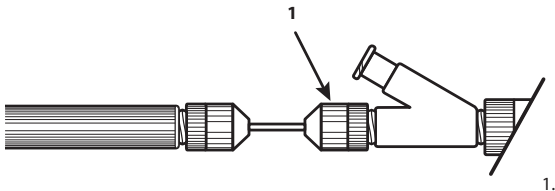


EN 2	Non-lithotripsy Extraction Basket
CS 4	Extrakční košík, není kompatibilní s litotrypsí
DA 6	Udtrækningskurv, ikke til litotripsi
NL 8	Extractiebasket, niet compatibel met lithotripsie
FR 11	Panier d'extraction non compatible avec la lithotripsie
DE 13	Extraktionskörbchen (nicht für Lithotripsien)
EL 16	Καλάθι εξαγωγής λίθων χωρίς λιθοτριψία
HU 18	Nem lithotripsiás extraháló kosár
IT 20	Cestello estrattore non per litotripsia
NO 23	Kurv for uttrekking uten litotripsi
PL 25	Koszyk do ekstrakcji bez litotrypsji
PT 27	Cesto de extração não compatível com litotripsia
ES 30	Cesta de extracción no compatible con litotricia
SV 32	Korg för extraktion utan litotripsi





- 1 Connector Cap
 Víčko spojky
 Konnektorhætte
 Connectorodop
 Capuchon de connecteur
 Anschlusskappe
 Πώμα συνδέσμου
 Csatlakozósapka
 Cappuccio del connettore
 Tilkoblingshette
 Nasadka łącznika
 Tampa do conector
 Tapa del conector
 Kopplingsskydd

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for the endoscopic removal of stones in the biliary system and foreign bodies.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Store in a dry location. Recommended long term storage temperature is 22°C (71.6°F). Device may be exposed to temperatures up to 50°C (122°F) during transportation.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with the removal of the foreign body.

Perforation.

If this device is to be used for biliary stone extraction, contraindications include an ampullary opening inadequate to allow for unimpeded passage of the stone and basket.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy and ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, allergic reaction, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Others potential complications associated with biliary stone or foreign body removal include, but are not limited to: impaction of the object, aspiration of the foreign body, localized inflammation, pressure necrosis, perforation and ductal trauma.

PRECAUTIONS

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

If the device is compatible with a wire guide, the wire guide diameter and the inner lumen of the wire guided device must be compatible.

If this device is to be used for the removal of biliary stones, assessment of the stone size and ampullary orifice must be made to determine the necessity of sphincterotomy. In the event sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

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

This device should never be coiled in less than an 8-inch (20 cm) diameter.

WARNINGS

This device is **not** compatible with the Soehendra® Lithotripter or any other mechanical lithotripter. Use of this device with a mechanical lithotripter may result in device failure and/or basket impaction. Surgical intervention may be required if impaction occurs.

When retrieving a foreign body from the upper GI tract, extreme caution must be exercised to avoid occlusion of the airway.

Baskets should not be used in the pancreatic duct. Use of baskets in the pancreatic duct may result in pancreatitis and/or tearing, rupturing or laceration of the ductal system.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note, if applicable: Flush the wire guide port with sterile water to facilitate easy passage of a wire guide.

1. With the basket fully retracted into sheath, insert the device into the endoscope accessory channel. Advance the device through the channel, in short increments, until the basket sheath exits the endoscope.

2. Endoscopically or fluoroscopically visualize the extraction target and advance the basket to the appropriate position. If applicable, fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via the side arm fitting. **Note, if applicable:** Tighten the connector cap on the handle before injection of contrast. (See fig. 1)
3. Place the sheath of the basket beyond the target. Confirm the desired position of the basket sheath relative to the target.
4. Advance the basket out of the sheath by pushing forward on the handle. **Caution:** Pulling on the sheath while advancing or retracting the basket may damage the device, rendering it inoperable.
5. Place the basket around the extraction target or foreign body and slowly retract the handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move the basket back and forth along the target in order to capture the target.

For stone removal: Withdraw the basket into the channel until the stone is captured. Pull back on the sheath to remove the basket and stone from the duct. For multiple stones, repeat the process until all stones have been removed. **Caution:** If withdrawal of the basket from the biliary duct is restricted, surgical intervention may be necessary.

For foreign body removal: Withdraw the basket into the channel while maintaining entrapment. Support the foreign body against the endoscope tip and withdraw the endoscope from the patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of the object.

6. Prepare or dispose of the extracted specimen per institutional guidelines.

Upon completion of the procedure, dispose of the device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k endoskopickému odstranění kamenů ve žlučových cestách a cizích těles.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek jinak než k určenému použití.

Uchovávejte v suchu. Doporučená teplota pro dlouhodobé uchování je 22 °C (71,6 °F). Při přepravě může být prostředek vystaven teplotám až do 50 °C (122 °F).

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární endoskopický výkon, který se provádí v souvislosti s odstraňováním cizího tělesa.

Perforace.

Pokud se tento prostředek bude používat k extrakci žlučových kamenů, ke kontraindikacím patří malá velikost ampuly nedovolující volný průchod kamene nebo košíku.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií a ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, sepsi, perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, nízký krevní tlak, alergickou reakci, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmie nebo zástavu srdce.

K dalším potenciálním komplikacím souvisejícím s extrakcí žlučových kamenů nebo cizího tělesa mimo jiné patří zaklínění předmětu, aspirace cizího tělesa, lokalizovaný zánět, tlaková nekróza, perforace a poranění vývodu.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na štítku na obalu.

Pokud je prostředek kompatibilní s vodicím drátem, průměr vodicího drátu a vnitřního lumen zařízení používajícího vodicí drát musí být kompatibilní.

Pokud budete tento prostředek používat pro odstranění žlučových kamenů, je nezbytné vyhodnotit velikost kamenů a ampulárního otvoru, aby se určilo, zda je nutné sfinkterotomii provést. V případě, že je sfinkterotomie nezbytná, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

Injekci kontrastní látky je při ERCP nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

Tento prostředek se nikdy nesmí svinovat na průměr menší než 20 cm.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek **není** kompatibilní s litotryptorem Soehendra® ani s žádným jiným mechanickým litotryptorem. Použití tohoto prostředku s mechanickým litotryptorem může způsobit selhání prostředku a/ nebo zaklínění košíku. Pokud dojde k zaklínění, může být nutný chirurgický zákrok.

Při odstraňování cizího tělesa z horního trávicího traktu je nutný nejvyšší stupeň opatrnosti, aby nedošlo k uzavření dýchacích cest.

Košíky se nesmějí používat v pankreatickém vývodu. Použití košíků v pankreatickém vývodu může způsobit zánět slinivky břišní a/nebo natržení, prasknutí nebo laceraci systému vývodů.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka (je-li relevantní): Port vodicího drátu propláchněte sterilní vodou, aby se usnadnil průchod vodicího drátu.

1. S košíkem plně vtaženým do sheathu zasuňte prostředek do akcesorního kanálu endoskopu. Prostředek posunujte kanálem po malých úsecích, až sheath košíku vyjde z endoskopu.
2. Endoskopicky nebo skiaskopicky zobrazte cíl extrakce a posunujte košík do požadované polohy. Skiaskopickou vizualizaci můžete v případě potřeby vylepšit vstříknutím kontrastní látky do spojky bočního adaptéru. **Poznámka (je-li relevantní):** Před injekcí kontrastní látky utáhněte víčko konektoru na rukojeti. (Viz obr. 1)
3. Sheath košíku umístěte za cíl. Zkontrolujte, zda se sheath košíku nachází v požadované poloze vůči cíli.
4. Vysuňte košík ze sheathu tak, že zatlačíte na rukojeť dopředu. **Pozor:** Při tahu za sheath v průběhu zasouvání nebo vysouvání košíku může dojít k poškození prostředku a ztrátě jeho funkčnosti.
5. Umístěte košík kolem cíle extrakce nebo cizího tělesa a pomalu stahujte rukojeť zpět, dokud nedojde k zachycení tělesa v košíku. **Poznámka:** Může být nutné posouvat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení cíle.

