

EN
2

Memory™ Soft Wire Baskets

CS
4

Košíky Memory™ z měkkého drátu

DA
6

Memory™ bløde trådkurve

NL
8

Memory™ zachte-draad-baskets

FR
11

Paniers Memory™ en fil souple

DE
13

Memory™ Weichdraht-Körbchen

EL
16

Καλάθια από μαλακό σύρμα Memory™

HU
18

Memory™ puha drótos kosár

IT
20

Cestello Memory™ morbide

NO
23

Memory™ myke trådkurver

PL
25

Koszyki Memory™ z miękkiego drutu

PT
27

Cestos de arame flexível Memory™

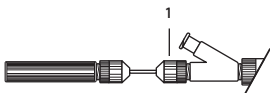
ES
30

Cestas de alambre blando Memory™

SV
32

Memory™-korgar med mjuk tråd





- 1 Connector Cap
Víčko spojky
Konnektorhætte
Connectordop
Capuchon du 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 biliary stones and foreign bodies.

NOTES

Select Memory Soft Wire Baskets are compatible with the Soehendra Lithotripter.

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 is restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

Perforation.

If this device is to be used for the removal of biliary stones, contraindications include an ampullary opening inadequate to allow for the 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 associated with basket extraction include, but are not limited to: impaction of the object, aspiration of a foreign body, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

Refer to the package label for the minimum channel size required for this device and to determine basket compatibility.

If this device is to be used for the removal of biliary stones, the following caution applies: Assessment of the stone size and the ampullary orifice must be made to determine the necessity of sphincterotomy. If 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

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.

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

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

Surgical intervention may be required if stone impaction and/or basket fragmentation occurs.

If a stone cannot be removed endoscopically with this basket, the Soehendra Lithotripter may be used with select Memory Soft Wire Baskets (see package label) to mechanically crush the stone and aid in removal. Due to the mechanical pressure generated with the Soehendra Lithotripter, basket fragmentation and/or stone impaction in the common bile duct may occur and require surgical intervention. Risk of basket fragmentation or stone impaction must be weighed against the potential benefit of using the lithotripter.

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. **Note:** When using a basket that is removable from its sheath, the basket may be removed to facilitate the use of a wire guide. When the sheath is in the proper position, remove the wire guide, then reintroduce the basket through the sheath.
2. Endoscopically or 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. Place the sheath of the basket beyond the target before extending the basket to entrap the extraction target. **Note:** Tighten the connector cap on the handle before injecting contrast. (See fig.)

3. Confirm the desired position of the basket sheath relative to the target. With one hand holding the side arm fitting, **gently** push forward on the pin vise handle with the other hand to 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.
4. Place the basket around the extraction target or the 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 object. **Note:** The connector cap on the handle may be loosened in order to more freely manipulate the basket. (See fig.)
5. Withdraw the basket into the channel until the foreign body is supported against the endoscope tip, then withdraw the endoscope from the patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of the object. While withdrawing the device from the endoscope, wipe any secretions from the outer sheath. **Caution:** If difficulty is encountered during the removal of the basket from the duct, moderate force may be applied by pulling on the handle to manually fracture the stone. If this proves unsuccessful, a compatible basket may be used with the Soehendra Lithotriptor to mechanically crush the stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.
6. Prepare or dispose of the extracted specimen per institutional guidelines.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

POZNÁMKY

Košíky Select Memory z měkkého drátu jsou kompatibilní s litotryptorem Soehendra.

Nepoužívejte tento prostředek jinak než k určenému použití.

Uchovávejte v suchu. Doporučená teplota pro dlouhodobé uchovávání 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

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 a 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.

Mezi další potenciální komplikace spojené s extrakcí prováděnou pomocí košíku mimo jiné patří zaklínění předmětu, aspirace cizího tělesa, lokalizovaný zánět, tlaková nekróza.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek a pro stanovení kompatibility košíku najdete na štítku na obalu.

Pokud se tento prostředek bude používat k odstranění žlučových kamenů, platí níž uvedená upozornění: Pro zvážení nutnosti sfinkterotomie je nezbytné zhodnotit velikost kamene a ústí ampuly. V případě, že je sfinkterotomie nezbytná, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

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

VAROVÁNÍ

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte 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.

Prostředek se dodává sterilní a 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.

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

Pokud dojde k zaklínění kamene a/nebo k fragmentaci košíku, může být nutný chirurgický zákrok.

Pokud kámen nelze endoskopicky vyjmout pomocí tohoto košíku, je možno použít litotryptor Soehendra s některými košíky Memory z měkkého drátu (viz označení na obalu), kámen mechanicky rozdrtit a usnadnit jeho extrakci. V důsledku mechanického tlaku vyvíjeného litotryptorem Soehendra může dojít k fragmentaci košíku a/nebo k zaklínění kamene ve společném žlučovodu, což může vyžadovat chirurgickou intervenci. Riziko fragmentace košíku nebo zaklínění kamene je nutno zvážit ve srovnání s potenciálním přínosem použití litotryptoru.

NÁVOD K POUŽITÍ

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. **Poznámka:** Pokud používáte košík, který je vyjímatelný ze sheathu, je možné košík vyjmout, aby se usnadnilo použití vodicího drátu. Když je sheath ve správné poloze, odstraňte vodicí drát a znovu zavedte košík sheathem.

2. Endoskopicky nebo skiaskopicky zobrazte cíl extrakce a posunujte košík do požadované polohy. Skiaskopickou vizualizaci můžete vylepšit vstříknutím kontrastní látky do objímky bočního adaptéru. Před vlastním vytažením košíku umístěte sheath košíku za cíl extrakce, abyste mohli dobře zachytit cíl extrakce. **Poznámka:** Před injekcí kontrastní látky utáhněte víčko spojky na rukojeti. (Viz obr.)
3. Zkontrolujte, zda se sheath košíku nachází v požadované poloze vůči cíli. Jednou rukou držte objímku bočního adaptéru a druhou rukou **jemně** zatlačte na svěrací rukojeť směren dopředu. Tím vysunete košík ze sheathu. **Pozor:** Při tahu za sheath v průběhu zasouvání nebo vysouvání košíku může dojít k poškození prostředku a ztrátě jeho funkčnosti.
4. Umístěte košík kolem cíle extrakce nebo cizího tělesa a pomalu stahujte rukojeť zpět, dokud nedojde k zachycení tělesa v košíku. **Poznámka:** Může být nutné posunovat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení tělesa. **Poznámka:** K volnější manipulaci s košíkem je možno uvolnit víčko spojky na rukojeti. (Viz obr.)
5. Stahujte košík do kanálu, až se cizí těleso opře o hrot endoskopu, potom vytáhněte endoskop z těla pacienta. Udržujte předmět v zorném poli endoskopu, abyste zajistili jeho trvalé zachycení. Během vytahování prostředku z endoskopu otírejte sekret z vnějšího sheathu. **Pozor:** Pokud při odstraňování košíku z vývodu narazíte na potíže, můžete mírnou silou tahem za rukojeť rozlomit kámen ručně. Pokud se to nepodaří, je možno pomocí kompatibilního košíku s litotryptorem Soehendra kámen mechanicky rozdrtit. Pokud je průchod i nadále omezen, může být nutný chirurgický zákrok.
6. Extrahovaný vzorek zpracujte nebo zlikvidujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten og fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

Udvalgte Memory bløde trådkurve er kompatible med Soehendra litotriktor.

