

COOK®

MEDICAL

EN

2

Soehendra® Lithotripsy Cable

FR

3

Câble de lithotripsie Soehendra®

PT

5

Cabo de litotripsia Soehendra®

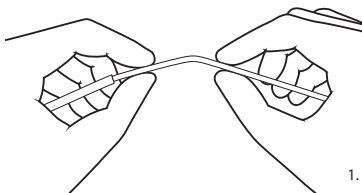
ES

6

Cable de litotricia Soehendra®



* 1 0 6 8 7 / 0 1 2 0 *



- 1 Reinforcement Sheath
Gaine de renforcement
Bainha de reforço
Vaina de refuerzo

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to mechanically crush stones in the biliary duct when other methods of endoscopic removal have failed.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

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

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and mechanical lithotripsy.

Those associated with biliary stone extraction include, but are not limited to: an ampullary opening inadequate to allow for the unimpeded passage of the stone and basket.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Those associated with basket extraction include, but are not limited to: impaction of the object, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

Wire cutters must be available when using this device.

Assessment of the stone size and ampullary orifice must be made to determine the necessity of sphincterotomy prior to this procedure. The length of the intramural segment must be evaluated before determining the advisability of mechanical lithotripsy. In the event that sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

WARNINGS

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.

If 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.

Due to the mechanical pressure generated with this device, basket fragmentation in the common bile duct is a possibility that may require surgical intervention.

Only select Cook Biliary Soft Wire Baskets are recommended for use with this device.

Do not remove the sheath from the basket wire. Doing so may result in basket fragmentation and consequently require surgical intervention.

Due to the varying compositions of biliary stones, stone fracture may not be possible. If the stone cannot be fractured, continued rotation of the handle may cause the basket wire to break, requiring surgical intervention.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Slightly kink the basket wire and sheath below the handle and the reinforcement sheath. (See fig. 1)
2. Using wire cutters, cut the handle off the basket. Do not remove the sheath from the basket wire. (See fig. 2)
3. Fluoroscopically monitor the basket and stone to ensure continued entrapment while slowly removing the endoscope.
4. Gently feed the lithotripsy cable over the basket sheath and advance the cable, under fluoroscopic monitoring, until it reaches the basket in the duct.
5. Follow Instructions for Use for the Soehendra® Lithotripter Handle to continue with lithotripsy procedure.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné au broyage mécanique des calculs dans le canal biliaire, lorsque d'autres méthodes d'extraction endoscopique ont échoué.

REMARQUES

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

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles associées à la CPRE et à la lithotripsie mécanique.

Parmi les contre-indications associées à l'extraction de calculs biliaires, on citera : un orifice ampullaire de taille insuffisante pour permettre le libre passage du calcul et du panier.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une CPRE, on citera : pancréatite ; cholangite ; sepsis ; perforation ; hémorragie ; aspiration ; fièvre ; infection ; hypotension ; réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament ; dépression ou arrêt respiratoire ; arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications possibles associées à une extraction par panier, on citera : enclavement de l'objet, inflammation localisée et nécrose de pression.

MISES EN GARDE

Tenir une pince coupante à disposition lors de l'utilisation de ce dispositif.

Avant cette procédure, il convient d'évaluer la taille du calcul et de l'orifice ampullaire pour déterminer la nécessité d'une sphinctérotomie. Évaluer la longueur du segment intramural avant de déterminer s'il convient de procéder à une lithotripsie mécanique. Si une sphinctérotomie s'impose, observer tous les avertissements, toutes les mises en garde et contre-indications.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est fourni stérile et conçu exclusivement pour un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser 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.

En raison de la pression mécanique générée par ce dispositif, la fragmentation du panier dans le canal cholédoque est une possibilité pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.

Il est recommandé d'utiliser exclusivement des paniers en fil souple pour voies biliaires Cook avec ce dispositif.

Ne pas retirer la gaine des fils du panier. Cela pourrait entraîner la fragmentation du panier, ce qui nécessiterait une intervention chirurgicale.

Du fait des diverses compositions de calculs biliaires, la fracture d'un calcul peut s'avérer impossible. Si le calcul ne peut pas être fracturé, une rotation continue de la poignée peut causer la rupture des fils du panier, nécessitant une intervention chirurgicale.

MODE D'EMPLOI

1. Plier légèrement les fils et la gaine du panier sous la poignée et la gaine de renforcement. (Voir Fig. 1)

2. Couper la poignée du panier avec une pince coupante. Ne pas retirer la gaine des fils du panier. (Voir Fig. 2)
3. Vérifier sous radioscopie que le calcul est toujours piégé dans le panier tout en retirant lentement l'endoscope.
4. Enfiler délicatement le câble de lithotripsie sur la gaine du panier et avancer le câble sous contrôle radioscopique jusqu'à ce qu'il atteigne le panier dans le canal.
5. Suivre le mode d'emploi de la poignée du lithotriporteur Soehendra® pour poursuivre la procédure de lithotripsie.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para fragmentação mecânica de cálculos nos canais biliares quando outros métodos de remoção endoscópica tiverem falhado.

NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE e litotripsia mecânica.

As potenciais complicações associadas à extração de cálculos biliares incluem, mas não se limitam a: uma abertura ampular insuficiente para permitir a passagem sem entraves dos cálculos e do cesto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, entre outras: pancreatite, colangite, sépsis, perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infeção, hipotensão, reação alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As potenciais complicações associadas à extração com cesto incluem, mas não se limitam a: oclusão pelo objeto, inflamação localizada e necrose por pressão.

PRECAUÇÕES

Quando utilizar este dispositivo devem estar disponíveis cortadores de arame.

Antes deste procedimento tem de ser feita uma avaliação das dimensões do cálculo e do orifício ampular para determinar se é necessária uma esfínterotomia. O comprimento do segmento intramural deve ser avaliado antes de se determinar se é ou não aconselhável a litotripsia mecânica. Caso seja necessária uma esfínterotomia, devem ser cumpridas todas as precauções, advertências e contraindicações adequadas.

ADVERTÊNCIAS

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

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

Devido à pressão mecânica gerada por este dispositivo, a fragmentação do cesto dentro do canal biliar principal é uma possibilidade que pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.

Apenas determinados cestos biliares de arame flexível da Cook são recomendados para serem utilizados com este dispositivo.

Não retire a bainha dos fios do cesto. Se o fizer, pode originar a fragmentação do cesto e a conseqüente necessidade de intervenção cirúrgica.

Devido à variedade de composições dos cálculos biliares, a fratura dos mesmos poderá não ser possível. Se não for possível fraturar o cálculo, a rotação continuada do punho poderá provocar a fratura dos fios do cesto, obrigando a uma intervenção cirúrgica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Dê uma ligeira volta no arame do cesto e na bainha, por baixo do punho e da bainha de reforço. (Consulte a fig. 1)
2. Com um alicate de cortar arame, corte a ligação entre o punho e o cesto. Não retire a bainha dos fios do cesto. (Consulte a fig. 2)
3. Monitorize o cesto e o cálculo por fluoroscopia para garantir que o cálculo continua preso no cesto enquanto retira lentamente o endoscópio.
4. Introduza o cabo de litotripsia com cuidado sobre a bainha do cesto e avance o cabo, sob monitorização fluoroscópica, até chegar ao cesto no canal biliar.
5. Siga as instruções de utilização do punho do litotritor Soehendra® para continuar com o procedimento de litotripsia.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para el desmenuzamiento mecánico de cálculos del conducto biliar cuando han fracasado otros métodos endoscópicos de extracción.

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.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de la litotricia mecánica.

Las asociadas a la extracción de cálculos biliares incluyen, entre otras: una abertura ampollar que no permita el paso libre de obstáculos del cálculo y la cesta.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, septicemia, perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica al contraste o a la medicación, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

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

PRECAUCIONES

Al utilizar este dispositivo debe haber disponible un cortador de alambre.

Los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfinterotomía antes de este procedimiento. La longitud del segmento intramural debe evaluarse antes de determinar la conveniencia de la litotricia mecánica. En caso de que se requiera una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle 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.

Debido a la presión mecánica generada con este dispositivo, la fragmentación de la cesta en el conducto biliar común es una posibilidad que puede requerir una intervención quirúrgica.

Se recomienda utilizar este dispositivo solamente con determinadas cestas biliares de alambre blando de Cook.

No retire la vaina del alambre de la cesta. Si lo hace, la cesta podría fragmentarse, lo que requeriría una intervención quirúrgica.

Debido a las diversas composiciones de los cálculos biliares, la fractura del cálculo puede no ser posible. Si el cálculo no puede fracturarse, la rotación continuada del mango puede romper el alambre de la cesta, lo que requeriría una intervención quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retuerza ligeramente el alambre de la cesta y la vaina por debajo del mango y la vaina de refuerzo. (Vea la figura 1)
2. Corte el mango con un cortador de alambre y sepárelo de la cesta. No retire la vaina del alambre de la cesta. (Vea la figura 2)

3. Vigile fluoroscópicamente la cesta y el cálculo para asegurarse de que este siga atrapado en aquella mientras extrae lentamente el endoscopio.
4. Introduzca con cuidado el cable de litotricia sobre la vaina de la cesta y haga avanzar el cable, utilizando guía fluoroscópica, hasta que llegue a la cesta en el conducto.
5. Siga las instrucciones de uso del mango del litotritor Soehendra® para continuar con la litotricia.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro sanitario para 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

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

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



X mm

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

X = largeur maximale de la section d'insertion

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida

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

X = anchura máxima de la parte que se va a insertar



X mm

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

X = diámetro mínimo del canal de accesorios



X mm

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.



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

RxOnly

STERILE

EO
