

EN	Extraction Basket
CS	Extrakční košík
DA	Udtrækningskurv
NL	Extractievangnetje
FR	Panier d'extraction
DE	Extraktionskörbchen
EL	Καλάθι εξαγωγής
HU	Extraháló kosár
IT	Cestello estrattore
NO	Uttrekkingskurv
PL	Koszyk do ekstrakcji
PT	Cesto de extracção
ES	Cesta de extracción
SV	Extraktionskorg



18563/1013

ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

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

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

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 restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

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

The wire guide diameter and the inner lumen of the wire-guided device must be compatible.

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

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

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

WARNING

Device is **not** lithotripsy compatible.

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 impaction occurs.

INSTRUCTIONS FOR USE (SEE FIG. 1)

I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and a pre-positioned short wire.

- With basket fully retracted into sheath, unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance tip of basket catheter over pre-positioned wire guide ensuring that wire guide exits catheter at IDE port.
- Insert device into endoscope accessory channel, relock wire guide into Wire Guide Locking Device, and, with elevator open, advance basket in short increments until endoscopically visualized exiting scope.
- Endoscopically or fluoroscopically visualize extraction target and advance basket to appropriate position. Place sheath of basket beyond target before extending basket to entrap extraction target.
- Confirm desired position of basket sheath relative to target.
- Advance basket out of sheath by pushing forward on handle. Place basket around extraction target and slowly retract handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture object.
- Withdraw basket into sheath while maintaining entrapment.

Caution: If difficulty is encountered when removing basket from duct, moderate force may be applied by pulling on handle to manually fracture the stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.

Note: After removing all stones, previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire-guided devices.

If wire guide is to remain in place while device is withdrawn, utilize following steps:

- Prior to removing device, utilize reference marks on catheter to ensure that IDE port is within ductal system.
- Retract wire guide until radiopaque distal tip of wire guide disengages from wire guide lumen.
- Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
- Lock wire guide into Wire Guide Locking Device and remove device from endoscope accessory channel.
- Prepare or dispose of extracted specimen per institutional guidelines.

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide.

Note: For best results, wire guide should be kept wet.

- With basket fully retracted into sheath, insert tip of basket catheter onto pre-positioned long wire guide, ensuring that wire guide exits catheter at PWP.
- Advance device in short increments through accessory channel using standard long wire exchange technique until visualized exiting endoscope.

REFER TO STEPS 3-6 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW:

- Remove device using standard long wire exchange technique.
- Prepare or dispose of extracted specimen per institutional guidelines.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k endoskopickému odstranění žlučových kamenů a cizích těles.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

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

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární endoskopický výkon prováděný v souvislosti s odstraněním cizího tělesa.

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciálními komplikacemi souvisejícími s gastrointestinální endoskopií a endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografií (ERCP) mohou být například (kromě jiného) zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, sepse, perforace, krvácení, aspirace, horečka, infekce, nízký krevní tlak, alergická reakce na lék, respirační deprese nebo zástava dechu, srdeční arytmie nebo zástava srdce.

Dalšími potenciálními komplikacemi souvisejícími s extrakcí žlučových kamenů nebo cizích těles jsou například (kromě jiného) zaklínění předmětu, aspirace cizího tělesa, lokalizovaný zánět, tlaková nekróza.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu, potřebné pro toto zařízení, najdete na štítku na obalu.

Průměr vodičového drátu a vnitřního lumenu zařízení používajícího vodičí drát musí být kompatibilní.

Pokud budete toto zařízení používat pro odstranění žlučových kamenů, je nezbytné vyhodnotit velikost kamenů a ampulárního otvoru, aby se určilo, zda je nutné sfinkterotomii provést.

V případě, že je sfinkterotomie nezbytná, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

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

Toto zařízení se nikdy nesmí svinovat na průměr menší než 20 cm.

VAROVÁNÍ

Nástroj **není** použitelný pro litotrypsi.

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

Pokud dojde k ucpání, může být nutný chirurgický zákrok.

NÁVOD NA POUŽITÍ (VIZ OBRÁZEK 1)

I. Při použití portu pro výměnu uvnitř vedení (IDE) a předem umístěného krátkého drátu.

- S košíkem plně složeným v sheathu uvolněte krátký drát z aretátoru vodičového drátu a zasuňte hrot košíkového katetru po předem umístěném vodičovém drátu a zkontrolujte, zda vodičí drát vystupuje z katetru portem pro výměnu uvnitř vedení.

- Vložte nástroj do pomocného kanálu endoskopu, uzamkněte vodičí drát do aretátoru vodičového drátu a při otevřeném můstku posunujte košík v malých postupných krocích, až jej endoskopicky uvidíte, jak vychází z endoskopu.

- Endoskopicky a skiaskopicky prohlédněte cíl extrakce a posuňte košík vpřed do vhodné polohy. Umístěte sheath košíku za cíl před tím, než jej rozvinete, aby zachytil cíl extrakce.
- Ověřte vhodnou pozici sheathu košíku ve vztahu k cíli extrakce.
- Vysuňte košík ze sheathu tak, že zatlačíte na rukojeť dopředu. Nasadte košík na cíl extrakce a pomalu stáhněte rukojeť zpět, až dosáhnete zachycení. **Poznámka:** Může být nutné posunovat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení předmětu.
- Udržujte zachycení a zároveň stahujte košík zpět do sheathu.

Pozor: Pokud při odstraňování košíku z vývodu narazíte na odpor, můžete se pokusit mírným tahem na rukojeť kámen ručně rozbít. Pokud je průchod i nadále omezen, může být nutný chirurgický zákrok.

Poznámka: Po odstranění všech kamenů lze dříve umístěný vodící drát ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, pro které jej může být třeba.

Pokud má vodící drát zůstat při vytahování zařízení v nezměněné poloze, použijte následující postup:

- Před vyjmutím zařízení pomocí referenčních značek na katetru zkontrolujte, že je port IDE uvnitř vývodu.
- Stáhněte vodící drát, až se rentgenkontrastní distální hrot vodícího drátu odpoutá od lumen vodícího drátu.
- Posuňte odpojený vodící drát vpřed a udržujte přístup do vývodu.
- Uzamkněte vodící drát do aretátoru vodícího drátu a vyjměte zařízení z akcesorního kanálu endoskopu.
- Připravte nebo zlikvidujte extrahovaný vzorek v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.

II. Při použití proximálního otvoru pro drát (PWP) a předem zavedeného dlouhého vodícího drátu.

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat navlhčený.

- Při plně složeném košíku v sheathu zasuňte hrot košíkového katetru na předem umístěný dlouhý vodící drát tak, aby vodící drát vycházel z katetru u PWP.
- Zavedte nástroj v malých postupných krocích skrz akcesorní kanál pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu, dokud viditelně nevychází z endoskopu.