Dette 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 dette produkt 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 fjernelse af galdesten, omfatter kontraindikationerne en ampullær åbning, der ikke er tilstrækkelig 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.

De komplikationer, der er forbundet med kurveudtrækning, omfatter, men er ikke begrænset til: indeklemning af objektet, aspiration af et fremmedlegeme, lokaliseret betændelse, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for denne enhed og for bestemmelse af kompatibilitet med kurven.

Hvis denne enhed skal bruges til fjernelse af galdesten, gælder følgende forholdsregel: Størrelsen på stenen og den ampullære åbning skal vurderes for at bestemme, hvorvidt sfinkterotomi er nødvendig. I tilfælde af, at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer tages med i betragtning.

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

ADVARSLER

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.

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

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

Kirurgisk intervention kan være påkrævet, hvis der opstår stenindeklemning og/eller kurvefragmentering.

Hvis en sten ikke kan fjernes endoskopisk med denne kurv, kan Soehendra litotriktor anvendes sammen med udvalgte Memory bløde trådkurve (se emballageetiketten) til at knuse stenen mekanisk og lette fjernelse. På grund af det mekaniske tryk, der dannes med Soehendra litotriptoren, kan der opstå kurvefragmentation og/eller stenindeklemning i galdegangen, der kan kræve kirurgisk indgreb. Risikoen for kurvefragmentation eller

stenindeklemning skal sammenlignes med den potentielle fordel ved at bruge litotriptoren.

BRUGSANVISNING

1. Med kurven helt tilbagetrukket i sheathen indføres enheden i en tilbehørskanal i endoskopet. Før enheden gennem kanalen et lille stykke ad gangen, indtil kurvens sheath er uden for endoskopet. **Bemærk:** Når en kurv, der kan fjernes fra sheathen, anvendes, kan kurven fjernes for at lette brug af en kateterleder. Når sheathen er korrekt placeret, fjernes kateterlederen, hvorefter kurven indføres igen gennem sheathen.
2. Visualiser udtrækningsmålet endoskopisk eller med gennemlysning, og før kurven frem til den rette position. Gennemlysningsvisualisering kan bedres ved injektion af kontraststof via sidearmsfittingen. Anbring kurvens hylster på den anden side af målet før selve udtrækningen af kurven for at indfange udtrækningsmålet. **Bemærk:** Spænd konnektorhætten på håndtaget, før kontraststoffet injiceres. (Se fig.)
3. Kontrollér den ønskede position af kurvehylsteret i forhold til målet. Mens den ene hånd holder sidearmsfittingen, trykkes der **let** fremad på skruetvingehåndtaget med den anden hånd for at føre kurven ud af sheathen. **Forsigtig:** Hvis der trækkes i hylsteret, mens kurven føres frem eller trækkes tilbage, kan det skade enheden og gøre den ubrugelig.
4. 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 objektet. **Bemærk:** Løsn eventuelt konnektorhætten på håndtaget for at opnå en mere fri betjening af kurven. (Se fig.)
5. Træk kurven tilbage i kanalen, indtil fremmedlegemet støtter mod endoskopspidsen, og træk derefter endoskopet tilbage fra patienten. Oprethold endoskopisk visualisering for at sikre fortsat fastlåsning af objektet. Mens enheden trækkes ud af endoskopet, aftørres sekreter fra den ydre sheath. **Forsigtig:** Hvis det er vanskeligt at fjerne kurven fra gangen, kan moderat kraft bruges til at trække i håndtaget for at knuse stenen manuelt. Hvis dette ikke virker, kan en kompatibel kurv anvendes sammen med Soehendra litotriptoren til at knuse stenen mekanisk. Hvis passagen stadig er begrænset, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt.
6. Klargør eller bortskaf de udtrukne prøver efter hospitalets retningslinjer.

Efter udført indgreb kasseres instrumentet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

Bepaalde Memory zachte-draad-baskets zijn compatibel met de Soehendra lithotripter.

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 ervaren professionele 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 instrument wordt gebruikt voor het verwijderen van galstenen, zijn de contra-indicaties onder meer een ampullaopening die niet groot genoeg is voor de 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 extractie met een basket zijn onder meer: inklemming van het object, aspiratie van een vreemd lichaam, lokale ontsteking, druknecrose.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit hulpmiddel en om de compatibiliteit van de basket te bepalen.

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

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

WAARSCHUWINGEN

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.

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd 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.

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.

Als inklemming van de steen en/of fragmentatie van de basket optreedt, kan chirurgisch ingrijpen nodig zijn.

Als een steen niet endoscopisch kan worden verwijderd met deze basket, kan de Soehendra lithotriptor worden gebruikt met bepaalde Memory zachte-draad-baskets (zie het etiket op de verpakking) om de steen mechanisch te verbrijzelen en te helpen verwijderen. Door de mechanische druk die met de Soehendra lithotriptor wordt gegenereerd kan de basket fragmenteren en/of de steen ingeklemd raken in de ductus choledochus waardoor chirurgisch moet worden ingegrepen. Het risico van fragmentatie van de basket of inklemming van de steen moet worden afgewogen tegen het mogelijke voordeel van het gebruik van de lithotriptor.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Met de basket volledig in de sheath teruggetrokken brengt u het hulpmiddel in het werkkanaal van een endoscoop in. Voer het hulpmiddel met kleine stappen door het werkkanaal op totdat de sheath van de basket uit de endoscoop komt. **NB:** Wanneer een basket wordt gebruikt die uit zijn sheath kan worden verwijderd, kan de basket worden verwijderd om het gebruik van een voerdraad te vergemakkelijken. Wanneer de sheath op de juiste plaats is, verwijderd u de voerdraad en brengt u vervolgens de basket opnieuw in door de sheath.
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. Plaats de sheath van de basket voorbij het te verwijderen object alvorens de basket uit te schuiven om het object te vangen. **NB:** Draai vóór het injecteren van het contrastmiddel de connectordop op de handgreep vast. (Zie afb.)
3. Controleer of de sheath van de basket zich ten opzichte van het te verwijderen object op de gewenste plaats bevindt. Houd met de ene hand de zijarmfitting vast en duw met de andere hand de borgschroef **voorzichtig** naar voren om de basket op te voeren uit de sheath. **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.
4. 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. **NB:** De connectordop op de handgreep kan worden losgemaakt om de basket vrijer te kunnen manipuleren. (Zie afb.)

