

EN
3

Fusion Extraction Basket

CS
5

Extrakční košík Fusion

DA
7

Fusion-udtrækningskurv

NL
10

Fusion-extractiebasket

FR
12

Panier d'extraction Fusion

DE
15

Fusion Extraktionskörbchen

EL
17

Καλάθι εξαγωγής Fusion

HU
20

Fusion extraháló kosár

IT
23

Cestello estrattore Fusion

NO
25

Fusion uttrekkingskurv

PL
27

Koszyk do ekstrakcji Fusion

PT
30

Cesto de extração Fusion

ES
32

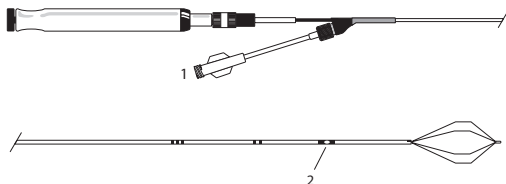
Cesta de extracción Fusion

SV
35

Fusion Extraktionskorg



* 1 8 5 6 3 / 1 0 2 0 *



- 1 Proximal Wire Port (PWP)
 Proximální vodící port (PWP)
 Proksimal kateterlederport (Proximal Wire Port, PWP)
 Proximale voerdraadpoort (PWP)
 Orifice pour guide proximal (PWP)
 Proximaler Drahtport (PWP)
 Εγγύς θύρα σύρματος (PWP)
 Proximális drótnyílás (PWP)
 Ingresso prossimale della guida (PWP)
 Proximal Wire Port (proksimal vaierport) (PWP)
 Proksymalny port dla prowadnika (port PWP)
 Orificio proximal do fio (PWP)
 Acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP)
 Proximal ledarport (PWP)

- 2 Intraductal Exchange (IDE) Port
 Port pro intraduktální výměnu (IDE)
 Port til intraduktal udskiftning
 (Intraductal Exchange, IDE)
 Intraductale wisselpoort (IDE-poort)
 Orifice pour échange intra-canalair (orifice IDE)
 Intraduktaler Wechselpoort (IDE-Port)
 Θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE)
 Intraductalis csereport (IDE-port)
 Accesso (IDE) per scambio intraduttale
 Intraduktal utskiftingsport (IDE)
 Port wymiany wewnętrzprzewodowej (port IDE)
 Porta de Troca Intracanal (IDE)
 Acceso de intercambio intraductal
 (Intraductal Exchange, IDE)
 Intraduktal utbytes (IDE)-port

INTENDED USE

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

NOTES

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

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

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

Perforation.

If this device is to be used for 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 • 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 the foreign body • localized inflammation • pressure necrosis • perforation and ductal trauma.

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. Use of this device with a mechanical lithotripter may result in device failure and/or basket impaction. Surgical intervention may be required if impaction occurs.

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

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

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE (SEE FIG.)

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

1. With the basket fully retracted into the sheath, unlock the short wire from the Wire Guide Locking Device and advance the tip of the basket catheter over the pre-positioned wire guide ensuring that the wire guide exits the catheter at the IDE port.
2. Insert the device into the endoscope accessory channel, relock the wire guide into the Wire Guide Locking Device, and with the elevator open, advance the basket in short increments until it is endoscopically visualized exiting the scope.
3. Endoscopically or fluoroscopically visualize the extraction target and advance the basket sheath to the appropriate position.
4. Place the sheath of the basket beyond the target. Confirm desired position of the basket sheath relative to the target.
5. Advance the basket out of the sheath by pushing forward on the handle. **Caution:** Pulling on the sheath while advancing or retracting the basket may damage the device, rendering it inoperable.
6. Place the basket around the extraction target and slowly retract the handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move the basket back and forth along the target in order to capture the object.
7. Withdraw the basket into the sheath until the stone is captured. Pull back on the sheath to remove the basket and stone from the duct. For multiple stones, repeat the process until all stones have been removed.

Caution: If withdrawal of the basket from the biliary duct is restricted, surgical intervention may be necessary.

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

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

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

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

Note: For best results, the wire guide should be kept wet. Flush the wire guide port with sterile water to facilitate easy passage of a wire guide.

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

REFER TO STEPS 3-7 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW:

3. Remove the device using the standard long wire guide exchange technique.
4. Prepare or dispose of the extracted specimen per institutional guidelines.