Odstranění kamene: Stáhněte košík do kanálu, až dojde k zachycení kamene. Stáhněte sheath zpět, abyste vyjmuli košík a kámen z vývodu. U více kamenů postup opakujte, až odstraníte všechny kameny. **Pozor:** Pokud je vytažení košíku ze žlučového vývodu omezeno, může být nutný chirurgický zásah.

Odstranění cizího tělesa: Udržujte cizí těleso zachycené a stáhněte košík zpět do kanálu. Podpírejte cizí těleso hrotem endoskopu a vytáhněte endoskop z těla pacienta. Udržujte předmět v zorném poli endoskopu, abyste zajistili jeho trvalé zachycení.

6. Extrahovaný vzorek zpracujte nebo zlikvidujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu daného zdravotnického zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten og fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

Denne produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares på et tørt sted. Anbefalet temperatur til langtidsopbevaring er 22 °C (71,6 °F). Enheden må kun eksponeres for temperaturer op til 50 °C (122 °F) under transport.

Brug af enheden er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter dem, der er specifikke for den primære endoskopiske procedure, som skal udføres i forbindelse med fjernelsen af fremmedlegemet.

Perforation.

Hvis denne enhed skal bruges til udtrækning af galdesten, omfatter kontraindikationerne en ampullær åbning, der ikke er tilstrækkelig stor til at tillade uhindret passage af sten og kurv.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi og endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforering, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergisk reaktion, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

Andre potentielle komplikationer, der er forbundet med fjernelse af galdesten eller fremmedlegemer, omfatter, men er ikke begrænset til: fastkilen af objektet, aspiration af fremmedlegemer, lokal inflammation, tryknekrose, perforation og duktalt traume.

FORHOLDSREGLER

Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for denne enhed.

Hvis enheden er kompatibel med en kateterleder, skal kateterlederens diameter og det indre lumen på den katetervejledte enhed være kompatible.

Hvis denne enhed skal bruges til fjernelse af galdesten, skal stenens størrelse og den ampullære mund vurderes for at bestemme nødvendigheden af at udføre sfinkterotomi. I tilfælde af at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer overholdes.

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

Denne enhed må aldrig være spolet op til mindre end 20 cm i diameter.

ADVARSLER

Denne enhed er **ikke** kompatibel med Soehendra® litotriktor eller andre mekaniske litotriktorer. Brug af denne enhed med en mekanisk litotriktor kan resultere i svigt af enheden og/eller indeklemning af kurven. Kirurgisk intervention kan være påkrævet, hvis der opstår indeklemning.

Fjernelse af fremmedlegemer fra den øverste del af den gastrointestinale kanal skal udføres yderst forsigtigt for at undgå blokering af luftvejene.

Kurvne må ikke anvendes i pancreasgangen. Brug af kurve i pancreasgangen kan resultere i pancreatitis og/eller flænger, ruptur eller laceration af galdegangssystemet.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af enheden og/eller overførelse af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der ses noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

BRUGSANVISNING

Bemærk, hvis relevant: Skyl kateterlederporten med sterilt vand for at lette passage af en kateterleder.

1. Med kurven helt tilbagetrasket i sheathen indføres enheden i tilbehørskanalen i endoskopet. Før enheden gennem kanalen, et lille stykke ad gangen, indtil kurvens sheath er uden for endoskopet.
2. Visualiser udtrækningsmålet endoskopisk eller med gennemlysning, og før kurven frem til den rette position. Gennemlysningsvisualisering kan eventuelt forbedres ved injektion af kontraststof via sidearmsfittingen.
Bemærk, hvis relevant: Spænd konnektorhætten på håndtaget, før kontraststoffet injiceres. (Se fig. 1)
3. Placer kurvens sheath forbi målet. Kontrollér den ønskede position af kurvehylsteret i forhold til målet.
4. Før kurven ud af sheathen ved at trykke fremad på håndtaget.
Forsigtig: Hvis der trækkes i hylsteret, mens kurven føres frem eller trækkes tilbage, kan det skade enheden og gøre den ubrugelig.
5. Anbring kurven omkring udtrækningsmålet eller fremmedlegemet, og træk langsomt håndtaget tilbage, til målet er helt indesluttet. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at flytte kurven frem og tilbage langs med målet for at få fat i målobjektet.

Til fjernelse af sten: Træk kurven tilbage i kanalen, indtil stenen er blevet indfanget. Træk sheathen tilbage for at fjerne kurven og stenen fra galdegangen. I tilfælde af flere sten skal indgrebet gentages, indtil alle stenene er blevet fjernet. **Forsigtig:** Hvis tilbagetrækning af kurven fra galdegangen er begrænset, kan kirurgisk intervention være nødvendig.

Til fjernelse af fremmedlegemer: Træk kurven tilbage ind i kanalen, samtidig med at fastlåsningen opretholdes. Støt fremmedlegemet mod endoskopspidsen, og træk endoskopet tilbage fra patienten. Oprethold endoskopisk visualisering for at sikre fortsat fastlåsning af objektet.

6. Klargør eller bortskaf de udtrukne prøver efter hospitalets retningslinjer.

Efter udført indgreb kasseres produktet/produkterne i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van galstenen en vreemde lichamen.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Op een droge plaats bewaren. De aanbevolen temperatuur voor langdurige opslag is 22 °C (71,6 °F). Het hulpmiddel mag tijdens het vervoer worden blootgesteld aan temperaturen van maximaal 50 °C (122 °F).

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Die welke specifiek gelden voor de primaire endoscopische procedure die in combinatie met de verwijdering van het vreemde lichaam moet worden uitgevoerd.

Perforatie.

Indien dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de extractie van galstenen, zijn de contra-indicaties onder meer een ampullaopening die niet groot genoeg is voor een onbelemmerde doorgang van de steen en de basket.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal en ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, allergische reactie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of hartstilstand.

Andere mogelijke complicaties in verband met het verwijderen van galstenen of vreemde lichamen zijn onder meer: inklemming van het object, aspiratie van het vreemde lichaam, lokale ontsteking, druknecrose, perforatie en galwegletsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit hulpmiddel.

Als het hulpmiddel compatibel is met een voerdraad, moeten de diameter van de voerdraad en het binnenlumen van het voerdraadgeleide hulpmiddel met elkaar in overeenstemming zijn.

Indien dit instrument wordt gebruikt voor het verwijderen van galstenen, moeten de steengrootte en de ampullaopening worden beoordeeld om vast te stellen of sfincterotomie noodzakelijk is. Als sfincterotomie nodig is, moeten alle toepasselijke aandachtspunten, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP moet onder fluoroscopische controle gebeuren. Overmatig vullen van de ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

Dit hulpmiddel mag nooit worden opgewikkeld tot een rol met een diameter van minder dan 20 cm.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is **niet** compatibel met de Soehendra® lithotriptor of welke andere mechanische lithotriptor dan ook. Gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met een mechanische lithotriptor kan leiden tot falen van het hulpmiddel en/of inklemming van de basket. Als inklemming optreedt, kan chirurgisch ingrijpen nodig zijn.

Bij het terughalen van een vreemd voorwerp uit het bovenste deel van het maag-darmkanaal moet met uiterste zorg worden gewerkt teneinde afsluiting van de luchtweg te voorkomen.

Baskets mogen niet in de ductus pancreaticus worden gebruikt. Gebruik van baskets in de ductus pancreaticus kan leiden tot pancreatitis en/of scheuren, ruptureren of laceratie van het ductale systeem.

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

GEBRUIKSAANWIJZING

Opmerking (indien van toepassing): Spoel de voerdraadpoort met steriel water om doorgang van de voerdraad te vergemakkelijken.