5. Trek de basket terug in het werkkanaal totdat het vreemde lichaam tegen de tip van de endoscoop steunt, en verwijder vervolgens de endoscoop uit de patiënt. Handhaaf endoscopische visualisatie om er zeker van te zijn dat het voorwerp vastgehouden blijft. Veeg terwijl u het hulpmiddel uit de endoscoop trekt alle secreet van de buitenste sheath. **Let op:** Indien de basket zich moeizaam uit de gang laat verwijderen, mag matige kracht worden uitgeoefend door aan de handgreep te trekken om de steen handmatig te breken. Als dit geen succes blijkt te hebben, kan een compatibele basket worden gebruikt met de Soehendra lithotriptor om de steen mechanisch te verbrijzelen. Als de doorgang nog steeds te klein is, kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
6. Prepareer het verkregen monster of voer het af volgens de richtlijnen van de instelling.

Voer het hulpmiddel na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

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

REMARQUES

Certains paniers Memory en fil souple sont compatibles avec le lithotripteur Soehendra.

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 à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

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 aux fins d'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 par panier, on citera : enclavement de l'objet, aspiration d'un corps étranger, inflammation localisée et nécrose de pression.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif ainsi que pour déterminer la compatibilité du panier.

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

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

AVERTISSEMENTS

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.

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour 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.

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.

Une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire en cas d'enclavement du calcul et/ou de fragmentation du panier.

Si un calcul ne peut pas être extrait sous endoscopie avec ce panier, il est possible d'utiliser le lithotriporteur Soehendra avec certains paniers Memory en fil souple (voir l'étiquette de l'emballage) pour écraser mécaniquement le calcul et l'extraire. En raison de la pression mécanique générée par le lithotriporteur Soehendra, la fragmentation du panier et/ou l'enclavement du calcul dans le canal cholédoque peut survenir et nécessiter une intervention chirurgicale. On devra peser les risques de fragmentation du panier et d'enclavement du calcul contre l'avantage potentiel du lithotriporteur.

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 par courtes étapes jusqu'à ce que la gaine du panier sorte de l'endoscope.
Remarque : Lorsqu'un panier détachable de la gaine est utilisé, le panier peut être retiré pour faciliter l'utilisation d'un guide. Lorsque la gaine est en position correcte, retirer le guide, puis introduire à nouveau le panier à travers la gaine.
2. Sous endoscopie ou radioscopie visualiser la cible à extraire et pousser le panier jusqu'à la position voulue. On peut rehausser la visualisation radioscopique en injectant du produit de contraste par le raccord latéral. Placer la gaine du panier au-delà de la cible avant d'étendre le panier pour capturer la cible à extraire. **Remarque :** Serrer le capuchon

- du connecteur sur la poignée avant d'injecter du produit de contraste. (Voir fig.)
3. Vérifier que la gaine du panier est en position voulue par rapport à la cible. En tenant le raccord latéral d'une main, pousser **doucement** la poignée à douille de serrage de l'autre main pour faire 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 sous risque d'endommager le dispositif et de le rendre inutilisable.
 4. 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 le long de la cible pour pouvoir la capturer. **Remarque** : On peut desserrer le capuchon du connecteur sur la poignée pour pouvoir manipuler le panier plus facilement. (Voir fig.)
 5. Remonter le panier par le canal jusqu'à ce que le corps étranger soit soutenu par l'extrémité de l'endoscope, puis retirer l'endoscope du patient. Maintenir la visualisation endoscopique pour assurer que l'objet est toujours capturé. Lors du retrait du dispositif de l'endoscope, nettoyer toute sécrétion sur la gaine externe. **Mise en garde** : En cas de difficulté lors du retrait du panier du canal, on peut appliquer une force modérée en tirant sur la poignée pour fracturer manuellement le calcul. Si cette manœuvre échoue, un panier compatible peut être utilisé avec le lithotripteur Soehendra pour écraser mécaniquement le calcul. Si le passage est toujours restreint, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.
 6. Préparer l'échantillon extrait ou l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen und Fremdkörpern.

HINWEISE

Mit dem Soehendra Lithotriptor sind spezielle Memory Weichdraht-Körbchen kompatibel.

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 Produkt 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 der Steinextraktion mittels Körbchen verbundenen, potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Einklemmung des Objekts, Aspiration eines Fremdkörpers, lokale Entzündung, Drucknekrose.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Angaben zu der für dieses Instrument erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals und zu kompatiblen Körbchen befinden sich auf dem Verpackungsetikett.

Wenn dieses Instrument zur Entfernung von Gallengangsteinen verwendet wird, gilt der folgende Vorsichtshinweis: Die Größe des Steins und der Ampulla muss 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.

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

WARNHINWEISE

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.

Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

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

Falls der Stein eingeklemmt wird und/oder das Körbchen bricht, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich werden.

Ist die endoskopische Entfernung eines Steins mit diesem Körbchen nicht möglich, kann der Soehendra Lithotriptor mit den speziellen Memory Weichdraht-Körbchen (siehe Verpackungsetikett) benutzt werden, um den Stein mechanisch zu zertrümmern und die Entfernung zu erleichtern. Durch den mechanischen Druck, der mit dem Soehendra Lithotriptor erzeugt wird, kann es zum Bruch des Körbchens und/oder zur Einklemmung des Steins im Choledochus kommen, wodurch ein chirurgischer Eingriff erforderlich werden kann. Das Risiko des Körbchenbruchs und der Steineinklemmung muss gegenüber dem potenziellen Nutzen der Verwendung des Lithotriptors abgewogen werden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Das Instrument bei vollständig in die Hülse eingezogenem Körbchen in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Das Instrument in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal vorschieben, bis die Körbchenschleuse aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Zur leichteren Handhabung eines Führungsdrahts kann das Körbchen aus der Schleuse entfernt werden, falls ein entfernbares Körbchen verwendet wird. Wenn sich die Schleuse in der richtigen Position befindet, den Führungsdraht entfernen und das Körbchen wieder durch die Schleuse einführen.
2. Das Extraktionsziel endoskopisch oder durch Röntgen darstellen und das Körbchen bis zur geeigneten Stelle vorschieben. Die Röntgendarstellung kann durch Kontrastmittelinjektion durch den Seitenarmadapter verbessert werden. Die Hülse des Körbchens hinter dem Ziel platzieren und erst dann das Körbchen ausfahren, um das Extraktionsziel einzufangen. **Hinweis:** Vor der Injektion von Kontrastmittel die Anschlusskappe am Griff festziehen. (Siehe Abb.)
3. Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Ziel bestätigen. Mit einer Hand den Seitenarmanschluss halten und mit der anderen Hand **behutsam** den Klemmschraubengriff nach vorn drücken, um das Körbchen aus der Schleuse zu schieben. **Vorsicht:** Durch Ziehen an der Schleuse, während das Körbchen vorgeschoben oder zurückgezogen wird, kann das Instrument beschädigt und gebrauchsunfähig werden.
4. 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 Objekt einzufangen. **Hinweis:** Die Anschlusskappe am Griff kann gelockert werden, um das Körbchen freier manipulieren zu können. (Siehe Abb.)
5. Das Körbchen zurück in den Arbeitskanal ziehen, bis der Fremdkörper an der Spitze des Endoskops anliegt. Dann das Endoskop aus dem Patienten entfernen. Den Vorgang weiterhin endoskopisch darstellen, um die dauernde Einschließung des Objekts sicherzustellen. Beim Zurückziehen des Instruments aus dem Endoskop eventuelles Sekret von der Außenhülle abwischen. **Vorsicht:** Falls sich das Körbchen nicht ohne weiteres aus dem Gang entfernen lässt, kann durch Ziehen am Griff eine mäßige Kraft ausgeübt werden, um den Stein manuell