III. If removing a foreign body from the gastrointestinal tract.

1. With basket fully retracted into sheath, insert the device into the endoscope accessory channel. Advance the device through the channel, in short increments, until the basket sheath exits the endoscope.
2. Endoscopically visualize the extraction target and advance the basket to the appropriate position.
3. Place the sheath of the basket beyond the target. Confirm the desired position of the basket sheath relative to the target.
4. Advance the basket out of the sheath by pushing forward on the handle. Caution: Pulling on the sheath while advancing or retracting the basket may damage the device, rendering it inoperable.
5. Place the basket around the extraction target or foreign body and slowly retract the handle until entrapment is achieved. Note: It may be necessary to move the basket back and forth along the target in order to capture the target.
6. Support the object against the endoscope tip and withdraw the endoscope from the patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of the object.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Uchovávejte v suchu. Doporučená teplota pro dlouhodobé skladování je 22 °C (71,6 °F).

Při přepravě může být prostředek vystaven teplotám až do 50 °C (122 °F).

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují mimo jiné kontraindikace specifické pro primární endoskopický výkon, který se provádí v souvislosti s odstraňováním cizího tělesa.

Perforace.

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace spojené s endoskopií zažívacího traktu a ERCP mimo jiné patří: zánět slinivky břišní • zánět žlučových cest • sepse • perforace • krvácení • aspirace • horečka • infekce • hypotenze • alergická reakce • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • srdeční arytmie nebo srdeční zástava.

Mezi další potenciální komplikace související s extrakcí žlučových kamenů nebo cizích těles mimo jiné patří: zaklínění předmětu • aspirace cizího tělesa • lokalizovaný zánět • tlaková nekróza • perforace a poranění vývodu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Průměr vodičícího drátu a vnitřního lumenu prostředku používajícího vodičí drát musí být kompatibilní.

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

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

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

VAROVÁNÍ

Prostředek **není** kompatibilní s litotrypsí. Použití tohoto prostředku s mechanickým litotryptorem může způsobit selhání prostředku a/nebo zaklínění košíku. Pokud dojde k zaklínění, může být nutný chirurgický zákrok.

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

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

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

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ (VIZ OBR.)

I. Při použití portu pro intraduktální výměnu (IDE) a předem umístěného krátkého vodícího drátu:

1. S košíkem plně vtaženým do sheathu uvolněte krátký vodící drát z aretátoru vodícího drátu a posunujte hrot katetru s košíkem po předem zavedeném vodícím drátu; vodící drát musí vystupovat z katetru v místě portu pro intraduktální výměnu (IDE).
2. Vložte nástroj do akcesorního kanálu endoskopu, znovu uzamkněte vodící drát do aretátoru vodícího drátu a při otevřeném můstku posunujte košík v malých postupných krocích, až jej endoskopicky uvidíte, jak vychází z endoskopu.
3. Endoskopicky nebo skiaskopicky zobrazte cíl extrakce a posunujte sheath košíku do požadované polohy.
4. Sheath košíku umístěte za cíl. Zkontrolujte, zda se sheath košíku nachází v požadované poloze vůči cíli.
5. Vysuňte košík ze sheathu tak, že zatlačíte na rukojeť dopředu. **Pozor:** Při tahu za sheath v průběhu posouvání nebo vtahování košíku může dojít k poškození prostředku a ztrátě jeho funkčnosti.
6. Umístěte košík kolem cíle extrakce a pomalu stahujte rukojeť zpět, dokud nedojde k zachycení. **Poznámka:** Může být nutné posouvat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení předmětu.
7. Stáhněte košík do sheathu, až dojde k zachycení kamene. Stáhněte sheath zpět, abyste vyjmuli košík a kámen z vývodu. U více kamenů postup opakujte, až odstraníte všechny kameny.

Pozor: Pokud je vytažení košíku ze žlučového vývodu omezeno, může být nutný chirurgický zásah.

Poznámka: Po odstranění všech kamenů lze dříve umístěný vodící drát ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jej používají.

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

8. Před vyjmutím prostředku pomocí referenčních značek na katetru zkontrolujte, že je port IDE uvnitř žlučových cest.
9. Stahujte vodící drát zpět, až rentgenoktrastní distální hrot vodícího drátu opustí lumen pro vodící drát.

10. Posouvejte odpojený vodící drát vpřed a udržujte přístup do vývodu.
11. Uzamkněte vodící drát do aretátoru vodícího drátu a vyjměte prostředek z akcesorního kanálu endoskopu.
12. Extrahovaný vzorek zpracujte nebo zlikvidujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

II. Při použití PWP a předem zavedeného dlouhého vodícího drátu:

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat neustále navlhčený. Port vodícího drátu propláchněte sterilní vodou, aby se usnadnil průchod vodícího drátu.

