사용자 및 / 또는 환자는 심각한 모든 사례를 제조업체 그리고 사용자 및 / 또는 환자가 살고 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

6.0 지침

6.1 기법

총담관절개술을 통해 총담관으로 수축시킨 풍선과 함께 탐색자를 삽입합니다. 원하는 위치에 도달하면 멸균 유체 삽입으로 풍선이 팽창됩니다. 그리고 나서 잔해를 제거하기 위해 부드럽게 빼내거나 추가 연구를 위해 처리할 수 있습니다. 이 기법이 개발되는 동안 Fogarty 담도 풍선 탐색자가 현재 이용 가능한 기법에 대한

가치 있는 보조 기구라는 것이 확인되었습니다. 그러나 Fogarty 담도 풍선 탐색자는 결석을 통과할 수 없을 때나 결석이 구형낭 안에 있을 때 이를 제거하는 데 효용이 없습니다.

담도 풍선 탐색자는 무정형 관내 잔해와 결석을 빠르고 쉽게 제거하도록 도와줍니다. 모든 물질을 제거하려면 여러 번 통과시켜야 할 수 있지만 조작 시간 중에 총담관이 지나치게 확장되지 않도록 주의해야 합니다. 십이지장에 탐색자를 삽입하여 총담관 끝의 막힌 부분 세척을 실시할 수 있는데, 이후에 풍선의 팽창과 괄약근 구조에 팽창된 풍선이 부딪히는 현상이 뒤따를 수 있습니다. 그런 경우에는 관류 카테터를 사용할 수 있습니다. 열린 괄약근 구조를 닫음으로써 더 효과적으로 세척이 이루어지는 경우가 있습니다.

6.2 괄약근 메커니즘의 비외상성 보정

탐색자를 원위 총담관으로 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 탐색자가 괄약근 부위를 침범할 때까지 풍선 탐색자를 빼냅니다. 탐색자를 가볍게 끌면서 의사는 풍선이 쉽게 괄약근을 통과할 때까지 풍선을 수축시킵니다. 풍선이 괄약근을 통과할 때 주사기에 포함된 유체량에 유의합니다. 풍선이 총담관에 다시 들어갈 때 풍선이 관 벽에 닿을 때까지 풍선을 팽창한 다음 살짝 빼냅니다. 탐색자가 괄약근을 통과할 때 확인했던 유체량과 동일한 양을 다시 풍선에 주입합니다. 풍선

직경의 보정은 정확하게 괄약근의 크기를 반영합니다. 같은 방식으로 총담관을 보정할 수 있습니다. 십이지장 가동술은 이 방법을 매우 쉽게 해줍니다. 이 시술법은 총담관의 십이지장 뒤 및 체장 위치를 식별하는 데 도움이 되며 오디 괄약근을 정확하게 찾을 수 있습니다.

6.3 간내 결석 제거용

스타일렛의 위치가 적절한 상태에서 탐색자를 구부려 오른쪽 또는 왼쪽 간관으로 유도를 쉽게 할 수 있습니다. 탐색자가 간관에 들어간 후 스타일렛을 제거할 수 있습니다. 그런 다음 풍선을 수축시킨 상태로 탐색자를 가능한 한 멀리 이동합니다. 풍선을 살짝 팽창시킬 때 탐색자가 동시에 제거됩니다. 탐색자가 관 시스템의 벽에 닿을 순간을 확인한 후에, 총담관의 절개를 통해 조심스럽게 팽창된 풍선을 빼냅니다. 여러 번 통과해야 할 수 있습니다. 이들 소근의 최종 진단 통과는 오른쪽 및 왼쪽 간관 모두로 탐색자를 삽입하여 수행합니다. 그런 다음 두 탐색자를 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.

6.4 총담관 식별

총담관 식별 이전 수술 또는 염증 때문에 총관의 전체 범위를 식별하는 데 어려움이 있는 부위의 경우 탐색자를 사용하면 관을 식별하고 쉽게 절개를 진행할 수 있습니다. 담낭이 여전히 있고 담낭관이 식별된 경우 탐색자를 원위 총담관에 삽입하면 쉽게 담낭관을 작게 절개할 수 있습니다. 마찬가지로, 바늘 흡수로 총관이 식별되었으면 총담관의 전방 표면에 작은 천공 상처가 생기고 풍선 탐색자가 삽입됩니다. 총관에 들어간 후, 다양한 위치에서 팽창된 풍선의 축진으로 총담관과 연결된

해부체의 절개 및 식별이 쉬워집니다.

6.5 스타일렛 사용

담도 풍선 탐색자와 함께 제공된 스타일렛은 탐색자를 구멍이 나지 않으면서 날카로운 모서리 부분으로 탐색자 삽입이 용이하도록 하기 위해 충분히 모양을 유지하도록 뺏뺏하게 설계되었습니다.

탐색자를 총담관으로 삽입할 때 스타일렛으로 자리를 잡고 각도를 약 30°로 하여 십이지장으로 들어갈 입구를 만듭니다. 괄약근 메커니즘을 통과하는 데 어려움이 발생하면 프로브 몸통에서 자유자재로 움직일 수 있을 때까지 스타일렛의 나사를 풀어야 합니다. 괄약근 구조가 탐색자 물체를 수용하기에 충분히 클 경우 이 위치에서 스타일렛으로 부드럽게 탐색자를 이동시키면 십이지장으로 가는 통로가 생깁니다. 장치의 원위 팁을 최대한 유연하게 하려면 스타일렛을 1cm 뒤로 빼내야 합니다. 스타일렛을 더 길게 빼내면 탐색자의 유연성은 중간 정도가 되고 길이는 더 길어집니다.