VIZ KROKY 3-6 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 3 NÍŽE:

- Vyjměte zařízení pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu.
- Připravte nebo zlikvidujte extrahovaný vzorek v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten og fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

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

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til gastrointestinal endoskopi og endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforation, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergisk reaktion over for medicin, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

Andre potentielle komplikationer, der er knyttet til fjernelse af galdesten eller fremmedlegemer, omfatter, men er ikke begrænset til: fastkilen af objektet, aspiration af fremmedlegemer, lokal inflammation, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

Oplysninger om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed findes på emballageetiketten.

Diameteren på kateterlederen og det indre lumen på den anordning, der ledes af kateterlederen, skal være kompatible.

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

Indjektion af kontraststof under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

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

ADVARSEL

Enheden er **ikke** kompatibel med litotripsier.

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 sammenpresning.

BRUGSANVISNING (SE FIG. 1)

I. Ved brug af intra duktal udskiftningsport (IDE) og en forudplacerede kort kateterleder.

- Lås op for den korte leder på kateterlederens låseanordning med kurven trukket helt ind i sheathen og før spidsen af kurvekateret over den forudplacerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen går ud af kateteret ved IDE-porten.
- Før enheden ind i endoskopets tilbehørskanal, lås kateterlederen igen i kateter-lederens låseanordning, og før med åben elevator kurven frem i korte trin, indtil den visualiseres endoskopisk komme ud af skopet.
- Visualiser udtrækningsmålet endoskopisk eller ved gennemlysning og før kurven frem til den relevante position. Placer kurvens sheath forbi målet, før kurven strækkes ud for at indfange udtrækningsmålet.
- Bekræft, at kurvesheathen er i den ønskede position i forhold til målet.
- Før kurven ud af sheathen ved at trykke fremad på håndtaget. Anbring kurven omkring udtrækningsmålet og træk langsomt håndtaget tilbage, indtil fastlåsningen er opnået.
Bemærk: Det kan være nødvendigt at bevæge kurven frem og tilbage langs målet for at indfange objektet.
- Træk kurven tilbage ind i sheathen, samtidig med at fastlåsningen opretholdes.

Forsigtig: Hvis det er vanskeligt at fjerne kurven fra kanalen, kan det være nødvendigt at bruge moderat kraft til at trække i håndtaget for at fragmentere stenen manuelt. Hvis passagen stadig er begrænset, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt.

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre anordninger, der kræver brug af en kateterleder, når alle sten er fjernet.

Hvis kateterlederen skal blive siddende, mens anordningen trækkes tilbage, skal følgende trin følges:

- Brug referencemærkerne på kateteret inden enheden fjernes for at sikre, at IDE-porten er inden for gangsystemet.
- Træk kateterlederen tilbage, indtil kateterlederens røntgenfaste distale spids frigøres fra kateterlederens lumen.
- Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til gangen.
- Lås kateterlederen fast i kateterlederens låseanordning og fjern anordningen fra endoskopets tilbehørskanal.
- Klargør eller bortskaf de udtrukne præparater efter hospitalets retningslinjer.

II. Ved brug af PWP-port (Proximal Wire Port) og en forud placeret lang kateterleder.

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

- Med kurven trukket helt ind i sheathen føres spidsen af kurvekateret over på den forud placerede lange kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen går ud af kateteret ved PWP.
- Før anordningen gennem tilbehørskanalen i korte spring ved hjælp af standard udskiftningsteknik for lang kateterleder, indtil det kan visualiseres under gennemlysning, at den kommer ud af endoskopet.

SE TRIN 3-6 I AFSNIT I OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 3 HERUNDER:

- Fjern anordningen med sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.
- Klargør eller bortskaf de udtrukne præparater efter hospitalets retningslinjer.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van galstenen en vreemde voorwerpen.

OPMERKINGEN

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Contact opnemen met Cook voor een retourmachtiging.

Dit instrument niet gebruiken voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor de primaire endoscopische ingreep die moet worden verricht samen met de verwijdering van het vreemde voorwerp.

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die gepaard gaan met endoscopie van het maag-darmkanaal en ERCP (endoscopische retrograde cholangiopancreatografie) zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, allergische reactie op medicatie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Andere mogelijke complicaties die gepaard gaan met verwijdering van galstenen of vreemde voorwerpen zijn onder meer: inklemming van het voorwerp, aspiratie van het vreemde voorwerp, lokale ontsteking, druknecrose.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanal dat vereist is voor dit instrument.

De diameter van de voerdraad en het binnenste lumen van het voerdraadgeleide instrument moeten compatibel zijn.

Indien dit instrument wordt gebruikt voor de verwijdering van galstenen moeten de grootte van de steen en de ampullaopening worden beoordeeld om vast te stellen of sfincterotomie nodig is. Indien sfincterotomie is vereist, moeten alle van toepassing zijnde aandachtspunten, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP dient onder fluoroscopische begeleiding te gebeuren. Overvullen van het pancreaskanaal kan pancreatitis veroorzaken.

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

WAARSCHUWING

Dit instrument is **niet** geschikt voor lithotripsie.

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

Er kan een chirurgische ingreep nodig zijn als inklemming optreedt.

GEBRUIKSAANWIJZING (ZIE AFB. 1)

I. Bij gebruik van de IDE-poort (intraductale wisselpoort) en een vooraf geplaatste korte voerdraad.

- Wanneer het vangnetje helemaal in de sheath is teruggetrokken, moet de korte voerdraad in het vergrendelmechanisme op de voerdraad worden ontgrendeld en moet de tip van de vangnetkatheter worden opgevoerd over de vooraf geplaatste voerdraad; zorg daarbij dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de katheter te voorschijn komt.
- Breng het instrument in het werkkanal van de endoscoop in, vergrendel de voerdraad opnieuw in het vergrendelmechanisme van de voerdraad en voer met geopende elevator het vangnetje met korte stappen op, totdat het zichtbaar is terwijl het uit de endoscoop te voorschijn komt.

- Visualiseer het te verwijderen voorwerp onder endoscopische of fluoroscopische begeleiding en voer het vangnetje op naar de betreffende plaats. Plaats de sheath van het vangnetje voorbij het te verwijderen voorwerp alvorens het vangnetje uit te schuiven om het voorwerp vast te grijpen.
- Bevestig de gewenste plaats van de sheath van het vangnetje in relatie tot de te verwijderen voorwerp.
- Voer het vangnetje uit de sheath op door naar voren te duwen op de handgreep. Plaats het vangnetje rond het te verwijderen voorwerp en trek de handgreep langzaam terug totdat het voorwerp is vastgegrepen. **NB:** Het kan nodig zijn het vangnetje heen en weer te bewegen langs het voorwerp om het vast te grijpen.
- Trek het vangnetje in de sheath terug terwijl de voorwerp in het vangnetje blijft.

Let op: Indien het vangnetje zich moeizaam uit de ductus laat verwijderen, mag matige kracht worden uitgeoefend door aan de handgreep te trekken om de steen handmatig te vergruizen. Indien de doorgang nog steeds te klein is, kan operatief ingrijpen nodig zijn.