zu zerbrechen. Gelingt dies nicht, kann ein kompatibles Körbchen mit dem Soehendra Lithotriptor eingesetzt werden, um den Stein mechanisch zu zertrümmern. Falls die Passage weiterhin blockiert ist, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

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

Nach Beendigung des Verfahrens das Produkt gemäß Klinikrichtlinien zur Handhabung von biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση χολόλιθων και ξένων σωμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Τα επιλεγμένα καλάθια από μαλακό σύρμα Memory είναι συμβατά με το λιθοτριπτή Soehendra.

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.

Διάρτηση.

Εάν η συσκευή αυτή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση χολόλιθων, στις αντενδείξεις συμπεριλαμβάνεται άνοιγμα ληκύθου που δεν επαρκεί έτσι ώστε να επιτρέπεται η ανεμπόδιστη διέλευση του λίθου και του καλάθιού.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Μεταξύ των άλλων που σχετίζονται με την εξαγωγή με καλάθι περιλαμβάνονται και οι εξής: ενσφίνωση του αντικειμένου, εισρόφηση ξένου σώματος, εντοπισμένη φλεγμονή, νέκρωση από πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή και για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα του καλάθιού.

Εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση χολόλιθων, ισχύει η παρακάτω δήλωση προσοχής: Για να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφινγκτηροτομής πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της ληκύθου. Εάν απαιτείται σφινγκτηροτομή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι κατάλληλες δηλώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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.

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

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

Εάν παρουσιαστεί ενσφήνωση λίθου ή/και κατατεμαχισμός του καλάθιού, ενδέχεται να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.

Εάν ένας λίθος δεν μπορεί να αφαιρεθεί ενδοσκοπικά με το καλάθι αυτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο λιθοτρίπτης Soehendra με επιλεγμένα καλάθια από μαλακό σύρμα Memory (βλ. ετικέτα συσκευασίας) για τη μηχανική σύνθλιψη του λίθου και για βοήθεια στην αφαίρεση. Λόγω της μηχανικής πίεσης που δημιουργείται με το λιθοτρίπτη Soehendra, ενδέχεται να παρουσιαστεί κατατεμαχισμός του καλάθιού ή/και ενσφήνωση λίθου στον κοινό χοληφόρο πόρο και να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση. Ο κίνδυνος κατατεμαχισμού του καλάθιού ή ενσφήνωσης του λίθου πρέπει να σταθμίζεται έναντι του δυνητικού οφέλους από τη χρήση του λιθοτρίπτη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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 καλάθιού εξέλθει από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Όταν χρησιμοποιείτε ένα καλάθι που είναι αφαιρούμενο από το θηκάρι του, το καλάθι μπορεί να αφαιρεθεί για τη διευκόλυνση της χρήσης ενός συρμάτινου οδηγού. Όταν το θηκάρι είναι στη σωστή θέση, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και κατόπιν επανεισάγετε το καλάθι μέσω του θηκαριού.
2. Απεικονίστε ενδοσκοπικά ή ακτινοσκοπικά το στόχο εξαγωγής και προωθήστε το καλάθι προς την κατάλληλη θέση. Η ακτινοσκοπική απεικόνιση είναι δυνατό να ενισχυθεί με έγχυση σκιαγραφικού μέσου, μέσω του εξαρτήματος πλευρικού βραχίονα. Τοποθετήστε το θηκάρι του καλάθιού πέρα από το στόχο, προτού προεκτείνετε το καλάθι, για την παγίδευση του στόχου εξαγωγής. **Σημείωση:** Σφίξτε το πώμα

του συνδέσμου στη λαβή πριν από την έγχυση σκιαγραφικού μέσου. (Βλ. εικόνα)

3. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του θηκαριού του καλάθιού σε σχέση με το στόχο. Κρατώντας με το ένα χέρι το εξάρτημα του πλευρικού βραχίονα, ωθήστε **με ήπιες κινήσεις** τη λαβή της μέγγενης ακίδα προς τα εμπρός με το άλλο χέρι, για την προώθηση του καλάθιού έξω από το θηκάρι. **Προσοχή:** Εάν έλξετε το θηκάρι ενώ προωθείτε ή αποσύρετε το καλάθι, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, καθιστώντας τη μη λειτουργική.
4. 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 καλάθιού εμπρός-πίσω κατά μήκος του στόχου, προκειμένου να συλληφθεί το αντικείμενο. **Σημείωση:** Μπορείτε να ξεσφίξετε το πώμα του συνδέσμου στη λαβή προκειμένου να είναι δυνατός ο χειρισμός του καλάθιού πιο ελεύθερα. (Βλ. εικόνα)
5. Αποσύρετε το καλάθι μέσα στο κανάλι έως ότου υποστηριχθεί το ξένο σώμα πάνω στο άκρο του ενδοσκοπίου, κατόπιν αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Διατηρήστε την ενδοσκοπική απεικόνιση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη συνεχή παγίδευση του αντικειμένου. Ενώ αποσύρετε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε τυχόν εκκρίσεις από το εξωτερικό θηκάρι. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την αφαίρεση του καλάθιού από τον πόρο, μπορείτε να εφαρμόσετε μέτρια δύναμη έλκοντας τη λαβή για τη θραύση του λίθου με το χέρι. Εάν αυτό δεν επιτευχθεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα συμβατό καλάθι με το λιθοτρίπτη Soehendra για τη μηχανική σύνθλιψη του λίθου. Εάν η δίοδος είναι ακόμα περιορισμένη, ενδέχεται να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση.
6. Παρασκευάστε ή απορρίψτε το εξαχθέν δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz epekövek és idegen testek endoszkópos eltávolítására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Egyes Memory puha drótos kosarak kompatibilisek a Soehendra közúzóval.