1. Met de basket volledig in de sheath teruggetrokken brengt u het hulpmiddel in het werkkanaal van een endoscoop in. Voer het instrument met kleine stappen door het werkkanaal op totdat de sheath van de basket uit de endoscoop komt.
2. Breng het te verwijderen object endoscopisch of fluoroscopisch in beeld en voer de basket op naar de juiste plaats. Fluoroscopische visualisatie kan verbeterd worden door contrastmiddel te injecteren via de zijarmfitting, indien van toepassing. **Opmerking (indien van toepassing):** Draai vóór het injecteren van het contrastmiddel de connectorop op de handgreep vast. (Zie afb. 1)
3. Plaats de sheath van de basket voorbij het te verwijderen object. Controleer of de sheath van de basket zich ten opzichte van het te verwijderen object op de gewenste plaats bevindt.
4. Voer de basket op uit de sheath door de handgreep naar voren te duwen. **Let op:** Als tijdens het opvoeren of terugtrekken van de basket aan de sheath wordt getrokken, kan het hulpmiddel beschadigd raken en daardoor onbruikbaar worden.
5. Plaats de basket rond het te verwijderen object (steen of vreemd lichaam) en trek de handgreep langzaam terug totdat het object gevangen is. **NB:** De basket moet mogelijk langs het te verwijderen object heen en weer worden bewogen om het object te vangen.

Voor het verwijderen van stenen: Trek de basket in het werkkanaal terug totdat de steen gevangen is. Trek de sheath terug om de basket en de steen uit de gang te verwijderen. Bij meerdere stenen moet dit proces worden herhaald totdat alle stenen zijn verwijderd.

Let op: Als de basket niet ongehinderd uit de galgang kan worden teruggetrokken, kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.

Voor het verwijderen van vreemde lichamen: Trek de basket in het werkkanaal terug terwijl het vreemde lichaam vastgehouden blijft. Laat het vreemde lichaam tegen de tip van de endoscoop steunen en verwijder de endoscoop uit de patiënt. Handhaaf endoscopische visualisatie om er zeker van te zijn dat het voorwerp vastgehouden blijft.

6. Prepareer het verkregen monster of voer het af volgens de richtlijnen van de instelling.

Voer het/de hulpmiddel(en) na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé dans le cadre de l'extraction endoscopique de calculs dans le système biliaire et de corps étrangers.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

Stocker dans un lieu sec. La température recommandée pour un stockage de longue durée est de 22 °C (71,6 °F). Le dispositif peut supporter des températures maximales de 50 °C (122 °F) pendant le transport.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à la procédure endoscopique primaire associée à l'extraction d'un corps étranger.

Perforation.

Si l'on prévoit d'utiliser ce dispositif pour l'extraction de calculs biliaires, les contre-indications incluent un orifice ampullaire de diamètre insuffisant pour laisser passer le calcul et le panier.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi d'autres complications possibles associées à une extraction de calculs biliaires ou de corps étrangers, on citera : enclavement de l'objet, aspiration du corps étranger, inflammation localisée, nécrose de pression, perforation et lésion canalaire.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Si le dispositif est compatible avec un guide, le diamètre du guide et la lumière interne du dispositif sur guide doivent être compatibles.

Si ce dispositif doit être utilisé pour l'extraction de calculs biliaires, il convient d'évaluer la taille du calcul et de l'orifice ampullaire pour déterminer la nécessité d'une sphinctérotomie. Si une sphinctérotomie s'impose, observer tous les avertissements, toutes les mises en garde et contre-indications.

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

Ne jamais enrouler ce dispositif en boucles de moins de 20 cm de diamètre.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'est **pas** compatible avec le lithotriporteur Soehendra® ou tout autre lithotriporteur mécanique. L'utilisation de ce dispositif avec un lithotriporteur mécanique peut entraîner une panne du dispositif et/ou un enclavement du panier. En cas d'enclavement, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

Il convient d'exercer les plus grandes précautions lors de l'extraction d'un corps étranger des voies gastro-intestinales supérieures afin d'éviter l'occlusion des voies aériennes.

Les paniers ne doivent pas être utilisés dans le canal pancréatique. L'utilisation de paniers dans le canal pancréatique peut provoquer une pancréatite et/ou une déchirure, une rupture ou une lacération du système canalaire.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et de réutiliser ce dispositif peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou la transmission de maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

MODE D'EMPLOI

Remarque (si applicable) : Rincer l'orifice pour guide avec de l'eau stérile pour faciliter le passage d'un guide.

1. Le panier étant complètement rengainé, insérer le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope. Pousser le dispositif dans le canal par courtes étapes jusqu'à ce que la gaine du panier sorte de l'endoscope.

2. Sous endoscopie ou radioscopie visualiser la cible à extraire et pousser le panier jusqu'à la position voulue. Le cas échéant, on peut rehausser la visualisation radioscopique en injectant du produit de contraste par le raccord latéral. **Remarque (si applicable) :** Serrer le capuchon du connecteur sur la poignée avant l'injection de produit de contraste. (Voir Fig. 1)
3. Placer la gaine du panier au-delà de la cible. Vérifier que la gaine du panier est en position voulue par rapport à la cible.
4. Avancer le panier hors de la gaine en poussant vers l'avant sur la poignée. **Mise en garde :** Ne pas tirer sur la gaine lors de la progression vers l'avant ou du retrait du panier sous risque d'endommager le dispositif et de le rendre inutilisable.
5. Placer le panier autour de la cible ou du corps étranger à extraire et tirer lentement la poignée vers l'arrière jusqu'à ce que l'objet soit capturé. **Remarque :** Il peut être nécessaire de déplacer le panier en avant et en arrière le long de la cible pour pouvoir capturer la cible.

Pour l'extraction de calculs : Retirer le panier dans le canal jusqu'à ce que le calcul soit capturé. Tirer ensuite la gaine en arrière pour retirer le panier et le calcul du canal. Pour plusieurs calculs, recommencer la procédure jusqu'à ce que tous les calculs aient été retirés. **Mise en garde :** Si le panier reste coincé dans le canal biliaire lors du retrait, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire.

Extraction d'un corps étranger : Retirer le panier dans le canal opérateur tout en maintenant l'objet capturé. Soutenir l'objet étranger contre l'extrémité de l'endoscope, puis retirer l'endoscope du patient. Maintenir la visualisation endoscopique pour assurer que l'objet est toujours capturé.

6. Préparer l'échantillon extrait ou l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le ou les dispositifs conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entfernung von Steinen aus dem Gallengangsystem und von Fremdkörpern.

HINWEISE

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern. Die empfohlene Temperatur für die langfristige Lagerung beträgt 22 °C (71,6 °F). Während des Transports darf das Instrument Temperaturen bis zu 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Endoskopeingriffs, der im Zusammenhang mit der Entfernung des Fremdkörpers geplant ist.

Perforation.

Falls das Instrument für eine Gallengangsteinextraktion verwendet wird, gehört zu den Kontraindikationen eine für die ungehinderte Passage des Steins und des Körbchens unzureichende Öffnung der Ampulla hepatopancreatica.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Zu den weiteren mit einer Gallengangstein- oder Fremdkörperextraktion verbundenen, potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Einklemmung des Objekts, Aspiration des Fremdkörpers, lokale Entzündung, Drucknekrose, Perforation und Verletzung des Gangs.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Sofern das Instrument mit einem Führungsdraht kompatibel ist, müssen der Führungsdrahtdurchmesser und das innere Lumen des drahtgeführten Instruments aufeinander abgestimmt sein.

Wenn dieses Instrument zur Entfernung von Gallengangsteinen verwendet wird, muss die Größe des Steins und der Ampulla ermittelt werden, um die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie bestimmen zu können. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

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

Das Instrument darf niemals auf einen kleineren Durchmesser als 20 cm aufgerollt werden.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist **nicht** mit dem Soehendra® Lithotripter oder anderen mechanischen Lithotriptoren kompatibel. Bei Verwendung dieses Instruments mit einem mechanischen Lithotripter kann es ausfallen und/oder das Körbchen eingeklemmt werden. Im Falle einer Einklemmung kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

Wenn ein Fremdkörper aus dem oberen Magen-Darm-Trakt eingeholt wird, ist äußerste Vorsicht geboten, um eine Okklusion der Luftwege zu vermeiden.