7.0 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 용적까지 풍선을 팽창한 상태로 탐색자를 점검해야 합니다.

매번 팽창하기 전에 주사기의 유체량을 확인해야 합니다. 양이 풍선의 표시된 용량을 초과할 경우 탐색자에서 주사기를 제거하고 적절한 용적까지 다시 채우십시오. 카테터 루멘에 남은 유체량을 고려해야 합니다.

8.0 MRI 정보

본 제품은 MRI 호환성 여부에 대한 테스트는 거치지 않았습니다.

9.0 제공 방법

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

10.0 보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
온도 제한: 0°C ~ 40°C
습도 제한: 5% ~ 90% RH

11.0 유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 유통 기한이 지난 후에도 보관할 경우 제품의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재처리 또는 재멸균하더라도 표시된 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

12.0 기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국02.559.9400

13.0 폐기

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

경고: 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 멸균 상태, 비발열성 및 기능은 보장할 수 없습니다. 본 장치가 원래 의도대로 작동하지 않을 수 있으므로 이러한 조치는 질병 또는 유해 사례를 초래할 수 있습니다.

가격, 사양 및 모델 가용성 여부는 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 문서의 끝부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

STERILE EO

사양 표:

프렌치 사이즈	5프렌치 (1.67 밀리미터)	6프렌치 (2.0 밀리미터)
최대 액체 용량(밀리리터)	0.4	1.25
최대 공기 용량(밀리리터)	0.8	2.5
팽창된 풍선의 최대 지름(밀리미터)	8	13

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli
• Lijst met symbolen • Symbolforklaring • Symbolförklaring • Υπόμνημα συμβόλων**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδήγου σύρματος
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου
	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 införare	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας
	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen 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 Ένωση
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης
	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 ethylenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής
	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 λάτεξ φυσικού καουτσούκ
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli
• Lijst met symbolen • Symbolforklaring • Symbolförklaring • Υπόμνημα συμβόλων**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	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 svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Limite de temperatura	Limite di temperatura	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας
	Humidity limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen	Luftfugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας

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.

Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom
• Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodícího drátu	Ajánlott vezetődírt-méret	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevalerstørrelse	Ohjailangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталоген номер	Număr de catalog
	Tamanho mínimo do introdutor	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere
	Aviso	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Quantidade	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Canitate
	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia	Dátum expirácie	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de
	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Capacidade do balão	Kapacita balónku	Ballontérfogat	Pojemność balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea balonului
	Fabricante	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jämiä	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Tamanho	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime

**Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom
• Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa 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
	Guardar num local fresco e seco	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Limite de temperatura	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturrense	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limită de temperatură
	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenie wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажността	Limita de umiditate
	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Não pirogênico	Nepyrogeinní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrogeenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Conformité Européenne (Marcação CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcă CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)
	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pitä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Importador	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator

Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **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 välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забелешка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
• Legenda sa simbolima • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文	한국어
	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjljiva dužina	可用长度	可用長度	사용 가능한 길이
	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodice	推荐的导丝尺寸	建議的導絲大小	가이드와이어 권장 크기
	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	目录编号	型錄編號	카탈로그 번호
	Sisesti väikseim suurus	Minimalus įvediklio dydis	Minimalais ievadītāja izmērs	Minimum introdüser boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	最小插管器尺寸	最小導引器尺寸	삽입기 최소 크기
	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	小心	注意	주의 사항
	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	不得重复使用	單次使用	재사용 금지
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	批号	批號	로트 번호
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧洲共同体内授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 대리점
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Не использовать, если упаковка повреждена	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	如果包装损坏, 请勿使用	包裝有損壞現象時，請勿使用	포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	有效期	使用截止日期	사용 기한
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	采用环氧乙烷气体灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨
	Ballooni mahutavus	Balioniėlio Talpa	Balona letilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	球囊容量球	球體容量	풍선 용량
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업체
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Sisaldab naturaalsed kummilekseit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	含有或存在天然乳胶	含天然橡膠乳膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	查阅网站上的使用说明	請詳閱網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
	Meditsiiniseade	Medicinos prietaisas	Medicīnas ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	医疗设备	醫療器械	의료 장치
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	尺寸	尺寸	크기

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Основные обозначения
• Legenda sa simbolima • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文	한국어
	Vaadake kasutusjuhendit	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu	查阅使用说明	請詳閱使用說明	사용 지침 참조
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	存放于阴凉干燥处	存放於陰涼乾燥處	서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature	温度限制	溫度限制	온도 한계
	Niiskuspriirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem sınırlaması	Ограничение по влажности	Ograničenje vlažnosti	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	请勿重复灭菌	請勿重複滅菌。	재멸균하지 마십시오.
	Mittepüroogenne	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	无致热源	非熱原性	비발열
	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского Союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlaščeno telo)	TÜV SÜD Product Service GmbH (认证机构) 的Conformité Européenne (CE 标志)	TÜV SÜD Product Service GmbH (認證機構) 的 Conformité Européenne (CE 標誌)	TÜV SÜD Product Service GmbH (인증기관)의 Conformité Européenne (CE 마크)
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로보관하십시오.
	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортёр	Uvoznik	进口商	進口商	수입업체

Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezīme:** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. • **注释:** 此产品标签并非包含所有符号。• **註:** 本產品標示中未必包含所有符號。• **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



09/20
10000132005 A/DOC-0145537 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



Edwards Lifesciences SA

Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland

Telephone

949.250.2500

FAX

800.424.3278

949.250.2525

Web IFU