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 eltávolítással kapcsolatos további komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: az objektum beékelődése, idegen test aspirációja, helyi gyulladás, nyomás okozta nekrozis.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet és a kosárkompatibilitást lásd a csomagolás címkéjén.

Ha az eszközt epekő eltávolítására használják, be kell tartani a következő óvintézkedést: A sphincterotómia szükségességének megállapításához értékelni kell a kő és az ampullanyílás méretét. Amennyiben sphincterotómiára van szükség, minden vonatkozó „figyelem” és „vigyázat” szintű figyelmeztetést, valamint ellenjavallatot be kell tartani.

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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.

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

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

A kő beékelődése és/vagy a kosár fragmentálódása esetén sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Ha a követ ezzel a kosárral endoszkóposan nem lehet eltávolítani, akkor a Soehendra közúzó bizonyos Memory puha drótos kosarakkal együtt használható (lásd a csomagoláson található címkét) a kő mechanikus összezúzására és a kőeltávolítás elősegítésére. A Soehendra közúzóval létrehozott mechanikai nyomás következményeként a közös epevezetékben előfordulhat a kosár fragmentálódása és/vagy a kő beékelődése, és sebészeti beavatkozásra lehet szükség. Mérlegelni kell a

kosár fragmentálódásának és a kő beékelődésének kockázatát a kőzúzó használatának lehetséges hasznával összevetve.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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.
Megjegyzés: A hüvelyből kivehető kosár használata esetén a kosár a vezetődrót használatának megkönnyítése érdekében eltávolítható. Amikor a hüvely a megfelelő helyzetben van, távolítsa el a vezetődrótot, majd a hüvelyen keresztül újra vezesse be a kosarat.
2. Endoszkóppal vagy fluoroszkóppal jelenítse meg a kiveendő céltárgyat, és tolja előre a kosarat a megfelelő helyzetbe. A fluoroszkópiás megjelenítést segítheti, ha az oldalsó kar csatlakozóján át kontrasztanyagot fecskendez be. Helyezze a kosár hüvelyét a céltárgyon túlra, mielőtt kinyitná a kosarat a kiveendő céltárgy befogására. **Megjegyzés:** A kontrasztanyag befecskendezése előtt szorítsa rá a csatlakozósapkát a fogantyúra. (Lásd az ábrát.)
3. Ellenőrizze a kosár hüvelyének helyzetét a céltárgyhoz képest. Egy kézzel az oldalsó kar szerelvényét tartva, a másik kezével **finoman** tolja előre a rögzítőelem fogantyúját, hogy a kosár kitolódjon a hüvelyből. **Figyelem:** A hüvely meghúzása a kosár előretolása vagy visszahúzása közben károsíthatja és működésképtelenné teheti az eszközt.
4. 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 mozgatására a céltárgy mentén. **Megjegyzés:** A kosár manipulálásának megkönnyítésére a fogantyún lévő csatlakozósapkát meg lehet lazítani. (Lásd az ábrát.)
5. Húzza vissza a kosarat annyira a csatornába, hogy az endoszkóp csúcsa megtámassza az idegen testet, majd húzza ki az endoszkópot a páciensből. Folyamatosan tartsa fenn az endoszkópos megjelenítést, hogy a tárgy befogva maradjon. Miközben az eszközt visszahúzza az endoszkópból, törölje le a váladékot a külső hüvelyről. **Figyelem:** Ha a kosár eltávolítása a ductusból nehézségbe ütközik, a fogantyú meghúzásával mérsékelt erő fejthető ki a kő kézi széttöréséhez. Ha ez sikertelennek bizonyul, kompatibilis kosár alkalmazható a Soehendra kőzúzóval a kő mechanikus szétzúzásához. Ha az áthaladás továbbra is akadályozott, sebészeti beavatkozásra lehet szükség.
6. Az intézeti irányelveknek megfelelően preparálja vagy helyezze hulladékba a kivett anyagot.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è indicato per l'asportazione endoscopica di calcoli biliari e di corpi estranei.

NOTE

Alcuni cestelli Memory morbidi sono compatibili con il litotritore di Soehendra.

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 alla rimozione del corpo estraneo.

Perforazione.

Nel caso dell'uso del presente dispositivo per l'asportazione 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 complicanze associate all'asportazione mediante cestello includono, tra le altre: ostruzione ad opera dell'oggetto, aspirazione del corpo estraneo, infiammazione localizzata, necrosi da compressione.

PRECAUZIONI

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

Se il dispositivo sarà utilizzato per l'asportazione di calcoli biliari, adottare le seguenti precauzioni: per determinare se è necessario praticare la sfinterotomia, occorre valutare le dimensioni del calcolo e dell'orificio dell'ampolla. Se è necessario praticare la sfinterotomia, rispettare tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

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

AVVERTENZE

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.

Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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

In caso di occlusione ad opera del calcolo e/o di frammentazione del cestello, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

Se la rimozione endoscopica del calcolo risulta impossibile con questo cestello, è possibile usare il litotritore di Soehendra con alcuni cestelli Memory morbidi (consultare l'etichetta della confezione) per frantumare meccanicamente il calcolo e agevolare l'asportazione. La pressione meccanica generata dal litotritore di Soehendra può causare la frammentazione del cestello e/o l'ostruzione ad opera del calcolo all'interno del coledoco e richiedere l'intervento chirurgico. Il rischio di frammentazione del cestello o di ostruzione ad opera del calcolo deve essere ponderato a fronte del potenziale beneficio apportato dall'uso del litotritore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con il cestello completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. Fare avanzare il dispositivo nel canale operativo, a piccoli incrementi, fino alla fuoriuscita della guaina del cestello dall'endoscopio. **Nota** – Se si utilizza un cestello estraibile dalla guaina, è possibile estrarre il cestello per agevolare l'uso di una guida. Una volta posizionata correttamente la guaina, rimuovere la guida e reinserire il cestello nella guaina.
2. Visualizzare in endoscopia o fluoroscopia l'oggetto da asportare e fare avanzare il cestello fino a raggiungere la posizione opportuna. È possibile migliorare la visualizzazione fluoroscopica iniettando mezzo di contrasto attraverso il raccordo della via laterale. Prima di estendere il cestello per catturare l'oggetto, collocare la guaina del cestello oltre l'oggetto da asportare. **Nota** – Prima dell'iniezione del mezzo di contrasto, serrare il cappuccio del connettore dell'impugnatura. (Vedere la figura)
3. Confermare che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto all'oggetto da asportare. Afferrando con una mano il raccordo della via laterale, spingere **delicatamente** in avanti l'impugnatura a morsetto con l'altra mano per fare avanzare il cestello fuori dalla guaina. **Attenzione** – Tirando la guaina durante l'avanzamento o il ritiro del cestello si rischia di danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile.
4. Collocare il cestello attorno all'oggetto o al corpo estraneo 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. **Nota** – Il cappuccio del connettore dell'impugnatura può essere allentato per manipolare con maggiore libertà il cestello. (Vedere la figura)