Körbchen dürfen nicht im Pankreasgang eingesetzt werden. Die Verwendung von Körbchen im Pankreasgang kann zu Pankreatitis und/oder Riss, Ruptur oder Lazeration des Gangsystems führen.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Hinweis (sofern zutreffend): Den Führungsdraht-Port mit sterilem Wasser spülen, um die Einführung eines Führungsdrahts zu vereinfachen.

1. Das Instrument bei vollständig in die Schleuse eingezogenem Körbchen in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Das Instrument in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal vorschieben, bis die Körbchenschleuse aus dem Endoskop austritt.
2. Das Extraktionsziel endoskopisch oder durch Röntgen darstellen und das Körbchen bis zur geeigneten Stelle vorschieben. Die Röntgendarstellung (sofern zutreffend) kann durch Kontrastmittelinjektion über den Seitenarmadapter verbessert werden.
Hinweis (sofern zutreffend): Vor der Injektion von Kontrastmittel die Anschlusskappe am Griff festziehen. (Siehe Abb. 1)
3. Die Schleuse des Körbchens jenseits des Ziels platzieren. Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Ziel bestätigen.
4. Das Körbchen durch Nachvordrücken des Griffs aus der Schleuse heraus schieben. **Vorsicht:** Durch Ziehen an der Schleuse, während das Körbchen vorgeschoben oder zurückgezogen wird, kann das Instrument beschädigt und gebrauchsunfähig werden.
5. Das Körbchen um das Extraktionsziel bzw. den Fremdkörper herum positionieren und langsam den Griff zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist. **Hinweis:** Eventuell muss das Körbchen am Ziel vor- und zurückbewegt werden, um das Zielobjekt einzufangen.

Bei Entfernung eines Steins: Das Körbchen in den Arbeitskanal zurückziehen, bis der Stein erfasst wird. Die Schleuse zurückziehen, um das Körbchen mit dem Stein aus dem Gang zu entfernen. Bei mehreren Steinen ist dieser Prozess zu wiederholen, bis alle Steine entfernt wurden. **Vorsicht:** Falls sich das Körbchen nicht ungehindert aus dem Gallengang zurückziehen lässt, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

Bei Entfernung eines Fremdkörpers: Das Körbchen mit dem eingeschlossenen Objekt in den Arbeitskanal zurückziehen. Wenn der Fremdkörper an der Spitze des Endoskops anliegt, das Endoskop aus dem Patienten entfernen. Den Vorgang weiterhin endoskopisch darstellen, um die dauernde Einschließung des Objekts sicherzustellen.

6. Die extrahierte Probe nach Klinikrichtlinien vorbereiten bzw. entsorgen.

Instrument(e) nach Abschluss des Verfahrens in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων από το σύστημα των χοληφόρων και ξένων σωμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο. Η συνιστώμενη θερμοκρασία μακροχρόνιας φύλαξης είναι 22 °C (71,6 °F). Η συσκευή μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασίες έως και 50 °C (122 °F) κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την αφαίρεση του ξένου σώματος.

Διάτρηση.

Εάν η συσκευή αυτή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για εξαγωγή χολόλιθου, στις αντενδείξεις συμπεριλαμβάνεται άνοιγμα ληκύθου που δεν επαρκεί έτσι ώστε να επιτρέπεται η ανεμπόδιστη διέλευση του λίθου και του καλαθιού.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού και την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, σήψη, διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, υπόταση, αλλεργική αντίδραση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Άλλες δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με αφαίρεση χολόλιθου ή ξένου σώματος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: ενσφήνωση του αντικειμένου, εισρόφηση ξένου σώματος, εντοπισμένη φλεγμονή, νέκρωση από πίεση, διάτρηση και τραυματισμός του πόρου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Εάν η συσκευή είναι συμβατή με συρμάτινο οδηγό, η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αυλό της καθοδηγούμενης με σύρμα συσκευής.

Εάν η συσκευή αυτή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση χολόλιθων, πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της ληκύθου, έτσι ώστε να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφικκτηροτομής. Σε περίπτωση που απαιτείται σφικκτηροτομή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι κατάλληλες δηλώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

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

Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να τυλίγεται ποτέ σε διάμετρο μικρότερη από 20 cm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή **δεν** είναι συμβατή με τον λιθοτρίπτη Soehendra® ή οποιονδήποτε άλλο μηχανικό λιθοτρίπτη. Η χρήση αυτής της συσκευής με μηχανικό λιθοτρίπτη μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής ή/και ενσφήνωση του καλαθιού. Εάν συμβεί ενσφήνωση, ενδέχεται να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.

Κατά την ανάκτηση ενός ξένου σώματος από την ανώτερη γαστρεντερική οδό, πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν απόφραξη του αεραγωγού.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται καλάθια στον παγκρεατικό πόρο. Η χρήση καλαθιών στον παγκρεατικό πόρο μπορεί να προκαλέσει παγκρεατίτιδα ή/και σχάση, ρήξη ή διάρρηξη του συστήματος των χοληφόρων.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημειώστε, εάν εφαρμόζεται: Εκπλύνετε τη θύρα του συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό για τη διευκόλυνση της διόδου ενός συρμάτινου οδηγού.

1. Έχοντας αποσύρει πλήρως το καλάθι μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε τη συσκευή μέσω του καναλιού με μικρά βήματα, έως ότου το θηκάρι του καλαθιού εξέλθει από το ενδοσκόπιο.

2. Απεικονίστε ενδοσκοπικά ή ακτινοσκοπικά το στόχο εξαγωγής και προωθήστε το καλάθι προς την κατάλληλη θέση. Εάν εφαρμόζεται, η ακτινοσκοπική απεικόνιση είναι δυνατό να ενισχυθεί με ένεση σκιαγραφικού μέσου, μέσω του εξαρτήματος πλευρικού βραχίονα.
Σημειώστε, εάν εφαρμόζεται: Σφίξτε το πώμα του συνδέσμου στη λαβή πριν από την έγχυση σκιαγραφικού μέσου. (Βλ. εικόνα 1)
3. Τοποθετήστε το θηκάρι του καλάθιου πέρα από το στόχο. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του θηκαριού του καλάθιου σε σχέση με το στόχο.
4. Προωθήστε το καλάθι εκτός του θηκαριού, ωθώντας προς τα εμπρός τη λαβή. **Προσοχή:** Εάν έλξετε το θηκάρι ενώ προωθείτε ή αποσύρετε το καλάθι, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, καθιστώντας τη μη λειτουργική.
5. Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από το στόχο εξαγωγής ή το ξένο σώμα και αποσύρετε αργά τη λαβή, έως ότου επιτευχθεί παγίδευση.
Σημείωση: Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση του καλάθιου εμπρός-πίσω κατά μήκος του στόχου, προκειμένου να συλληφθεί ο στόχος.
Για αφαίρεση λίθου: Αποσύρετε το καλάθι στο κανάλι, μέχρι να συλληφθεί ο λίθος. Αποσύρετε το θηκάρι για να αφαιρέσετε το καλάθι και τον λίθο από τον πόρο. Για πολλαπλούς λίθους, επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι λίθοι. **Προσοχή:** Εάν η απόσυρση του καλάθιου από τον χοληφόρο πόρο παρεμποδίζεται, μπορεί να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση.
Για αφαίρεση ξένου σώματος: Αποσύρετε το καλάθι μέσα στο κανάλι ενώ διατηρείτε την παγίδευση. Υποστηρίξτε το ξένο σώμα πάνω στο άκρο του ενδοσκοπίου και αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Διατηρήστε την ενδοσκοπική απεικόνιση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη συνεχή παγίδευση του αντικειμένου.
6. Παρασκευάστε ή απορρίψτε το εξαχθέν δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη/τις συσκευή(ές) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz az eperendszerben található kövek és idegen testek endoszkópos eltávolítására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Száraz helyen tárolandó. Az ajánlott hosszú távú tárolási hőmérséklet 22 °C (71,6 °F). Szállítás során az eszköz 50 °C-ig (122 °F-ig) terjedő hőmérsékletnek tehető ki.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az idegen test eltávolításakor végzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Perforáció.