NB: De eerder geplaatste voerdraad kan na het verwijderen van alle stenen op zijn plaats blijven om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

Indien de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het instrument wordt teruggetrokken, handel dan als volgt:

- Gebruik vóór het verwijderen van het instrument de referentiemerkttekens op de katheter om er zeker van te zijn dat de IDE-poort zich in het ductale systeem bevindt.
- Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad vrij komt uit het voerdraatlumen.
- Voer de losgemaakte voerdraad op om toegang tot de ductus te handhaven.
- Vergrendel de voerdraad in het vergrendelmechanisme van de voerdraad en verwijder het instrument uit het werkkanal van de endoscoop.
- Maak het verwijderde specimen gereed of voer het af volgens het protocol van de instelling.

II. Bij gebruik van de PWP (proximale voerdraadpoort) en een vooraf geplaatste lange voerdraad.

NB: Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden.

- Wanneer het vangnetje helemaal in de sheath is teruggetrokken, moet de tip van de vangnetkatheter op de vooraf geplaatste lange voerdraad worden ingebracht; zorg daarbij dat de voerdraad bij de PWP uit de katheter te voorschijn komt.
- Voer het instrument met korte stappen op door het werkkanal met gebruik van een standaard techniek voor lange-draadwisseling totdat het zichtbaar wordt wanneer hij uit de endoscoop te voorschijn komt.

ZIE STAP 3-6 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 3 HIERONDER:

- Verwijder het instrument met gebruik van een standaard techniek voor lange-draadwisseling.
- Maak het verwijderde specimen gereed of voer het af volgens het protocol van de instelling.

Verwijder het instrument na het voltooien van de ingreep volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

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

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

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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

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 principale devant être réalisée en conjonction avec l'extraction d'un corps étranger.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie gastro-intestinale et à une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE), on citera : pancréatite, cholangite, septicémie, perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotension, réaction allergique au médicament, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

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

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Le diamètre du guide et la lumière interne du dispositif sur guide doivent être compatibles.

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

Pendant une CPRE, surveiller l'injection de produit de contraste sous radioscopie.

Le sur-remplissage du canal pancréatique peut causer une pancréatite.

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

AVERTISSEMENT

Dispositif **non** compatible avec la lithotripsie.

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.

En cas d'enclavement, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

MODE D'EMPLOI (VOIR FIG. 1)

I. Utilisation d'un orifice pour échange intra-canalair (Intra Ductal Exchange - IDE) et d'un guide court prépositionné.

- Avec le panier complètement rengainé, déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage du guide et avancer l'extrémité du cathéter à panier sur le guide prépositionné en s'assurant que celui-ci émerge du cathéter au niveau de l'orifice IDE.
- Insérer le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope, reverrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du guide et avancer le panier, avec le béquillage en place, par incréments courts jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
- Observer sous endoscopie ou sous radioscopie la cible à extraire et avancer le panier à la position voulue. Placer la gaine du panier au-delà de la cible avant de le déployer pour piéger la cible à extraire.
- Vérifier que la gaine du panier se trouve en position voulue par rapport à la cible.
- Avancer le panier hors de la gaine en poussant vers l'avant sur la poignée. Placer le panier autour de la cible à extraire et retirer lentement la poignée jusqu'à ce que la cible soit piégée. **Remarque :** Il peut être nécessaire de déplacer le panier vers l'avant et l'arrière le long de la cible pour pouvoir piéger l'objet.
- Rengainer le panier tout en conservant l'objet capturé.

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 le calcul manuellement. Si le passage est toujours restreint, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

Remarque : Après l'extraction de tous les calculs, le guide précédemment mis en place peut être laissé en position afin de faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

Si un guide doit rester en place après le retrait du dispositif, observer les étapes suivantes :

- Avant le retrait du dispositif, utiliser les repères de référence sur le cathéter pour s'assurer que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire.
- Retirer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque se désengage de la lumière.
- Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
- Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du guide et retirer le dispositif du canal opérateur de l'endoscope.
- Préparer l'échantillon extrait ou l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

II. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port - PWP) et d'un guide long prépositionné.

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

- Le panier étant complètement rengainé, insérer l'extrémité du cathéter à panier sur le guide long prépositionné en s'assurant que ce dernier émerge du cathéter au niveau du PWP.
- Par courtes étapes, pousser le dispositif par le canal opérateur en utilisant la technique habituelle pour échange de guide long jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée.

CONSULTER LES ÉTAPES 3 À 6 DANS LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 3 CI-DESSOUS :

- Retirer le dispositif en utilisant la technique habituelle pour échange de guide long.
- Préparer l'échantillon extrait ou l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen und Fremdkörpern.

HINWEISE

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

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

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.

Falls das Instrument für eine Gallensteinextraktion 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 (endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie) verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Sepsis, Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, Hypotonie, allergische Reaktion auf Medikamente, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Weitere potenzielle Komplikationen einer Gallenstein- oder Fremdkörperextraktion mittels Körbchen umfassen: Einklemmung des Objekts, Aspiration des Fremdkörpers, lokale Entzündung und Drucknekrose.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Der Führungsdrahtdurchmesser und das innere Lumen des drahtgeführten Instruments müssen aufeinander abgestimmt sein.

Wenn dieses Instrument zur Entfernung von Gallensteinen verwendet wird, muss die Größe des Steins und der Ampulla ermittelt werden, um die Notwendigkeit einer.

Sphinkterotomie bestimmen zu können. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

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

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

WARNUNG

Das Instrument eignet sich **nicht** zur Lithotripsie.

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

Im Falle einer Einklemmung kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

GEBRAUCHSANWEISUNG (SIEHE ABB. 1)

I. Bei Verwendung des intraduktalen Wechselforts (IDE-Port) und eines vorpositionierten kurzen Drahts.

1. Das Körbchen vollständig in die Schleuse zurückziehen, den kurzen Draht am Draht-Fixierungssystem lockern, die Spitze des Körbchenkatheters über dem vorpositionierten Führungsdraht verschieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht am IDE-Port aus dem Katheter austritt.
2. Das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen, den Führungsdraht wieder im Draht-Fixierungssystem arretieren und bei geöffnetem Albarranhebel das Körbchen in kleinen Schritten verschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt.
3. Das Extraktionsziel endoskopisch oder fluoroskopisch darstellen und das Körbchen bis zur entsprechenden Position verschieben. Die Körbchenschleuse jenseits des Extraktionsziels platzieren und das Körbchen entfalten, um das zu extrahierende Objekt einzuschließen.
4. Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Ziel bestätigen.
5. Das Körbchen durch Nachvordrücken des Griffs aus der Schleuse heraus schieben. Das Körbchen um das zu extrahierende Objekt platzieren und den Griff langsam zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist. **Hinweis:** U.U. muss das Körbchen entlang dem zu extrahierenden Objekt vor und zurück geschoben werden, um dieses einzuschließen.
6. Das Körbchen mit dem eingeschlossenen Objekt in die Schleuse zurückziehen.