5. Ritirare il cestello nel canale operativo dell'endoscopio fino a sostenere il corpo estraneo contro la punta dell'endoscopio, quindi ritirare l'endoscopio dal paziente. Mantenere la visualizzazione endoscopica per accertarsi che l'oggetto rimanga catturato. Durante il ritiro del dispositivo dall'endoscopio, asportare eventuali secrezioni dalla guaina esterna. **Attenzione** – Se si incontrano difficoltà durante l'estrazione del cestello dal dotto, è possibile tirare l'impugnatura con una forza moderata per fratturare manualmente il calcolo. Se questa operazione non ha esito positivo, è possibile usare un cestello compatibile con il litotritore di Soehendra per frantumare meccanicamente il calcolo. Se il passaggio risulta ancora ostacolato, può essere necessario intervenire chirurgicamente.
6. Preparare o eliminare l'oggetto estratto in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av gallesten og fremmedlegemer.

MERKNADER

Utvalgte Memory myke trådkurver er kompatible med Soehendra litotriptor.

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 opplært helsepersonell.

KONTRAIKASJONER

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

Perforasjon.

Hvis denne 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, hjerterytmie eller hjerrestans.

Andre mulige komplikasjoner forbundet med kurvuttrekking inkluderer, men er ikke begrenset til: fastsettelse av objekt, aspirasjon av fremmedlegeme, lokalisert betennelse, trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

Se pakningsetiketten for minimum kanalstørrelse som kreves for denne anordningen og for å fastslå kurvkompatibilitet.

Hvis denne anordningen skal brukes til fjerning av gallesten, gjelder følgende forsiktighetsregel: Vurdering av stenstørrelse og ampulla-åpning må utføres for å fastslå om det er nødvendig med sfinkterotomi. Hvis sfinkterotomi er nødvendig, må alle relevante forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner overholdes.

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

ADVARSLER

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.

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

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

Kirurgisk intervensjon kan være nødvendig hvis stenen setter seg fast og/eller kurven knuses.

Hvis en sten ikke kan fjernes endoskopisk med denne kurven, kan Soehendra litotriktor brukes med utvalgte Memory myke trådkurver (se pakningsetiketten) til mekanisk knusing av stenen og som en hjelp ved fjerning. På grunn av det mekaniske trykket som genereres med Soehendra litotriktor, kan kurven knuses og/eller stenen kan sette seg fast i gallegangen og kreve kirurgisk intervensjon. Risikoen for at kurven knuses eller stenen setter seg fast, må veies mot de potensielle fordelene ved bruken av litotriktor.

BRUKSANVISNING

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. **Merk:** Når det brukes en kurv som kan fjernes fra hylsen, kan kurven fjernes for å gjøre det lettere å bruke en ledevaier. Når hylsen er i riktig posisjon, fjerner du ledevaieren og fører deretter kurven inn igjen gjennom hylsen.
2. Visualiser uttrekksmålet endoskopisk eller fluoroskopisk og før kurven frem til en egnet posisjon. Fluoroskopisk visualisering kan forbedres ved injeksjon av kontrastmiddel via sidearmtilpasningen. Plasser kurvehylsen forbi målet og strekk så kurven ut for å fange inn uttrekksmålet. **Merk:** Stram tilkoblingshetten på håndtaket før injisering av kontrastmiddel. (Se fig.)
3. Bekreft ønsket posisjon for kurvhylsen i forhold til målet. Mens du holder sidearmtilpasningen med den ene hånden, skyver du **forsiktig** fremover på klemmeskruehåndtaket med den andre hånden for å føre kurven ut av hylsen. **Forsiktig:** Å trekke i hylsen mens kurven

- føres fremover eller trekkes bakover kan skade anordningen og gjøre den ubrukelig.
4. 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 objektet. **Merk:** Tilkoblingshetten på håndtaket kan løsnes for å kunne manøvrere kurven mer fritt. (Se fig.)
 5. Trekk kurven inn i kanalen helt til fremmedlegemet støttes opp mot endoskopets spiss, og trekk deretter endoskopet ut av pasienten. Oppretthold endoskopisk visualisering for å sikre at objektet fortsatt er innfanget. Tørk eventuelle sekreter av den ytre hylsen samtidig som kateteret trekkes ut av endoskopet. **Forsiktig:** Hvis det er vanskelig å fjerne kurven fra gangen, kan det bli nødvendig å bruke moderat kraft til å trekke i håndtaket for å knuse stenen manuelt. Hvis dette ikke lykkes, kan en kompatibel kurv brukes med Soehendra litotriktor til mekanisk knusing av stenen. Hvis passasjen fortsatt er begrenset, kan det bli nødvendig å utføre et kirurgisk inngrep.
 6. Klargjør eller kasser den uthentede prøven i henhold til sykehusets retningslinjer.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowego usuwania kamieni żółciowych i ciał obcych.

UWAGI

Wybrane koszyki Memory z miękkiego drutu są zgodne z litotryptorem Soehendra.

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 niniejsze urządzenie ma zostać użyte do usuwania kamieni żółciowych, przeciwwskazania obejmują wielkość otworu brodawki dwunastnicy niedostateczną do swobodnego przejścia 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.

Inne powikłania związane z ekstrakcją przy użyciu koszyka obejmują między innymi: zaklinowanie obiektu, aspirację ciała obcego, miejscową reakcję zapalną, martwicę z ucisku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby sprawdzić minimalną średnicę kanału roboczego wymaganą dla tego urządzenia oraz określić zgodność koszyków, należy się zapoznać z etykietą opakowania.

Jeżeli urządzenie to ma być używane do usuwania kamieni żółciowych, ma zastosowanie następująca przestroga: W celu określenia konieczności sfinkterotomii należy oszacować wielkość kamienia i rozmiar otworu brodawki. Jeśli konieczne jest wykonanie sfinkterotomii, należy przestrzegać wszystkich właściwych ostrzeżeń i przeciwwskazań.

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

OSTRZEŻENIA

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.