Ha az eszközt epekő eltávolítására használják, az ellenjavallatok között szerepel a kő és a kosár akadálytalan áthaladásához nem megfelelő ampullanyílás.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával és az ERCP-vel kapcsolatos komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: pancreatitis, cholangitis, szepszis, perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, alacsony vérnyomás, allergiás reakció, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

A kosaras kő- vagy idegentest-eltávolítással kapcsolatos további lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: az objektum beékelődése, idegen test aspirálása, helyi gyulladás, nyomás okozta nekrosis, perforáció és a ductus sérülése.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Ha az eszköz kompatibilis egy vezetődróttal, akkor a vezetődrót átmérőjének kompatibilisnek kell lennie a vezetődrót mentén felvezetendő eszköz belső lumenével.

Ha az eszközt epekő eltávolítására használják, a sphincterotómia szükségességének meghatározásához meg kell állapítani a kő és az ampullanyílás méretét. Amennyiben sphincterotómiára van szükség, minden vonatkozó „figyelem” és „vigyázat” szintű figyelmeztetést, valamint ellenjavallatot be kell tartani.

A kontrasztanyag befecskendezését az ERCP folyamán fluoroszkópiás képalkotással ellenőrizni kell. A hasnyálmirigy-vezeték túltöltése pancreatitist okozhat.

Ezt az eszközt soha ne tekerje össze 20 cm-nél kisebb átmérőre.

„VIGYAZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz **nem** kompatibilis a Soehendra® kőzúzóval vagy bármilyen más mechanikus kőzúzóval. Az eszköz mechanikus kőzúzóval történő használata az eszköz meghibásodását és/vagy a kosár beékelődését eredményezheti. Beékelődés esetén sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Amikor a felső gastrointestinalis traktusból távolít el idegen testet, különösen óvatosan kell eljárni, nehogy elzáródjon a levegő útja.

A hasnyálmirigy-vezetékben nem szabad kosarat használni. A kosár használata a hasnyálmirigy-vezetékben pancreatitishez és/vagy a ductusok szakadásához, felhasadásához vagy felrepedéséhez vezethet.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely akadályozná a megfelelő működést, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Megjegyzés (ha alkalmazható): A vezetődrót áthaladásának megkönnyítése érdekében steril vízzel öblítse át a vezetődrótnyílást.

1. A hüvelybe teljesen behúzott kosárral helyezze az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába. Kis lépésekben tolja előre az eszközt a csatornában, amíg a kosár hüvelye ki nem lép az endoszkópból.
2. Endoszkóppal vagy fluoroszkóppal jelenítse meg a kiveendő céltárgyat, és tolja előre a kosarat a megfelelő helyzetbe. Adott esetben a fluoroszkópiás megjelenítést segítheti, ha az oldalsó kar csatlakozóján át kontrasztanyagot fecskendez be. **Megjegyzés (ha alkalmazható):** A kontrasztanyag befecskendezése előtt szorítsa rá a csatlakozósapkát a fogantyúra. (Lásd az 1. ábrát.)
3. Helyezze a kosár hüvelyét a céltárgyon túlra. Ellenőrizze a kosár hüvelyének helyzetét a céltárgyhoz képest.
4. A fogantyút előrenyomva tolja ki a kosarat a hüvelyből. **Figyelem:** A hüvely meghúzása a kosár előretolása vagy visszahúzása közben károsíthatja és működésképtelenné teheti az eszközt.
5. Helyezze a kosarat a kiveendő céltárgy vagy idegen test köré, majd lassan húzza vissza a fogantyút, hogy befogja a tárgyat. **Megjegyzés:** A céltárgy befogásához szükség lehet a kosár előre-hátra mozgására a céltárgy mentén.

Kőeltávolításhoz: Húzza vissza a kosarat a csatornába, amíg be nem fogja a követ. Húzza vissza a hüvelyt, majd távolítsa el a kosarat és a követ a ductusból. Több kő esetén addig ismételje a műveletet, amíg az összes kő el nem lett távolítva. **Figyelem:** Ha a kosár visszahúzása az epevezetékéből akadályozott, sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Idegen test eltávolításához: Húzza vissza a kosarat a csatornába a befogás fenntartása mellett. Támassza meg az idegen testet az endoszkóp csúcsával, és húzza vissza az endoszkópot a betegből. Folyamatosan tartsa fenn az endoszkópos megfigyelést, hogy a tárgy befogva maradjon.

6. Az intézeti irányelveknek megfelelően preparálja vagy helyezze hulladékba a kivett anyagot.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírások szerint ártalmatlanítsa az eszköz(öke)t.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è indicato per l'asportazione endoscopica di calcoli e di corpi estranei dal sistema biliare.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto indicato.

Conservare in un luogo asciutto. La temperatura consigliata di conservazione a lungo termine è 22 °C (71,6 °F). Durante il trasporto, la temperatura massima a cui può essere esposto il dispositivo è 50 °C (122 °F).

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire contestualmente all'asportazione del corpo estraneo.

Perforazione.

Nel caso dell'uso del presente dispositivo per l'estrazione di calcoli biliari, le controindicazioni includono un'apertura dell'ampolla inadeguata al passaggio senza ostacoli del calcolo e del cestello.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale e all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) includono, a titolo non esaustivo: pancreatite, colangite, sepsi, perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, ipotensione, reazione allergica, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Altre potenziali complicanze associate all'asportazione di calcoli biliari o corpi estranei includono, tra le altre: ostruzione ad opera dell'oggetto, aspirazione del corpo estraneo, infiammazione localizzata, necrosi da compressione, perforazione e traumi al dotto.

PRECAUZIONI

Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, consultare l'etichetta della confezione.

Se il dispositivo è compatibile con una guida, il diametro della guida deve essere compatibile con il diametro del lume interno del dispositivo filo guidato.

Se si prevede l'uso del presente dispositivo per l'asportazione dei calcoli biliari, per determinare se è necessario praticare la sfinterotomia, occorre valutare le dimensioni del calcolo e dell'orifizio dell'ampolla. Se è necessario praticare la sfinterotomia, rispettare tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

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

Questo dispositivo non deve mai essere avvolto in spire di diametro inferiore a 20 cm.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo **non** è compatibile con il litotritore di Soehendra® o con altri litotritori meccanici. L'impiego di questo dispositivo con un litotritore meccanico può causare il malfunzionamento del dispositivo e/o l'ostruzione del cestello. Nei casi di ostruzione, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

Durante il recupero di un corpo estraneo dal tratto gastrointestinale superiore, è necessario operare con estrema cautela per evitare l'occlusione delle vie respiratorie.

I cestelli non vanno utilizzati nel dotto pancreatico. L'impiego di cestelli nel dotto pancreatico può causare pancreatite e/o lo strappo, la lacerazione o la rottura del sistema duttale.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota (se pertinente) – Lavare il raccordo per la guida con acqua sterile per consentire il passaggio non ostacolato della guida.

1. Con il cestello completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. Fare avanzare il dispositivo nel canale, a piccoli incrementi, fino alla fuoriuscita della guaina del cestello dall'endoscopio.
2. Visualizzare in endoscopia o fluoroscopia l'oggetto da asportare e fare avanzare il cestello fino a raggiungere la posizione opportuna. Se pertinente, è possibile migliorare la visualizzazione fluoroscopica iniettando mezzo di contrasto attraverso il raccordo della via laterale.
Nota (se pertinente) – Prima dell'iniezione del mezzo di contrasto, serrare il cappuccio del connettore dell'impugnatura. (Fig. 1)
3. Collocare la guaina del cestello oltre l'oggetto da asportare. Confermare che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto all'oggetto da asportare.
4. Fare avanzare il cestello fuori dalla guaina spingendo in avanti l'impugnatura. **Attenzione** – Tirando la guaina durante l'avanzamento o il ritiro del cestello si rischia di danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile.
5. Collocare il cestello attorno all'oggetto da asportare e ritirare lentamente l'impugnatura fino a ottenerne la cattura. **Nota** – Potrà essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo l'oggetto per catturarlo.

