

COOK®

MEDICAL

**EN
2**

Non-lithotripsy Mini Extraction Basket

**FR
4**

Mini panier d'extraction non compatible avec la lithotripsie

**PT
6**

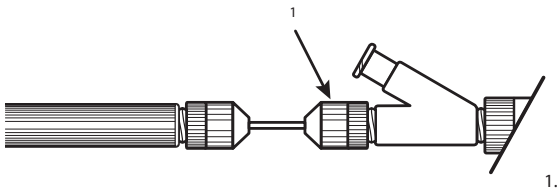
Minicesto de extração não compatível com litotripsia

**ES
8**

Minicesta de extracción no compatible con litotricia



* 1 0 6 8 4 / 1 0 2 0 *



- 1 Connector Cap
 Capuchon du connecteur
 Tampa do conector
 Tapa del conector

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for the endoscopic removal of biliary stones, pancreatic stones, and foreign bodies.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes. The recommended long-term storage temperature is 22°C (71.6°F). The device may be exposed to temperatures up to 50°C (122°F) during transport.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

Basket extraction of a pancreatic stone or debris should only be undertaken by endoscopists who have been specifically trained to perform pancreatic ductal interventions.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with the removal of pancreatic stones, biliary stones, stents, or foreign bodies.

Perforation.

If this device is to be used for biliary or pancreatic stone extraction, contraindications include an ampullary or pancreatic duct 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.

Other potential complications associated with basket extraction include, but are not limited to: impaction of a pancreatic stone or other pancreatic

ductal debris • aspiration of a foreign body • localized inflammation • pressure necrosis • perforation and ductal trauma • pancreatitis and/or tearing, rupturing or laceration of the ductal system. The risk of these complications may be increased if excessive force is used to withdraw the basket with a captured pancreatic stone or other pancreatic ductal debris.

PRECAUTIONS

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

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

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.

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

1. With the basket fully retracted into the 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. Fluoroscopically visualize the extraction target and advance the basket to the appropriate position. Fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via the side arm fitting. **Note:** 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. **Caution:** Pulling on the sheath while advancing or retracting the basket may damage the device, rendering it inoperable.
5. Use the extended basket to retrieve the stone or foreign body from the duct. **Note:** It may be necessary to move the basket back and forth along the target to retrieve the target.

For stone removal: Withdraw the basket into the channel until the stone is removed from the duct. For multiple stones, repeat the

process until all stones have been removed. **Caution:** If withdrawal of the basket from the duct is restricted, surgical intervention may be necessary.

For foreign body removal: Withdraw the basket into the channel until the foreign body is removed from the duct. **Caution:** If withdrawal of the basket from the duct is restricted, surgical intervention may be necessary.

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

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

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé dans le cadre de l'extraction endoscopique de calculs biliaires ou pancréatiques et de corps étrangers.

REMARQUES

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

Conserver dans un lieu sec, à l'abri des températures extrêmes. La température recommandée pour un stockage de longue durée est de 22 °C (71,6 °F). Le dispositif peut supporter une température maximale de 50 °C (122 °F) pendant le transport.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.

L'extraction par panier d'un calcul pancréatique ou de débris doit être effectuée uniquement par des endoscopistes ayant reçu une formation spécifique aux interventions au niveau du canal pancréatique.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à la procédure endoscopique primaire associée à l'extraction de calculs pancréatiques, de calculs biliaires, d'endoprothèses ou de corps étrangers.

Perforation.

Si l'on prévoit d'utiliser ce dispositif pour l'extraction de calculs biliaires ou pancréatiques, les contre-indications incluent un orifice ampullaire ou un orifice de canal pancréatique de taille insuffisante pour permettre le libre passage du calcul et du panier.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie digestive et à une CPRE, on citera : pancréatite • cholangite • sepsis • 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 par panier, on citera : enclavement d'un calcul pancréatique ou d'autres débris de canal pancréatique • aspiration d'un corps étranger • inflammation localisée • nécrose de pression • perforation et lésion canalaire • pancréatite

et/ou déchirure, rupture ou lacération du système canalaire. Le risque de ces complications peut être augmenté en cas d'utilisation de force excessive pour retirer le panier avec un calcul pancréatique capturé ou d'autres débris de canal pancréatique.

MISES EN GARDE

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

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

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

AVERTISSEMENTS

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

Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraire, de stériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une 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

1. Le panier étant complètement rengainé, insérer le dispositif dans le canal opérateur d'un endoscope. Pousser le dispositif dans le canal opérateur par courtes étapes jusqu'à ce que la gaine du panier sorte de l'endoscope.
2. Sous radioscopie, visualiser la cible à extraire et pousser le panier jusqu'à la position appropriée. On peut rehausser le contraste de la radioscopie en injectant du produit de contraste par le raccord latéral.

Remarque : 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. **Mise en garde :** Ne pas tirer sur la gaine lors de la progression vers l'avant ou du retrait du panier, au risque d'endommager le dispositif et de le rendre inutilisable.
5. Utiliser le panier étendu pour extraire le calcul ou le corps étranger du canal. **Remarque :** Il peut être nécessaire de déplacer le panier en avant et en arrière le long de la cible pour extraire la cible.

Pour l'extraction de calculs : Retirer le panier dans le canal opérateur jusqu'à ce que le calcul soit extrait du canal pancréatique. Pour plusieurs calculs, recommencer la procédure jusqu'à ce que tous les calculs aient été retirés. **Mise en garde :** Si le retrait du panier du canal opérateur est entravé, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire.