Wyrób dostarczany jest jałowy i jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownego wyjaławiania i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

W przypadku zaklinowania kamienia i/lub rozerwania koszyka konieczna może być interwencja chirurgiczna.

Jeśli endoskopowe usunięcie kamienia przy użyciu tego koszyka nie jest możliwe, można zastosować litotryptor Soehendra z wybranymi koszykami Memory z miękkiego drutu (patrz etykieta opakowania), aby mechanicznie rozkruszyć kamień i ułatwić jego usunięcie. Ze względu na nacisk mechaniczny wytwarzany przez litotryptor Soehendra, może dojść do rozerwania koszyka i/lub zaklinowania kamienia w przewodzie żółciowym wspólnym, co może wymagać interwencji chirurgicznej. Należy rozważyć ryzyko rozerwania koszyka lub zaklinowania kamienia wobec potencjalnej korzyści zastosowania litotryptora.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić urządzenie z koszykiem całkowicie schowanym w koszulce do kanału roboczego endoskopu. Wprowadzać urządzenie krótkimi odcinkami, aż koszulka koszyka wysunie się z endoskopu.

Uwaga: W przypadku stosowania koszyka z możliwością wyjęcia z koszulki, można usunąć koszyk, aby ułatwić używanie przewodnika.

- Po ustawieniu koszulki w odpowiednim położeniu wyjąć prowadnik i ponownie wprowadzić koszyk przez koszulkę.
2. Uwidocznić endoskopowo lub za pomocą fluoroskopii cel ekstrakcji i przesunąć koszyk do właściwego położenia. Wizualizację fluoroskopową można wzmocnić, wstrzykując środek kontrastowy przez łącznik ramienia bocznego. Przed rozprężeniem koszyka i uchwyceniem celu ekstrakcji, umieścić koszulkę koszyka poza obiektem, który ma być usunięty. **Uwaga:** Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego należy zacisnąć nasadkę łącznika na uchwycie. (Patrz rys.)
 3. Potwierdzić pożądane położenie koszulki koszyka względem obiektu. Trzymając w jednej ręce ramię boczne, **delikatnie** wsunąć drugą ręką uchwyt imadła sztyftowego w celu wysunięcia koszyka z koszulki. **Przeostroga:** Pociąganie koszulki podczas wsuwania lub wysuwania koszyka może uszkodzić urządzenie, uniemożliwiając jego działanie.
 4. Umieścić koszyk wokół obiektu ekstrakcji lub ciała obcego i powoli wycofywać uchwyt do momentu, gdy obiekt zostanie uchwycony. **Uwaga:** Aby uchwycić obiekt może być konieczne przesuwanie koszyka do przodu i do tyłu wzdłuż obiektu. **Uwaga:** W celu bardziej swobodnego manipulowania koszykiem można poluzować nasadkę łącznika na uchwycie. (Patrz rys.)
 5. Wycofać koszyk do kanału roboczego do momentu oparcia ciała obcego o koniec endoskopu, następnie wyjąć endoskop z ciała pacjenta. Utrzymywać wizualizację endoskopową, aby zapewnić stałe uchwycenie obiektu. Podczas wysuwania urządzenia z endoskopu należy wytrzeć zewnętrzną koszulkę z wydzielin. **Przeostroga:** W przypadku wystąpienia trudności podczas wyjmowania koszyka z przewodu żółciowego można zastosować umiarkowaną siłę, pociągając uchwyt, w celu ręcznego rozkruszenia kamienia. Jeśli okaże się to nieskuteczne, można zastosować koszyk zgodny z litotryptorem Soehendra, aby mechanicznie rozgnieść kamień. Jeśli przejście jest nadal niemożliwe, konieczna może być interwencja chirurgiczna.
 6. Usuniętą próbkę utrwalić lub wyrzucić zgodnie z zaleceniami danej placówki.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

Os cestos de arame flexível Memory selecionados são compatíveis com o litotritor Soehendra.

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 entaves 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 complicações associadas à extração com cesto incluem, mas não se limitam a: oclusão pelo objeto, aspiração de um corpo estranho, inflamação localizada e necrose por pressão.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo e para determinar a compatibilidade com cestos.

Se este dispositivo se destinar a ser utilizado para a remoção de cálculos biliares, tenha atenção à precaução seguinte: Tem de ser feita uma avaliação 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.

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

ADVERTÊNCIAS

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.

Este dispositivo é fornecido estéril e 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.

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

Pode ser necessária uma intervenção cirúrgica para resolver situações de oclusão pelo cálculo e/ou fragmentação do cesto.

Se não for possível remover endoscopicamente um cálculo com este cesto, poderá utilizar o litotritor Soehendra com cestos de arame flexível Memory selecionados (ver rótulo da embalagem) com o intuito de fragmentar o cálculo por meios mecânicos e, assim, ajudar na sua remoção. Devido à pressão mecânica gerada pelo litotritor Soehendra, poderá ocorrer no canal biliar comum fragmentação do cesto e/ou oclusão pelo cálculo, que poderá exigir uma intervenção cirúrgica. O risco de fragmentação do cesto ou de oclusão pelo cálculo tem de ser ponderado contra os benefícios da utilização do litotritor.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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. **Nota:** Quando utilizar um cesto que seja possível separar da bainha, poderá removê-lo de forma a facilitar a utilização de um fio guia. Quando a bainha estiver na posição correta, retire o fio guia e, em seguida, reintroduza o cesto através da bainha.
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. Coloque a bainha do cesto para além do alvo antes de expandir o cesto para prender o alvo a extrair. **Nota:** Aperte a tampa do conector no punho antes da injeção de meio de contraste. (Ver fig.)
3. Confirme o posicionamento adequado da bainha do cesto relativamente ao alvo. Com uma mão a segurar o adaptador de ramo lateral, empurre **suavemente** o punho do pino de fixação para a frente com a outra mão, de modo a 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.
4. 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 objeto. **Nota:** A tampa do conector no punho pode ser desapertada para manipular o cesto com maior liberdade. (Ver fig.)
5. Recolha o cesto para dentro do canal até o corpo estranho ficar encostado contra a ponta do endoscópio e, em seguida, retire o endoscópio do doente. Mantenha a visualização endoscópica para garantir que o objeto continua preso no cesto. Enquanto retira o dispositivo do endoscópio, limpe eventuais secreções da bainha externa. **Atenção:** Se sentir alguma dificuldade ao retirar o cesto do canal, pode puxar o punho com uma força moderada para fraturar manualmente o cálculo. Se não for bem sucedido, poderá utilizar um cesto compatível com o litotritor Soehendra para fragmentar o cálculo por meios mecânicos. Se continuar a haver dificuldades de passagem, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica.
6. Prepare ou elimine a amostra extraída segundo as normas da instituição.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

Algunas cestas de alambre blando Memory son compatibles con el litotritor Soehendra.