Asportazione di calcoli – Ritirare il cestello nel canale operativo fino a catturare il calcolo. Ritirare la guaina per rimuovere dal dotto sia il cestello che il calcolo. In caso di più calcoli, ripetere il procedimento fino ad estrarli tutti. **Attenzione** – Se si incontra resistenza nel ritirare il cestello dal dotto biliare, potrà essere necessario ricorrere all'intervento chirurgico.

Asportazione di un corpo estraneo – Ritirare il cestello nel canale operativo dell'endoscopio, mantenendo intrappolato l'oggetto. Sostenere il corpo estraneo contro la punta dell'endoscopio ed estrarre l'endoscopio dal paziente. Mantenere la visualizzazione endoscopica per accertarsi che l'oggetto rimanga catturato.

6. Preparare o eliminare l'oggetto estratto in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in base alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av stener i gallesystemet og fremmedlegemer.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Oppbevares tørt. Anbefalt temperatur ved langtidsoppbevaring er 22 °C (71,6 °F). Anordningen kan utsettes for temperaturer opptil 50 °C (122 °F) under transport.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene er de som er spesifikke for det primære endoskopiske inngrepet som skal utføres i forbindelse med fjerning av fremmedlegemet.

Perforasjon.

Hvis anordningen skal brukes til fjerning av gallesten, omfatter kontraindikasjonene en ampulla-åpning som ikke er stor nok til å tillate uhindret passasje av sten og kurv.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med gastrointestinal endoskopi og ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, sepsis, perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, allergisk reaksjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

Andre mulige komplikasjoner forbundet med fjerning av gallesten eller fremmedlegeme inkluderer, men er ikke begrenset til: fastsettelse av objektet, aspirering av fremmedlegemet, lokalisert betennelse, trykknekrose, perforasjon og traume i gangsystemet.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Hvis anordningen er kompatibel med en ledevaier, må diameteren på ledevaieren og det indre lumenet til anordningen på ledevaieren være kompatible.

Hvis denne anordningen skal brukes til fjerning av gallesten, må en vurdering av stenstørrelsen og ampulla-åpningen utføres for å fastslå om det er nødvendig med sfinkterotomi. I tilfelle sfinkterotomi er nødvendig, må alle relevante forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner overholdes.

Injeksjon av kontrastmiddel under ERCP må overvåkes fluoroskopisk. Overfylling av ductus pancreaticus kan føre til pankreatitt.

Denne anordningen må aldri være kveilet opp i mindre enn 20 cm i diameter.

ADVARSLER

Anordningen er **ikke** kompatibel med Soehendra® litotriktor eller noen annen mekanisk litotriktor. Hvis denne anordningen brukes med en mekanisk litotriktor, kan det føre til funksjonssvikt og/eller at kurven setter seg fast. Kirurgisk intervensjon kan bli nødvendig dersom objekter setter seg fast.

Når et fremmedlegeme hentes ut fra øvre del av mage-tarmkanalen, må det utvises ekstrem forsiktighet for å unngå okklusjon i luftveiene.

Kurver skal ikke brukes i ductus pancreaticus. Bruk av kurver i ductus pancreaticus kan føre til pankreatitt og/eller rift, ruptur eller laserasjon i gangsystemet.

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

BRUKSANVISNING

Merk, om aktuelt: Skyll gjennom ledevaierporten med sterilt vann for å lette innføringen av en ledevaier.

1. Med kurven trukket helt tilbake i hylsen settes anordningen inn i arbeidskanalen på et endoskop. Før anordningen gjennom kanalen i korte trinn helt til kurvhylsen kommer ut av endoskopet.
2. Visualiser uttrekkingsmålet endoskopisk eller fluoroskopisk og før kurven frem til en egnet posisjon. Hvis det er aktuelt, kan fluoroskopisk visualisering forbedres ved å injisere kontrastmiddel via sidearmtilpasningen. **Merk, om aktuelt:** Stram tilkoblingshetten på håndtaket før injisering av kontrastmiddel. (Se fig. 1)
3. Plasser hylsen med kurven forbi målet. Bekreft ønsket posisjon for kurvhylsen i forhold til målet.

4. Før kurven frem ut av hylsen ved å skyve håndtaket fremover.
Forsiktig: Å trekke i hylsen mens kurven føres fremover eller trekkes bakover kan skade anordningen og gjøre den ubrukelig.
5. Plasser kurven rundt uttrekkingsmålet eller fremmedlegemet og trekk håndtaket langsomt tilbake helt til innfangning er oppnådd. **Merk:** Det kan bli nødvendig å bevege kurven frem og tilbake langs målet for å fange inn målet.

For fjerning av sten: Trekk kurven inn i kanalen helt til stenen er innfanget. Trekk tilbake på hylsen for å fjerne kurven og stenen fra gangen. Hvis det finnes flere stener, gjentas prosessen til alle stenene er fjernet. **Forsiktig:** Hvis uttrekkingen av kurven fra gallegangen begrenses, kan det bli nødvendig med kirurgisk inngrep.

For fjerning av fremmedlegeme: Trekk kurven inn i kanalen samtidig som innfangningen opprettholdes. Støtt fremmedlegemet mot endoskopets spiss og trekk endoskopet ut av pasienten. Oppretthold endoskopisk visualisering for å sikre at objektet fortsatt er innfanget.

6. Klargjør eller kasser den uthentede prøven i henhold til sykehusets retningslinjer.

Etter at prosedyren er fullført, kasseres anordningen(e) i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowego usuwania kamieni z układu żółciowego oraz ciał obcych.

UWAGI

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu. Zalecana temperatura długotrwałego przechowywania to 22 °C (71,6 °F). Urządzenie może być podczas transportu wystawione na działanie temperatury do 50 °C (122 °F).

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla podstawowego zabiegu endoskopowego wykonywanego w połączeniu z usuwaniem ciała obcego.

Perforacja.

Jeśli urządzenie ma zostać użyte do ekstrakcji kamieni żółciowych, przeciwwskazania obejmują niedostateczną wielkość otworu brodawki dwunastnicy, uniemożliwiającą swobodne przejście kamienia i koszyka.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego i ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, posocznica, perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, hipotonia, reakcja alergiczna, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Do innych potencjalnych powikłań związanych z ekstrakcją kamienia żółciowego lub ciała obcego przy użyciu koszyka należą między innymi: zaklinowanie obiektu, aspiracja ciała obcego, miejscowa reakcja zapalna, martwica z ucisku, perforacja i uraz przewodów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Jeżeli urządzenie jest zgodne z przewodnikiem, średnica przewodnika oraz wewnętrznego kanału urządzenia wprowadzanego po przewodniku muszą być zgodne.

W przypadku używania tego urządzenia do usuwania kamieni żółciowych należy dokonać oceny rozmiaru kamienia i otworu brodawki, aby określić konieczność wykonania sfinkterotomii. Jeśli konieczne jest wykonanie sfinkterotomii, należy przestrzegać wszystkich właściwych ostrzeżeń, ostrzeżeń i przeciwwskazań.

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować przy użyciu fluoroskopii. Przepelnienie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.

Nie należy związać tego urządzenia w zwój o średnicy mniejszej niż 20 cm.

OSTRZEŻENIA

Niniejsze urządzenie **nie** jest zgodne z litotryptorem Soehendra® ani żadnym innym litotryptorem mechanicznym. Użycie niniejszego urządzenia z litotryptorem mechanicznym może doprowadzić do awarii urządzenia i/lub zablokowania koszyka. W przypadku zablokowania może być konieczna interwencja chirurgiczna.

Podczas usuwania ciała obcego z górnego odcinka przewodu pokarmowego należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zablokowania dróg oddechowych.