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. Falls die Passage weiterhin blockiert ist, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

Hinweis: Nachdem alle Steine entfernt wurden, kann der zuvor platzierte Führungsdraht in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Produkte zu erleichtern.

Wenn der Führungsdraht beim Herausziehen des Instruments in Position bleiben soll, ist wie folgt vorzugehen:

7. Bevor das Instrument entfernt wird, anhand der Referenzmarkierungen auf dem Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gallengangsystems befindet.
8. Den Führungsdraht zurückziehen, bis sich seine strahlendichte Spitze vom Führungsdrahtlumen löst.
9. Den gelösten Führungsdraht verschieben, um den Zugang zum Gangsystem aufrechtzuerhalten.
10. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren und das Instrument aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.
11. Das extrahierte Präparat nach Klinikrichtlinien für weitere Zwecke vorbereiten bzw. entsorgen.

II. Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts.

Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Das Körbchen vollständig in die Schleuse zurückziehen, die Spitze des Körbchen-katheters auf dem vorpositionierten langen Führungsdraht einführen und sicherstellen, dass der Führungsdraht am PWP aus dem Katheter austritt.
2. Das Instrument unter Verwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal verschieben, bis er sichtbar aus dem Endoskop austritt.

SIEHE SCHRITTE 3-6 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 3 UNTEN FORTFAHREN:

3. Das Instrument unter Anwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik entfernen.
4. Das extrahierte Präparat nach Klinikrichtlinien für weitere Zwecke vorbereiten bzw. entsorgen.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την πρωτεύουσα ενδοσκοπική διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την αφαίρεση του ξένου σώματος.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση και την ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, σπληνία, διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, υπόταση, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Άλλες δυνατικές επιπλοκές που σχετίζονται με αφαίρεση χολόλιθου ή ξένου σώματος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: 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.

Η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αυλό της καθοδηγούμενης με σύρμα συσκευής.

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

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

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να τυλίγεται ποτέ σε διάμετρο μικρότερη από 20 cm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή **δεν** είναι συμβατή με λιθοτριψία.

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 συμβεί ενσφίνωση, ενδέχεται να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΒΛ. ΣΧΗΜΑ 1)

I. Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE, Intra Ductal Exchange) και ένα προτοποθετημένο βραχύ σύρμα.

1. Αφού αποσύρετε πλήρως το καλάθι μέσα στο θηκάρι, απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το άκρο του καθετήρα με καλάθι πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων.
2. Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και, με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε το καλάθι σε μικρά βήματα έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
3. Απεικονίστε ενδοσκοπικά ή ακτινοσκοπικά το στόχο εξαγωγής και προωθήστε το καλάθι προς την κατάλληλη θέση. Τοποθετήστε το θηκάρι του καλαθιού πέρα από το στόχο, προτού προεκτείνετε το καλάθι για την παγίδευση του στόχου εξαγωγής.
4. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του θηκαριού του καλαθιού, σε σχέση με το στόχο.
5. Προωθήστε το καλάθι εκτός του θηκαριού, ωθώντας προς τα εμπρός στη λαβή. Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από το στόχο εξαγωγής και αποσύρετε αργά τη λαβή, έως ότου επιτευχθεί παγίδευση. **Σημείωση:** Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση του καλαθιού εμπρός-πίσω κατά μήκος του στόχου, προκειμένου να συλληφθεί το αντικείμενο.
6. Αποσύρετε το καλάθι μέσα στο θηκάρι ενώ διατηρείτε την παγίδευση.

Προσοχή: Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την αφαίρεση του καλαθιού από τον πόρο, μπορείτε να εφαρμόσετε μέτρια δύναμη έλκοντας τη λαβή για τη θραύση του λίθου με το χέρι. Εάν η διόδος είναι ακόμα περιορισμένη, ενδέχεται να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση.

Σημείωση: Αφού αφαιρέσετε όλους τους λίθους, ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να παραμείνει στη θέση του ενώ η συσκευή αποσύρεται, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

7. Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις αναφοράς στον καθετήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων.
8. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό έως ότου απεμπλακεί το ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
9. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.
10. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
11. Παρασκευάστε ή απορρίψτε το δείγμα που εξήχθη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

II. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό.

Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Αφού αποσύρετε πλήρως το καλάθι μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα με καλάθι πάνω στον προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στην εγγύς θύρα σύρματος.
2. Προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα μέσω του καναλιού εργασίας με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής μακρού σύρματος, έως ότου απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-6 ΤΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ I, ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 3 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

3. Αφαιρέστε τη συσκευή με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής μακρού σύρματος.
4. Παρασκευάστε ή απορρίψτε το δείγμα που εξήχθη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

Κατά 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

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől.

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az idegen test eltávolításakor végzett elsődleges endoszkópos eljárás ellenjavallatait.

Ha ez az eszköz epekő eltávolítására használatos, az ellenjavallatok többek között tartalmazzák a kő és a kosár akadálytalan áthaladását meggátoló ampullanyílást.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópia és az ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, endoszkópos retrográd cholangiopancreatografia) lehetséges komplikációi többek közt: pancreatitis, cholangitis, szepszis, perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, alacsony vérnyomás, gőggyzserallergiás reakció, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívirritmia vagy szívmegállás.

A kosaras kő, vagy idegentest-eltávolítás egyéb lehetséges komplikációi többek között: az objektum betömődése, idegen test aspirálása, helyi gyulladás és nyomás okozta nekrozis.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a termék csomagján látható tájékoztatón.

A vezetődórt átmerője és a vezetődórtón keresztül felvezetendő eszköz belső lumene egymással kompatibilis kell hogy legyen.

Ha az eszközt epekő eltávolítására használják, a sphincterotómia szükségességének meghatározásához meg kell állapítani a kő és az ampulláris nyílás méretét. Amennyiben sphincterotómiára van szükség, minden vonatkozó óvintézkedést, figyelmeztetést és ellenjavallatot figyelembe kell venni.

A kontrasztanyag befecskendezését az ERCP folyamán fluoroszkópiás képkalkotással ellenőrizni kell. A hasnyálmirigy-vezeték túltöltése pankreatitist okozhat.

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

FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz **nem** kompatibilis lithotripsival.

Idegen testnek a felső gasztrointesztinális traktusból történő eltávolításakor különösen óvatosan kell eljárni, nehogy elzáródjon a levegő útja.