Pour l'extraction d'un corps étranger : Retirer le panier dans le canal opérateur jusqu'à ce que le corps étranger soit extrait du canal pancréatique. **Mise en garde :** Si le retrait du panier du canal opérateur est entravé, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire.

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

Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement concernant l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se à remoção endoscópica de cálculos biliares, cálculos pancreáticos e corpos estranhos.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas. 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.

A extração com cesto de um cálculo pancreático ou de detritos só deve ser realizada por endoscopistas que tenham recebido formação específica para efetuar intervenções no canal pancreático.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar em conjunto com a remoção de cálculos pancreáticos, cálculos biliares, stents ou corpos estranhos.

Perfuração.

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal e à CPRE incluem, entre outras: pancreatite • colangite • sépsis • perfuração • hemorragia • aspiração • febre • infeção • hipotensão • reação alérgica • depressão ou paragem respiratória • arritmia ou paragem cardíaca.

Outras potenciais complicações associadas à extração com cesto incluem, entre outras: compactação de um cálculo pancreático ou de outros detritos no canal pancreático • aspiração de corpo estranho • inflamação localizada • necrose por pressão • perfuração e trauma ductal • pancreatite e/ou rasgo, rotura ou laceração do sistema ductal. O risco destas complicações pode ser aumentado caso seja utilizada força excessiva para retirar o cesto com um cálculo pancreático capturado ou outros detritos do canal pancreático.

PRECAUÇÕES

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

Se pretender utilizar este dispositivo para a remoção de cálculos biliares ou pancreáticos, tem de se efetuar uma avaliação prévia das dimensões do cálculo e da abertura da ampola de Vater ou do canal pancreático para determinar se é necessária esfínterotomia. Caso seja necessária uma esfínterotomia, devem ser cumpridas todas as precauções, advertências e contraindicações adequadas.

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 litotriptor Soehendra® ou qualquer outro litotriptor mecânico. A utilização deste dispositivo com um litotriptor mecânico pode resultar em falha do dispositivo e/ou na oclusão do cesto. Se se verificar uma oclusão, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica.

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

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione-o 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

1. Com o cesto completamente recolhido dentro da bainha, introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio. Faça avançar o dispositivo através do canal com pequenos incrementos até a bainha do cesto sair do endoscópio.
2. Visualize o alvo a extrair por via fluoroscópica e faça avançar o cesto até à posição adequada. A visualização fluoroscópica pode ser melhorada injetando meio de contraste através do adaptador de ramo lateral.
Nota: Aperte a tampa do conector no punho 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. Faça 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. Utilize o cesto alongado para recuperar o cálculo ou o corpo estranho do canal. **Nota:** Poderá ser necessário deslocar o cesto para trás e para a frente ao longo do alvo para recuperar o alvo.

Para remoção de cálculos: Recolha o cesto para o interior do canal até o cálculo ser removido do canal. No caso de múltiplos cálculos, repita o processo até todos os cálculos terem sido removidos. **Atenção:** Se a recolha do cesto a partir do canal estiver limitada, poderá ser necessária intervenção cirúrgica.

Para a remoção de corpos estranhos: Recolha o cesto para o interior do canal até o corpo estranho ser removido do canal. **Atenção:** Se a recolha do cesto a partir do canal estiver limitada, poderá ser necessária intervenção cirúrgica.

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 com risco biológico.

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

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

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

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

La extracción con cesta de cálculos o residuos pancreáticos solamente deberán llevarla a cabo endoscopistas que hayan sido formados específicamente para realizar intervenciones en los conductos pancreáticos.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar junto con la extracción de cálculos pancreáticos, cálculos biliares, stents o cuerpos extraños.

Perforación.

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

Otras complicaciones posibles asociadas a la extracción con cesta incluyen, entre otras: impactación de un cálculo pancreático o de otros residuos de los conductos pancreáticos • aspiración de un cuerpo extraño • inflamación localizada • necrosis por presión • perforación y traumatismo en conductos • pancreatitis y/o desgarro, rotura o laceración del sistema de conductos. El riesgo de estas complicaciones puede aumentar si se aplica demasiada fuerza para extraer la cesta con un cálculo pancreático capturado u otros residuos de los conductos pancreáticos capturados.

PRECAUCIONES

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

Si este dispositivo va a utilizarse para extraer cálculos biliares o pancreáticos, deben evaluarse el tamaño del cálculo y la abertura ampollar o del conducto pancreático 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.

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.

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

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 fluoroscopia, visualice el objeto que quiera extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición apropiada. La visualización fluoroscópica puede mejorarse inyectando contraste a través del

- adaptador con brazo lateral. **Nota:** 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. Haga avanzar la cesta para 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. Utilice la cesta extendida para extraer el cálculo o el cuerpo extraño del conducto. **Nota:** Para capturar 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 extraer 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 conducto, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

Para la extracción de cuerpos extraños: Retire la cesta al interior del canal hasta extraer el cuerpo extraño del conducto. **Aviso:** Si la cesta no puede extraerse del conducto, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

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

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

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

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos • En symbolordlista.finnsp.com på cookmedical.com/symbol-glossary



Not lithotripsy compatible

Non compatible avec la lithotripsie • Não compatível com litotripsia • No compatible con litotricia



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • 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



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • 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



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

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



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

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



**This device is intended
for single use only.**

RxOnly

STERILE

EO



Wilson-Cook Medical, Inc.

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

© COOK 2020
cookmedical.com