Nie należy używać koszyków w obrębie przewodu trzustkowego. Użycie koszyków w obrębie przewodu trzustkowego może doprowadzić do zapalenia trzustki i/lub rozdarcia, pęknięcia lub poszarpania układu przewodów.

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownego wyjąławiania i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Uwaga (w stosownych przypadkach): Przepłukać port przewodnika jałową wodą, aby ułatwić swobodne przejście przewodnika.

1. Wprowadzić urządzenie z koszykiem całkowicie schowanym w koszulce do kanału roboczego endoskopu. Wprowadzać urządzenie krótkimi ruchami do kanału roboczego do momentu, aż koszulka koszyka wysunie się z endoskopu.
2. Uwidocznić endoskopowo lub za pomocą fluoroskopii cel ekstrakcji i przesunąć koszyk do właściwego położenia. W stosownych przypadkach, uwidocznienie za pomocą fluoroskopii można wzmocnić, wstrzykując środek kontrastowy przez łącznik ramienia bocznego.
Uwaga (w stosownych przypadkach): Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego należy zacisnąć nasadkę łącznika na uchwycie. (Patrz rys. 1)
3. Umieścić koszulkę koszyka poza obiektem docelowym. Potwierdzić pożądane położenie koszulki koszyka względem obiektu.
4. Wysunąć koszyk z koszulki naciskając uchwyt do przodu. **Przeostroga:** Pociąganie koszulki podczas wsuwania lub wysuwania koszyka może uszkodzić urządzenie, uniemożliwiając jego działanie.
5. Umieścić koszyk wokół obiektu ekstrakcji lub ciała obcego i powoli wycofywać uchwyt do momentu, gdy obiekt zostanie uchwycony.
Uwaga: Uchwycenie obiektu może wymagać naprzemiennego przesuwania koszyka w przód i w tył względem celu.
Usuwanie kamienia: Wycofać koszyk do kanału do momentu uchwycenia kamienia. Pociągnąć do tyłu koszulkę, aby wyjąć koszyk i kamień z przewodu. W przypadku wielu kamieni, powtarzać procedurę do usunięcia wszystkich kamieni, a następnie wycofać endoskop z ciała pacjenta. **Przeostroga:** Jeśli wyciąganie koszyka z przewodu żółciowego jest utrudnione, może być konieczna interwencja chirurgiczna.
Usuwanie ciała obcego: Wycofać koszyk do kanału, utrzymując obiekt wewnątrz koszyka. Podeprzeć ciało obce o końcówkę endoskopu i wycofać endoskop z ciała pacjenta. Utrzymywać wizualizację endoskopową, aby zapewnić stałe uchwycenie obiektu.
6. Usuniętą próbkę utrwalić lub wyrzucić zgodnie z zaleceniami danej placówki.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie(-a) zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se à remoção endoscópica de cálculos no sistema biliar e corpos estranhos.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Guardar em local seco. A temperatura de armazenamento a longo prazo recomendada é de 22 °C (71,6 °F). O dispositivo pode ser exposto a temperaturas até 50 °C (122 °F) durante o transporte.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado em conjunto com a remoção do corpo estranho.

Perfuração.

Se este dispositivo for utilizado para extração de cálculos biliares, as contraindicações incluem uma abertura da ampola inadequada, que não permita a passagem sem entraves do cálculo e do cesto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à endoscopia gastrointestinal e CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, sépsis, perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, reação alérgica, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

Outras potenciais complicações associadas à remoção de cálculos biliares ou corpos estranhos incluem, entre outras: oclusão pelo objeto, aspiração de corpo estranho, inflamação localizada, necrose por pressão, perfuração e trauma no canal.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Caso o dispositivo seja compatível com um fio guia, o diâmetro do fio guia tem de ser compatível com o lúmen interno do dispositivo guiado por fio guia.

Se pretender utilizar o dispositivo para a remoção de cálculos biliares, deve efetuar uma avaliação prévia das dimensões do cálculo e do orifício ampular para determinar se é necessária uma esfínterectomia. Caso seja necessária uma esfínterectomia, devem ser cumpridas todas as precauções, advertências e contraindicações adequadas.

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

Este dispositivo nunca deve ser enrolado de modo a ficar com um diâmetro inferior a 20 cm.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo **não** é compatível com o litotritor Soehendra® ou qualquer outro litotritor mecânico. A utilização deste dispositivo com um litotritor mecânico pode resultar em falha do dispositivo e/ou oclusão do cesto. Se se verificar uma oclusão, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica.

Quando recuperar um corpo estranho do trato gastrointestinal superior, deverá haver um extremo cuidado para evitar a oclusão das vias aéreas.

Não devem ser utilizados cestos no canal pancreático. A utilização de cestos no canal pancreático pode resultar em pancreatite e/ou rasgão, rutura ou laceração do sistema de canais.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na falha do dispositivo e/ou na transmissão de doença.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Observação, caso se aplique: Irrigue o orifício do fio guia com água estéril de modo a facilitar a passagem do fio guia.

1. Com o cesto completamente recolhido dentro da bainha, introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio. Avance o dispositivo através do canal com pequenos incrementos até a bainha do cesto sair do endoscópio.
2. Visualize o alvo a extrair por via endoscópica ou fluoroscópica e avance o cesto até à posição adequada. A visualização fluoroscópica pode ser melhorada injetando meio de contraste através do adaptador de ramo lateral, caso se aplique. **Observação, caso se aplique:** Aperte a tampa do conector na pega antes da injeção de meio de contraste. (Consulte a fig. 1)
3. Coloque a bainha do cesto para lá do alvo. Confirme o posicionamento adequado da bainha do cesto relativamente ao alvo.
4. Empurre o punho para a frente para avançar o cesto para fora da bainha. **Atenção:** Se puxar a bainha enquanto estiver a avançar ou a recolher o cesto, poderá danificar o dispositivo, inutilizando-o.
5. Posicione o cesto à volta do alvo a extrair ou do corpo estranho e recolha lentamente o punho até o conseguir prender. **Nota:** Poderá ser necessário deslocar o cesto para trás e para a frente ao longo do alvo para capturar o alvo.

Para remoção de cálculos: Retire o cesto para dentro do canal até o cálculo ser capturado. Puxe a bainha para remover o cesto e o cálculo do canal. No caso de múltiplos cálculos, repita o processo até todos os cálculos terem sido removidos. **Atenção:** Se a retirada do cesto do canal biliar for limitada, poderá ser necessária intervenção cirúrgica.

Para a remoção de corpos estranhos: Recue o cesto para dentro do canal, ao mesmo tempo que mantém o corpo estranho preso. Encoste o corpo estranho contra a ponta do endoscópio e retire o endoscópio do doente. Mantenha a visualização endoscópica para garantir que o objeto continua preso no cesto.

6. Prepare ou elimine a amostra extraída segundo as normas da instituição.

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos biliares y cuerpos extraños.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Consérvelo en un lugar seco. La temperatura recomendada para el almacenamiento prolongado es de 22 °C (71,6 °F). El dispositivo puede exponerse a temperaturas de un máximo de 50 °C (122 °F) durante el transporte.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar junto con la extracción del cuerpo extraño.

Perforación.

Si este dispositivo va a utilizarse para la extracción de cálculos biliares, las contraindicaciones incluyen una abertura ampollar que no permita el paso libre de obstáculos del cálculo y la cesta.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal y a la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, septicemia, perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Otras complicaciones posibles asociadas a la extracción de cálculos biliares o cuerpos extraños incluyen, entre otras: impactación del objeto, aspiración del cuerpo extraño, inflamación localizada, necrosis por presión, perforación y traumatismo en conductos.

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del envase para conocer el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Si el dispositivo es compatible con una guía, el diámetro de esta debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía.

Si este dispositivo va a utilizarse para extraer cálculos biliares, deben evaluarse el tamaño del cálculo y el del orificio de la ampolla para determinar si es necesario realizar una esfinterotomía. En caso de que se requiera una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados.