Betömörödés esetén sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK (LÁSD AZ 1. ÁBRÁT)

I. Intraductalis csereport (Intra Ductal Exchange, IDE) és előre elhelyezett rövid drót használata esetén.

1. A kosarat teljesen visszahúzza a hüvelybe, nyissa ki a vezetődórt-rögzítő eszköz rövid drótját és tolja előre a kosárkatéter csúcsát az előre behelyezett vezetődórtón, biztosítva azt, hogy a vezetődórt az IDE-porton lép ki a katéterből.
2. Helyezze az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, zárja vissza a vezetődórtot a vezetődórt-rögzítő eszközbe, majd az emelőt nyitva tartva kis lépésekben tolja előre a kosarat, amíg endoszkóposan nem látható, hogy az kilép az endoszkópból.
3. Endoszkóposan vagy fluoroszkóposan tegye láthatóvá az eltávolítandó objektumot, majd tolja előre a kosarat megfelelő helyzetbe. Helyezze a kosár hüvelyét a célponton túlra, mielőtt a kosarat kinyitja az eltávolítandó objektumot befogásához.
4. Erősítse meg, hogy a kosárhüvely a célponthoz képest a kívánt helyzetben van.
5. A fogantyút előre nyomva tolja ki a kosarat a hüvelyből. Helyezze a kosarat az eltávolítandó objektum köré és lassan húzza vissza a fogantyút, amíg be nem fogta az objektumot.
Megjegyzés: Az objektum befogásához szükség lehet a kosár oda-vissza mozgására az objektum mentén.
6. Húzza vissza a kosarat a hüvelybe a befogás fenntartása mellett.

Vigýázat: Ha a kosár eltávolítása a ductusból nehézségbe ütközik, a kő kézi széttöréséhez mérsékelt erővel meghúzhatja a fogantyút. Ha az áthaladás továbbra is lehetetlen, sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Megjegyzés: Az összes kő eltávolítása után az előzőleg behelyezett vezetődórt a helyén maradhat, a vezetődórttal felvezetendő egyéb eszközök bejuttatásának megkönnyítése céljából.

Ha az eszköz visszahúzása során a vezetődórtnak a helyén kell maradnia, a következő lépések szerint járjon el:

7. Mielőtt kivenné az eszközt, a katéteren lévő referenciajelzések használatával győződjön meg arról, hogy az IDE-port a vezetékrendszeren belül van.
8. Húzza vissza a vezetődórtot addig, amíg a vezetődórt sugárfogó disztális csúcsa le nem válik a vezetődórt lumenéről.
9. Tolja előre a levált vezetődórtot, a vezetékhez való hozzáférés fenntartása érdekében.
10. A vezetődórtot rögzítse a vezetődórt-rögzítő eszközbe, és az eszközt távolítsa el az endoszkóp munkacsatornából.
11. Az intézményi irányelvek szerint preparálja vagy helyezze a hulladékba a kivett mintát.

II. Proximális drótnyílás (Proximal Wire Port, PWP) és előre behelyezett hosszú vezetődórt használata esetén.

Megjegyzés: A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődórtot nedvesen kell tartani.

1. A kosarat teljesen visszahúzza a hüvelybe, helyezze a kosárkatéter csúcsát az előre behelyezett hosszú vezetődórtóra, biztosítva azt, hogy a vezetődórt a proximális drótnyíláson lép ki a katéterből.
2. Kis lépésekben, standard hosszú drótos cserélési eljárással vezesse előre az eszközt a munkacsatornán át mindaddig, amíg annak az endoszkópból történő kilépése meg nem figyelhető.

OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 3-6. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 3. LÉPÉSEL:

3. A standard hosszú drótos cserélési eljárással távolítsa el az eszközt.
4. Az intézményi irányelvek szerint preparálja vagy helyezze a hulladékba a kivett mintát.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétkébe az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

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, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgarsi alla Cook per richiedere l’autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

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 calcolo o del corpo estraneo.

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 endoscopica) includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, sepsi, perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, ipotensione, reazione allergica al farmaco, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Altre potenziali complicanze associate all’asportazione di calcoli o corpi estranei includono, senza limitazioni: ostruzione ad opera dell’oggetto, aspirazione del corpo estraneo, infiammazione localizzata, necrosi da compressione.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell’endoscopio richiesto per questo dispositivo, controllare l’etichetta della confezione.

Il diametro della guida deve essere compatibile con il diametro del lume del dispositivo filo-guidato.

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

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

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

AVVERTENZA

Il presente dispositivo **non** è compatibile con le procedure di litotripsia.

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

Nei casi di occlusione, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

ISTRUZIONI PER L’USO (VEDERE LA FIGURA 1)

I. Se si utilizza l’ingresso per scambio intraduttale e una guida corta preposizionata, agire come segue.

1. Con il cestello ritirato completamente all’interno della guaina, sbloccare la guida corta dal dispositivo di blocco della guida e fare avanzare la punta del catetere a cestello sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall’ingresso per scambio intraduttale del catetere.
2. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell’endoscopio, bloccare nuovamente la guida nel dispositivo di blocco della guida e, con l’elevatore dell’endoscopio aperto, fare avanzare il cestello in piccoli incrementi fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall’endoscopio.
3. Visualizzare in endoscopia o fluoroscopia l’oggetto da asportare e fare avanzare il cestello fino a raggiungere la posizione opportuna. Prima di estendere il cestello per catturare l’oggetto da asportare, collocare la guaina del cestello oltre l’oggetto stesso.
4. Confermare che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto all’oggetto da asportare.
5. Fare avanzare il cestello fuori dalla guaina spingendo in avanti l’impugnatura. Collocare il cestello attorno all’oggetto da asportare e ritirare lentamente l’impugnatura fino a ottenerne la cattura. **Nota** - Può essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo l’oggetto per catturarlo.
6. Ritirare il cestello nella guaina, mantenendo intrappolato l’oggetto.

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 il passaggio risulta ancora ostacolato, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

Nota - Dopo la rimozione di tutti i calcoli, è possibile lasciare in posizione la guida precedentemente posizionata, in modo da agevolare l’introduzione di altri dispositivi filo-guidati.

Se è necessario lasciare in posizione la guida durante la rimozione del dispositivo, agire come segue.

7. Prima di rimuovere il dispositivo, servirsi dei contrassegni di riferimento del catetere per accertarsi che l’ingresso per scambio intraduttale si trovi all’interno del sistema duttale.
8. Ritirare la guida fino a quando la sua punta distale radiopaca non si disinnesti dal lume per la guida.
9. Far avanzare la guida disinnestata per mantenere l’accesso duttale.
10. Bloccare la guida nel dispositivo di blocco della guida ed estrarre il dispositivo dal canale operativo dell’endoscopio.
11. Preparare o eliminare l’oggetto estratto in base alla prassi prevista dalla struttura sanitaria.

II. Se si utilizza l’ingresso prossimale della guida e una guida lunga preposizionata, agire come segue.

Nota - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Con il cestello ritirato completamente all’interno della guaina, inserire la punta del catetere a cestello sulla guida lunga precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall’ingresso prossimale della guida del catetere.
2. Fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi attraverso il canale operativo, utilizzando la tecnica standard di scambio su guida lunga, fino a visualizzarne la fuoriuscita dall’endoscopio.

FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 3-6 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 3 QUI SOTTO.

3. Rimuovere il dispositivo utilizzando la tecnica standard di scambio su guida lunga.
4. Preparare o eliminare l’oggetto estratto in base alla prassi prevista dalla struttura sanitaria.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av gallesten og fremmedlegemer.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

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

Hvis denne anordningen skal brukes til uttrekking av gallesten, inkluderer kontraindikasjonene en ampulla-åpning som ikke er stor nok til å tillate uhindret passasje av stenen og kurven.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er forbundet med gastrointestinal endoskopi og ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, sepsis, perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, allergisk reaksjon på legemiddelet, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjerterestans.

Andre mulige komplikasjoner som er forbundet med gallesten eller fjerning av fremmedlegeme inkluderer, men er ikke begrenset til: objektet setter seg fast, aspirering av fremmedlegemet, lokalisert betennelse, trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

Se pakningsetiketten for minimum kanalstørrelse som er påkrevd for denne anordningen.

Diameteren på ledevaieren og det indre lumenet til anordningen på ledevaieren må være kompatibelt.

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

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

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

ADVARSEL

Anordningen er **ikke** litotripsikompatibel.

Når et fremmedlegeme hentes ut fra øvre gastrointestinalkanal, må det utvises stor forsiktighet for å unngå okklusjon av luftveiene.

Kirurgisk intervensjon kan bli nødvendig dersom objekter setter seg fast.

BRUKSANVISNING (SE FIG. 1)

I. Hvis det benyttes en port for intraduktal utskiftingsport (IDE-port) og en forhåndsplassert kort vaier.

- Når kurven er trukket helt tilbake inn i hylsen, låser du opp den korte vaieren fra ledevaierens låseutstyr og fører spissen på kurvkateteret frem over den forhåndsplasserte ledevaieren mens du sikrer at ledevaieren kommer ut av kateteret ved IDE-porten.
- Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal, fest ledevaieren til ledevaierens låseutstyr igjen og, med elevatoren åpen, før kurven frem i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den kommer ut av skopet.
- Visualiser uttrekkingsmålet endoskopisk eller fluoroskopisk og før kurven frem til en egnet posisjon. Plasser kurvehylsen forbi målet og strekk så kurven ut for å fange inn uttrekkingsmålet.
- Bekreft ønsket posisjon for kurvhylsen i forhold til målet.
- Før kurven frem ut av hylsen ved å skyve håndtaket fremover. Plasser kurven rundt objektet og trekk håndtaket langsomt tilbake helt til innfanging er oppnådd. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å bevege kurven frem og tilbake langs målet for å fange inn objektet.
- Trekk kurven tilbake inn i hylsen samtidig som innfangingen opprettholdes.

Forsiktig: Hvis det er vanskelig å fjerne kurven fra gangen, kan det bli nødvendig å bruke moderat kraft ved å trekke i håndtaket for å knuse stenen manuelt. Hvis passasjen fortsatt er begrenset, kan det bli nødvendig å utføre et kirurgisk inngrep.

Merknad: Etter fjerning av alle stener kan den tidligere anlagte ledevaieren forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

Hvis ledevaieren skal forbli på plass mens anordningen trekkes tilbake, må følgende trinn utføres:

- Bruk referansemerkene på kateteret til å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet før anordningen fjernes.
- Trekk ledevaieren tilbake inntil den radioopake distale spissen på ledevaieren kobles fra ledevaierlumenet.
- Før den løsnede ledevaieren frem for å opprettholde tilgangen til gangen.
- Lås ledevaieren fast i ledevaierens låseutstyr og fjern anordningen fra endoskopets arbeidskanal.
- Forbered eller avhend de uttrukne prøvene i henhold til sykehusets retningslinjer.

II. Hvis det benyttes en proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaier.

Merknad: For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.

- Når kurven er trukket helt tilbake inn i hylsen, fører du spissen på kurvkateteret inn på den forhåndsplasserte lange ledevaieren mens du sikrer at ledevaieren kommer ut av kateteret ved PWP.
- Før anordningen fremover i korte trinn gjennom arbeidskanalen ved hjelp av en vanlig teknikk for ledevaierbytte av lange vaiere, helt til det kan visualiseres at den kommer ut av endoskopet.

SE TRINN 3-6 I AVSNITT I, OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 3 NEDENFOR:

- Fjern anordningen ved hjelp av en vanlig teknikk for ledevaierbytte av lange vaiere.
- Forbered eller avhend de uttrukne prøvene i henhold til sykehusets retningslinjer.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

UWAGI

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

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie.

Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla podstawowego zabiegu endoskopowego wykonywanego w połączeniu z usuwaniem ciała obcego.

Jeśli niniejsze urządzenie ma zostać użyte do ekstrakcji kamieni żółciowych, przeciwwskazania obejmują niedostateczną wielkość otworu brodawki dwunastnicy do swobodnego przejścia kamienia i koszyka.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego i ECPW (endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna) należą między innymi: zapalenie trzustki,

zapalenie dróg żółciowych, posocznica, perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, hipotonia, reakcja alergiczna na lek, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Średnica przewodnika oraz wewnętrznego kanału urządzenia wprowadzanego po przewodniku muszą być zgodne.

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

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować przy użyciu fluoro-skopii. Przepętnienie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.

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

OSTRZEŻENIE

Urządzenie **nie** jest zgodne z aparaturą do litotrypsji.

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

W przypadku zablokowania konieczna może być interwencja chirurgiczna.

INSTRUKCJA STOSOWANIA (PATRZ RYS. 1)

I. Używanie portu do wymiany wewnątrzprzewodowej (IDE) i wstępnie umieszczonego krótkiego przewodnika.

- Przy koszyku całkowicie wycofanym do koszulki odblokować krótki przewodnik z urządzenia blokującego przewodnik i wsunąć końcówkę cewnika z koszykiem po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika w porcie IDE.
- Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu, ponownie zablokować przewodnik w urządzeniu blokującym przewodnik i przy otwartym elewatorze wsuwać koszyk krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z końcówki endoskopu.
- Endoskopowo lub fluoroskopowo uwidocznić cel ekstrakcji i przesunąć koszyk do właściwej pozycji. Przed rozprężeniem koszyka i uchwyceniem celu ekstrakcji umieścić osłonkę koszyka poza celem.
- Potwierdzić żądane położenie koszulki koszyka względem celu.
- Wysunąć koszyk z koszulki naciskając uchwyt do przodu. Objąć cel ekstrakcji koszykiem i powoli wycofywać uchwyt do momentu uchwycenia celu. **Uwaga:** Uchwycenie obiektu może wymagać naprzemiennego przesuwania koszyka w przód i w tył wzdłuż celu.
- Wycofać koszyk do koszulki, utrzymując przedmiot wewnątrz koszyka.