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 asociadas a la extracción de cestas incluyen, entre otras: impactación del objeto, aspiración de un cuerpo extraño, inflamación localizada y necrosis por presión.

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del envase para obtener información sobre el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo y para determinar la compatibilidad de la cesta.

Si este dispositivo se va a utilizar para extraer cálculos biliares, hay que tomar la siguiente precaución: Los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfinterotomía. Si se requiere una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todas las precauciones, las advertencias y las contraindicaciones apropiadas.

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

ADVERTENCIAS

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.

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

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

Si se produce impactación del cálculo o fragmentación de la cesta, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

Si un cálculo no puede extraerse endoscópicamente con esta cesta, puede utilizarse el litotritor Soehendra con determinadas cestas de alambre blando Memory (consulte la etiqueta del envase) para desmenuzar mecánicamente el cálculo y facilitar su extracción. Debido a la presión mecánica generada con el litotritor Soehendra, es posible que se produzca fragmentación de la cesta o impactación del cálculo en el conducto biliar común y que se requiera una intervención quirúrgica. El riesgo de fragmentación de la cesta o impactación del cálculo debe considerarse junto con las posibles ventajas del uso del litotritor.

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. **Nota:** Cuando se emplee una cesta que pueda extraerse de su vaina, la cesta puede extraerse para facilitar el uso de una guía. Cuando la vaina esté en la posición adecuada, retire la guía y vuelva a introducir la cesta a través de la vaina.
2. Utilizando endoscopia o 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. Coloque la vaina de la cesta más allá del objeto que quiera extraer antes de extender la cesta para atraparlo. **Nota:** Apriete la tapa del conector que hay sobre el mango antes de inyectar contraste. (Vea la figura).
3. Confirme que la posición de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer sea la deseada. Mientras sujeta el adaptador con brazo lateral con una mano, empuje **suavemente** hacia delante el manguito con la otra para hacer salir la cesta 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.
4. 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 puede ser necesario

mover la cesta hacia atrás y hacia adelante a lo largo de él. **Nota:** La tapa del conector que hay sobre el mango puede aflojarse para manipular la cesta con mayor libertad. (Vea la figura).

5. Retire la cesta al interior del canal hasta que el cuerpo extraño esté apoyado contra la punta del endoscopio y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente. Mantenga la visualización endoscópica para asegurarse de que el objeto siga atrapado en todo momento. Mientras extrae el dispositivo del endoscopio, limpie las secreciones que pueda haber en la vaina exterior. **Aviso:** Si la extracción de la cesta del conducto presenta dificultades, puede aplicarse una fuerza moderada tirando del mango para fracturar manualmente el cálculo. Si esto no da resultado, puede utilizarse una cesta compatible con el litotritor Soehendra para desmenuzar mecánicamente el cálculo. Si el paso aún está restringido, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica.
6. Prepare o deseche la muestra extraída según las pautas del centro.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANMÄRKNINGAR

Vissa Memory-korgar med mjuk tråd är kompatibla med Soehendra litotriptor.

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.

Användning av denna produkt är begränsad till 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 detta instrument 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 komplikationer som är förknippade med korgextraktion omfattar, men begränsas inte till: impaktion av föremålet, aspiration av främmande föremål, lokal inflammation, trycknekros.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsmärkningen för minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt och för att fastställa korgens kompatibilitet.

Om den här produkten ska användas för att avlägsna gallstenar gäller följande försiktighetsåtgärder: Stenens storlek och ampullmyningen måste bedömas för att fastställa behovet av sfinkterotomi. Om sfinkterotomi krävs måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

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

VARNINGAR

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.

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

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

Kirurgisk intervention kan krävas om stenimpaktion och/eller korgfragmentering inträffar.

Om en sten inte kan avlägsnas endoskopiskt med denna korg kan Soehendra litotriptor användas med vissa Memory-korgar med mjuk tråd (se förpackningsmärkningen) för att mekaniskt krossa stenen och underlätta avlägsnandet. På grund av det mekaniska tryck som skapas med Soehendra litotriptor kan korgfragmentering och/eller stenimpaktion i den gemensamma gallgången inträffa och kräva kirurgisk intervention. Risk för korgfragmentering eller stenimpaktion måste vägas mot potentiella fördelar med att använda litotriptorn.

BRUKSANVISNING

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. **Obs!** Vid användning av en korg som kan avlägsnas från hylsan kan korgen avlägsnas för att underlätta användning av en ledare. Avlägsna ledaren när hylsan är i korrekt läge och för sedan åter in korgen genom hylsan.
2. Visualisera målet för extraktionen endoskopiskt eller fluoroskopiskt och för fram korgen till lämpligt läge. Fluoroskopisk visualisering kan förbättras genom att injicera kontrastmedel genom sidoarmskopplingen. Placera korghylsan bortom målet innan korgen sträcks ut för att fånga in målet för extraktionen. **Obs!** Dra åt kopplingsskyddet på handtaget innan kontrastmedel injiceras. (Se fig.)

3. Bekräfta önskat läge för korghylsan i förhållande till målet. Håll i sidoarmens koppling med en hand och tryck **försiktigt** skruvhandtaget framåt med den andra handen för att föra ut korgen ur hylsan. **Var försiktig!** Om du drar i hylsan medan korgen förs fram eller dras tillbaka kan instrumentet skadas och bli obrukbart.
4. Placera korgen runt målet för extraktionen eller det främmande föremålet och dra långsamt tillbaka handtaget tills infångning åstadkommit. **Obs!** Det kan bli nödvändigt att flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att fånga in föremålet. **Obs!** Kopplingskyddet på handtaget kan lossas för att kunna manövrera korgen mera obehindrat. (Se fig.)
5. Dra tillbaka korgen in i kanalen tills det främmande föremålet stöds mot endoskopets spets och dra sedan tillbaka endoskopet från patienten. Bibehåll endoskopisk visualisering för att säkerställa att föremålet fortsätter att vara infångat. Torka av sekret från hylsans utsida medan instrumentet dras ut ur endoskopet. **Var försiktig!** Om svårigheter uppstår när korgen avlägsnas ur gången kan måttlig kraft appliceras genom att dra i handtaget för att manuellt krossa stenen. Om detta misslyckas kan en kompatibel korg användas med Soehendra litotriptor för att krossa stenen mekaniskt. Om passagen fortfarande är trång kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.
6. Förbered eller kassera det extraherade exemplaret enligt inrättningens rutiner.

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt inrättningens rutiner för farligt avfall.

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 symbool 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 etykietyce 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 symbool 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 etykietyce 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 voerdraad diameter
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 = antal 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