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

Este dispositivo nunca debe enrollarse en círculos de menos de 20 cm de diámetro.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo **no** es compatible con el litotritor Soehendra® ni con ningún otro litotritor mecánico. El uso de este dispositivo con un litotritor mecánico puede provocar el fallo del dispositivo y la impactación de la cesta. Si se produce impactación, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

Al extraer un cuerpo extraño del tubo digestivo alto, debe tenerse mucho cuidado para evitar la oclusión de la vía aérea.

Las cestas no deben utilizarse en el conducto pancreático. El uso de cestas en el conducto pancreático puede provocar pancreatitis y desgarrar, rotura o laceración del árbol biliar.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota (si procede): Lave el orificio para la guía con agua estéril para facilitar el paso de una guía.

1. Con la cesta retraída por completo en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio. Haga avanzar poco a poco el dispositivo a través del canal hasta que la vaina de la cesta salga del endoscopio.
2. Utilizando endoscopia o fluoroscopia, visualice el objeto que quiera extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición apropiada. Si procede, la visualización fluoroscópica puede mejorarse inyectando contraste a través del adaptador con brazo lateral. **Nota (si procede):** Apriete la tapa del conector que hay sobre el mango antes de inyectar contraste. (Vea la figura 1)
3. Coloque la vaina de la cesta más allá del objeto que quiera extraer. Confirme que la posición de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer sea la deseada.
4. Presione hacia delante el mango para hacer avanzar la cesta y sacarla de la vaina. **Aviso:** Si se tira de la vaina mientras se hace avanzar o se retrae la cesta, el dispositivo podría resultar dañado y quedar inutilizable.
5. Coloque la cesta alrededor del objeto o el cuerpo extraño que quiera extraer y, a continuación, retraiga lentamente el mango hasta conseguir atraparlo. **Nota:** Para atrapar el objeto que se quiera extraer puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia adelante a lo largo de él.

Para la extracción de cálculos: Retire la cesta al interior del canal hasta atrapar el cálculo. Tire hacia atrás de la vaina para extraer la cesta y el cálculo del conducto. Si desea extraer varios cálculos, repita el proceso hasta que haya extraído todos. **Aviso:** Si la cesta no puede extraerse del árbol biliar, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

Para la extracción de cuerpos extraños: Retire la cesta al interior del canal mientras mantiene el cuerpo extraño atrapado. Apoye el cuerpo extraño contra la punta del endoscopio y extraiga el endoscopio del paciente. Mantenga la visualización endoscópica para asegurarse de que el objeto siga atrapado en todo momento.

6. Prepare o deseche la muestra extraída según las pautas del centro.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Den här produkten används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar och främmande föremål.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras torrt. Rekommenderad temperatur vid långvarig förvaring är 22 °C (71,6 °F). Produkten får utsättas för temperaturer upp till 50 °C (122 °F) vid transport.

Denna produkt får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

De som är specifika för det primära endoskopiska ingreppet som ska utföras i samband med avlägsnandet av det främmande föremålet.

Perforation.

Om denna produkt ska användas för gallstensextraktion omfattar kontraindikationerna en ampullär öppning som är otillräcklig för obehindrad passage av stenen och korgen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De komplikationer som är förknippade med gastrointestinal endoskopi och ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, sepsis, perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, hypotoni, allergisk reaktion, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

Andra möjliga komplikationer som är förknippade med avlägsnande av gallsten eller främmande föremål innefattar, men begränsas inte till: impaktion av föremålet, aspiration av det främmande föremålet, lokal inflammation, trycknekros, perforation samt trauma på gallgången.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

På förpackningsmärkningen anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Om produkten är kompatibel med en ledare måste ledarens diameter och den ledarledda produktens inre lumen vara kompatibla.

Om denna produkt ska användas för att avlägsna gallstenar måste stenens storlek och ampullmyningen bedömas för att fastställa behovet av sfinkterotomi. Om sfinkterotomi krävs måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

Injektion av kontrastmedel under ERCP ska övervakas fluoroskopiskt. Överfyllning av pankreasgången kan orsaka pankreatit.

Denna produkt får aldrig rullas ihop till mindre diameter än 20 cm.

VARNINGAR

Denna produkt är **inte** kompatibel med Soehendra® litotriptor eller någon annan mekanisk litotriptor. Om den här produkten används tillsammans med en mekanisk litotriptor kan det leda till att produkten inte fungerar och/eller impaktion av korgen. Kirurgiskt ingrepp kan krävas om impaktion inträffar.

När ett främmande föremål fångas in i den övre delen av gastrointestinalsystemet måste yttersta försiktighet iakttas för att undvika ocklusion av luftvägarna.

Korgar får inte användas i pankreasgången. Om korgar används i pankreasgången kan det leda till pankreatit och/eller revor, bristningar eller sår i gångsystemet.

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att omarbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad vid mottagandet. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter kinkar, böjar och brott. Får inte användas om någon avvikelse upptäcks som kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returauktorisering.

BRUKSANVISNING

Obs! (i förekommande fall): Spola ledarporten med sterilt vatten för att underlätta passage av en ledare.

1. Med korgen helt indragen i hylsan, för in produkten i endoskopets arbetskanal. För fram produkten genom kanalen lite i taget tills korghylsan kommer ut ur endoskopet.
2. Visualisera målet för extraktionen endoskopiskt eller fluoroskopiskt och för fram korgen till lämpligt läge. Visualisering kan, i förekommande fall, förbättras genom att injicera kontrastmedel genom sidoarmskopplingen. **Obs! (i förekommande fall):** Dra åt kopplingskyddet på handtaget innan kontrastmedel injiceras. (Se fig. 1)
3. Placera korgens hylsa bortom målet. Bekräfta önskat läge för korghylsan i förhållande till målet.
4. För fram korgen ut ur hylsan genom att trycka handtaget framåt. **Var försiktig!** Om du drar i hylsan medan korgen förs fram eller dras tillbaka kan instrumentet skadas och bli obrukbart.

5. Placera korgen runt målet för extraktionen eller det främmande föremålet och dra långsamt tillbaka handtaget tills infångning åstadkommit. **Obs!** Eventuellt måste man flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att kunna fånga in målet.

Avlägsna stenar: Dra tillbaka korgen in i kanalen tills stenen fångats in. Dra tillbaka hylsan för att avlägsna korgen och stenen från gången. Om det finns flera stenar upprepas processen tills alla stenar avlägsnats.

Var försiktig! Om det är trångt när korgen dras tillbaka från gallgången kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.

Avlägsna främmande föremål: Dra in korgen i kanalen samtidigt som föremålet hålls kvar. Stöd det främmande föremålet mot endoskopets spets och dra tillbaka endoskopet från patienten. Bibehåll endoskopisk visualisering för att säkerställa att föremålet fortsätter att vara infångat.

6. Förbered eller kassera det extraherade exemplaret enligt inrättningens rutiner.

När ingreppet har avslutats ska produkten(-erna) kasseras enligt inrättningens rutiner för farligt avfall.



Not lithotripsy compatible
Není kompatibilní s litotrypsí
Ikke litotripsikompatibel
Niet compatibel met lithotripsie
Non compatible avec la lithotripsie
Nicht lithotripsiekompatibel
Μη συμβατή με λιθοτριψία
Lithotripsiával nem kompatibilis
Non compatibile con la litotripsia
Ikke kompatibel med litotripsi
Urządzenie nie przeznaczone do litotrypsji
Não compatível com litotripsia
No compatible con litotricia
Inte kompatibel med litotripsi

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary

Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary

**Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
cookmedical.com/symbol-glossary**

**Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
cookmedical.com/symbol-glossary**

Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary

**Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
cookmedical.com/symbol-glossary**

**A szimbólumok magyarátának ismertetése a
cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található**

**Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
cookmedical.com/symbol-glossary**

En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary

Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary

Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary

En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos

En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



- If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde
Als dit symbol op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrengedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



- If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbol op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičů drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraaddiameter

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődrot mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykięcie produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykięcie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

© 2019 Cook Medical

RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

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