Przestroga: W przypadku wystąpienia trudności podczas wyjmowania koszyka z przewodu żółciowego można zastosować umiarkowaną siłę, pociągając uchwyt, w celu ręcznego rozkruszenia kamienia. Jeśli przejście jest nadal niemożliwe, konieczna może być interwencja chirurgiczna.

Uwaga: Po usunięciu wszystkich kamieni umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania przewodnika.

Jeżeli przewodnik ma pozostać na miejscu po wycofaniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

- Przed usunięciem urządzenia sprawdzić znaczniki odniesienia na cewniku, aby upewnić się, że port IDE znajduje się w układzie przewodów.
- Wycofywać przewodnik do momentu wysunięcia cieniódajnej końcówki dystalnej przewodnika z kanału przewodnika.
- Wsunąć odłączony przewodnik, aby utrzymać dostęp do przewodu.
- Zablokować przewodnik w urządzeniu blokującym przewodnik i usunąć urządzenie (koszyk) z kanału roboczego endoskopu.
- Usuniętą próbkę utrwalić lub wyrzucić zgodnie z zaleceniami danej placówki.

II. Używanie proksymalnego portu przewodnika (port PWP) i wstępnie umieszczonego długiego przewodnika.

Uwaga: Dla uzyskania lepszych wyników przewodnik powinien być cały czas zwilżony.

- Przy koszyku całkowicie wycofanym do koszulki wprowadzić końcówkę cewnika koszyka po wstępnie umieszczonym długim przewodniku, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika w porcie PWP.
- Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami przez kanał roboczy, używając standardowej techniki wymiany po długim przewodniku, do momentu uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.

PATRZ KROKI 3-6 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 3, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ.

- Usunąć urządzenie, używając standardowej techniki wymiany po długim przewodniku.
- 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

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas.

Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

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.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas de um procedimento endoscópico realizado em conjunto com a remoção de um corpo estranho.

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal e à CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica) incluem, entre outras: pancreatite, colangite, sépsis, perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, reacção alérgica a medicamentos, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

Outras potenciais complicações associadas à remoção de cálculos biliares ou corpos estranhos incluem, entre outras: oclusão pelo objecto, aspiração de corpo estranho, inflamação localizada e necrose por pressão.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem para saber qual o diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

O diâmetro do fio guia tem de ser compatível com o lúmen interno do dispositivo guiado por fio guia.

Se pretender utilizar o dispositivo para a remoção de cálculos biliares, deve efectuar uma avaliação prévia das dimensões do cálculo e do orifício ampular para determinar se é necessária uma esfínterotomia. Se assim for, deverão ser cumpridas todas as precauções, advertências e contra-indicações.

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

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

ADVERTÊNCIA

O dispositivo **não** é compatível com litotripsia.

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

Se se verificar uma oclusão, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (VER FIG. 1)

I. Se estiver a utilizar um orifício de troca intracanal (IDE) e um fio curto pré-posicionado.

- Com o cesto totalmente recolhido dentro da bainha, solte o fio curto do dispositivo de fixação de fio guia e avance a ponta do cateter do cesto sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo orifício de IDE.
- Introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio, volte a fixar o fio guia no dispositivo de fixação de fio guia e, com o elevador aberto, avance o cesto pouco a pouco até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
- Visualize, por endoscopia ou fluoroscopia, o alvo da extracção e avance o cesto até à posição adequada. Coloque a bainha do cesto numa posição além do alvo antes de alargar o cesto para capturar o alvo da extracção.
- Confirme que a bainha do cesto está na posição desejada em relação ao alvo.
- Empurre o punho para a frente para avançar o cesto para fora da bainha. Posicione o cesto em redor do alvo da extracção e recue lentamente o punho até conseguir capturar o objecto. **Observação:** Poderá ser necessário avançar e recuar o cesto ao longo do alvo para capturar o objecto.
- Recue o cesto para dentro da bainha, ao mesmo tempo que mantém o objecto preso.

Precaução: Se sentir alguma dificuldade ao retirar o cesto do canal, pode puxar o punho com uma força moderada para fracturar manualmente o cálculo. Se continuar a haver dificuldades de passagem, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica.

Observação: Depois de terem sido removidos todos os cálculos, o fio guia pré-colocado pode ficar na devida posição, por forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

Caso o fio guia deva permanecer colocado durante a remoção do dispositivo, efectue os seguintes passos:

- Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência do cateter para se certificar de que o orifício de IDE está dentro do sistema de canais biliares.
- Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia se separar do lúmen do fio guia.
- Avance o fio guia libertado para manter o acesso ao canal.
- Prenda o fio guia dentro do dispositivo de fixação de fio guia e retire o dispositivo do canal acessório do endoscópio.
- Prepare ou elimine a amostra extraída de acordo com as normas da instituição.

II. Se utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado.

Observação: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

- Com o cesto totalmente recolhido dentro da bainha, introduza a ponta do cateter do cesto sobre o fio guia comprido pré-posicionado, certificando-se de que o fio guia sai do cateter pelo PWP.
- Avance o dispositivo, pouco a pouco, através do canal acessório, empregando uma técnica padrão para a troca de fios compridos, até o visualizar a sair pelo endoscópio.

CONSULTE OS PASSOS 3 A 6 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 3, ABAIXO INDICADO:

- Retire o dispositivo empregando a técnica padrão para a troca de fios compridos.
- Prepare ou elimine a amostra extraída de acordo com 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 y cuerpos extraños biliares.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste 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 plicaturas, 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.

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 sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía.

Si este dispositivo se va utilizar para extraer cálculos biliares, los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfínterotomía.

En caso de que se requiera una esfínterotomía, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados.

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

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

ADVERTENCIA

El dispositivo **no** es compatible con la litotricia.

Al extraer un cuerpo extraño del tracto gastrointestinal superior, debe tenerse mucho cuidado para evitar la oclusión de las vías respiratorias.

Si se produce impactación, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO (VEA LA FIGURA 1)

I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y una guía corta colocada previamente.

- Con la cesta retraída por completo en el interior de la vaina, desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del catéter cesta sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el acceso de IDE.
- Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio, vuelva a fijar la guía en el dispositivo para fijación de guías y, con el elevador abierto, haga avanzar la cesta poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
- Utilizando endoscopia o fluoroscopia, visualice el objeto que quiera extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición apropiada. Coloque la vaina de la cesta más allá del objeto que quiera extraer antes de extender la cesta para atraparlo.
- Confirme que la posición de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer sea la deseada.
- Presione hacia delante el mango para hacer avanzar la cesta y sacarla de la vaina. Coloque la cesta alrededor del objeto que quiera extraer y retraiga el mango lentamente hasta atraparlo. **Nota:** Para atrapar el objeto, puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia delante a lo largo de él.
- Retire la cesta al interior de la vaina mientras mantiene el objeto atrapado.

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 el paso aún resulta restringido, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica.

Nota: Tras extraer todos los cálculos, la guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, utilice los siguientes pasos:

- Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE esté dentro del sistema de conductos.
- Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca se desprenda de la luz de la guía.
- Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
- Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el dispositivo del canal de accesorios del endoscopio.
- Prepare o deseche la muestra extraída según las pautas del centro.

II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y una guía larga colocada previamente.

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

- Con la cesta retraída por completo en el interior de la vaina, introduzca la punta del catéter cesta sobre la guía larga colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP.
- Haga avanzar poco a poco el dispositivo a través del canal de accesorios utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas hasta que se visualice saliendo del endoscopio.

CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 6 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 3 SIGUIENTE:

- Retire el dispositivo utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.
- Prepare o deseche la muestra extraída según las pautas del centro.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumentet används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar och främmande föremål.

ANMÄRKNINGAR

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returtillstånd.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

Om detta instrument ska användas för gallstensextraktion omfattar kontraindikationerna en ampullär öppning som är otillräcklig för ohindrad passage av sten och korg.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till gastrointestinel endoskopi och endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, sepsis, perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, hypotoni, allergisk reaktion mot läkemedel, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

Andra potentiella komplikationer knutna till avlägsnande av gallsten eller främmande föremål innefattar, men begränsas inte till: impaktion av föremålet, aspiration av främmande föremål, begränsad inflammation, trycknekros.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se produktens förpackningsetikett beträffande minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Ledarens diameter måste vara kompatibel med det ledarledda instrumentets inre lumen.

Om detta instrument ska användas för att avlägsna gallstenar, måste bedömning av stenens storlek och ampullmynningen göras för att fastställa behovet av sfinkterotomi. Om sfinkterotomi krävs, måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

Injektion av kontrastmedel under ERCP bör övervakas fluoroskopiskt. Att överfylla ductus pancreaticus kan resultera i pankreatit.

Detta instrument ska aldrig rullas ihop med mindre diameter än 20 cm.

VARNING

Anordningen är **ej** litotripsikompatibel.

När ett främmande föremål avlägsnas från övre delen av gastrointestinalsystemet, måste yttersta försiktighet iakttas för att undvika ocklusion av luftvägarna.

Kirurgiskt ingrepp kan krävas om impaktion inträffar.

BRUKSANVISNING (SE FIG. 1)

I. Om intraduktal utbytesport (IDE-port) och tidigare utplacerad kort ledare används.

- 1. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning medan korgen är helt tillbakadragen i hylsan, och för fram korgkateterns spets över den tidigare placerade ledaren och se till att ledaren kommer ut ur katetern vid IDE-porten.
- 2. För in anordningen i endoskopets arbetskanal, lås återigen ledaren i ledarens låsanordning, och för fram korgen i korta steg medan bryggan är öppen tills du endoskopiskt kan se att den kommer ut ur skopet.
- 3. Visualisera extraktionsmålet endoskopiskt eller fluoroskopiskt, och för fram korgen till lämpligt läge. Placera korgens hylsa bortom målet innan korgen förlängs för att fånga in extraktionsmålet.
- 4. Bekräfta lämpligt läge för korghylsan i relation till målområdet.
- 5. För fram korgen ut ur hylsan genom att trycka handtaget framåt. Placera korgen runt extraktionsmålet och dra långsamt tillbaka handtaget tills föremålet fångats in.
Obs! Eventuellt måste man flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att kunna fånga föremålet.
- 6. Dra in korgen i hylsan samtidigt som föremålet hålls kvar.

Var försiktig: Om svårigheter uppstår när korgen avlägsnas ur gången, kan måttlig kraft appliceras genom att du drar i handtaget för att manuellt krossa stenen. Om passagen fortfarande är begränsad kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.

Obs! Sedan alla stenar har avlägsnats kan den tidigare placerade ledaren lämnas på plats, för att underlätta införing av andra ledarledda produkter.

Om ledaren ska förbli på plats medan instrumentet dras tillbaka, ska följande steg användas:

- 7. Före avlägsnande av instrumentet ska kateterns referensmärken användas för att säkerställa att IDE-porten ligger inuti gångsystemet.
- 8. Dra tillbaka ledaren tills ledarens röntgentäta distala spets frigörs från ledarlumen.
- 9. För fram den ifrånkopplade ledaren för att bibehålla åtkomsten i gången.
- 10. Lås ledaren i ledarens låsanordning och ta ut instrumentet ur endoskopets arbetskanal.
- 11. Förbered eller kassera det extraherade provet enligt institutionens fastställda rutiner.

II. Om proximal ledarport (PWP) och en förladdad lång ledare används.

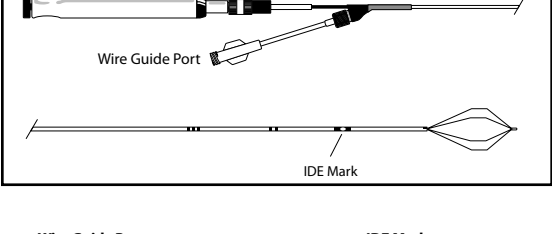
Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

- 1. För in korgkateterns spets på den tidigare placerade långa ledaren med korgen helt tillbakadragen i hylsan, medan du ser till att ledaren kommer ut ur katetern vid den proximala ledarporten.
- 2. För fram anordningen i korta steg genom arbetskanalen med standardteknik för byte över lång ledare tills den syns lämna endoskopet.

SE STEG 3-6 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED STEG 3 NEDAN:

- 3. Avlägsna instrumentet med standardteknik för byte över lång ledare.
- 4. Förbered eller kassera det extraherade provet enligt institutionens fastställda rutiner.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.



Wire Guide Port	IDE Mark
Port pro vodící drát	Značka IDE
Kateterlederport	IDE-mærke
Voerdraadpoort	IDE-markering
Orifice pour guide	Repère IDE
Führungsdraht-Port	IDE-Markierung
Θύρα συμπίπτου οδηγού	Σήμανση IDE
Vezetődrót bevezető nyílása	IDE jel
Raccordo per la guida	Indicatore dell'ingresso per scambio intraduttale
Ledevaierport	IDE-markør
Port prowadnika	Znacznik IDE
Orifício do fio guia	Marca de IDE
Orifício para la guía	Marca de IDE
Ledarport	IDE-markering



Not lithotripsy compatible
Není kompatibilní s litotrypsí
Ikke litotripsikompatibel
Niet lithotripsiecompatibel
Non compatible avec la lithotripsie
Nicht lithotripsiekompatibel
Η συσκευή δεν είναι συμβατή για λιθοτριψία
Lithotripsiával nem kompatibilis
Non compatibile con la litotripsia
Ikke litotripsikompatibel
Urządzenie nie przeznaczone do litotrypsji
Não compatível com litotripsia
No compatible con litotricia
Ej litotripsikompatibel