1. S košíkem plně vtaženým do sheathu zasuněte hrot košíkového katetru na předem umístěný dlouhý vodící drát tak, aby vodící drát vycházel z katetru u PWP (viz obrázek).
2. Posouvejte prostředek v malých postupných krocích akcesorním kanálem pomocí standardní techniky výměny po dlouhém vodícím drátu, dokud viditelně nevychází z endoskopu.

VIZ KROKY 3-7 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 3 NÍŽE:

3. Vyjměte prostředek pomocí standardní techniky výměny po dlouhém vodícím drátu.
4. Extrahovaný vzorek zpracujte nebo zlikvidujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

III. Při vyjímání cizího tělesa ze zažívacího traktu.

1. S košíkem plně vtaženým do sheathu zasuněte prostředek do akcesorního kanálu endoskopu. Prostředek posunujte kanálem po malých úsecích, až sheath košíku vyjde z endoskopu.
2. Endoskopicky zobrazte cíl extrakce a posunujte košík do požadované polohy.
3. Sheath košíku umístěte za cíl. Zkontrolujte, zda se sheath košíku nachází v požadované poloze vůči cíli.
4. Vysuňte košík ze sheathu tak, že zatlačíte na rukojeť dopředu. Pozor: Při tahu za sheath v průběhu posouvání nebo vtahování košíku může dojít k poškození prostředku a ztrátě jeho funkčnosti.
5. Umístěte košík kolem cíle extrakce nebo cizího tělesa a pomalu stahujte rukojeť zpět, dokud nedojde k zachycení tělesa v košíku. Poznámka: Může být nutné posunovat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení cíle.
6. Podpírejte předmět hrotem endoskopu a vytáhněte endoskop z těla pacienta. Udržujte předmět v zorném poli endoskopu, abyste zajistili jeho trvalé zachycení.

Po dokončení výkonu prostředek zlikvidujte podle směrnic pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, které platí v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af sten i galdevejssystemet og fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

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

Opbevares på et tørt sted. Anbefalet temperatur til langtidsopbevaring er 22 °C (71,6 °F).

Instrumentet må kun eksponeres for temperaturer op til 50 °C (122 °F) under transport.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

KONTRAINDIKATIONER

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

Perforation.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi og endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis • cholangitis • sepsis • perforation • hæmoragi • aspiration • feber • infektion • hypotension • allergisk reaktion • respirationsdepression eller respirationsophør • hjertearytmi eller hertestop.

Andre potentielle komplikationer, der er forbundet med fjernelse af galdesten eller fremmedlegemer, omfatter, men er ikke begrænset til: indeklemning af objektet • aspiration af fremmedlegemet • lokaliseret inflammation • tryknekrose • perforation og traume i galdegangen.

FORHOLDSREGLER

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

Kateterlederens diameter og det indre lumen på det katetervejledte instrument 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 sfinkterotomi. I tilfælde af at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer overholdes.

Injektion af kontrast under ERCP skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

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

ADVARSEL

Enheden er **ikke** kompatibel med litotripsi. Brug af denne enhed med en mekanisk litotriptor kan resultere i svigt af enheden og/eller indeklemning af kurven. Kirurgisk intervention kan være påkrævet, hvis der opstår indeklemning.

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

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

Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

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

BRUGSANVISNING (SE FIG.)

I. Ved brug af en IDE-port (Intra Ductal Exchange port) og en forudplaceret kort kateterleder.

1. Lås op for den korte leder på kateterlederens låseanordning med kurven trukket helt ind i sheathen og før spidsen af kurvekateret over den forud anbragte kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen går ud af kateteret ved IDE-porten.
2. Før enheden ind i endoskopets tilbehørskanal, lås kateterlederen igen i kateterlederens låseanordning, og før med åben elevator kurven frem i korte trin, indtil den kan visualiseres endoskopisk undervejs ud af endoskopet.
3. Visualisér udtrækningsmålet endoskopisk eller med gennemlysning, og før kurvens sheath frem til den rette position.
4. Placér kurvens sheath forbi målet. Kontrollér den ønskede position af kurvens sheath i forhold til målet.

5. Før kurven ud af sheathen ved at trykke fremad på håndtaget. **Forsigtig:** Hvis der trækkes i hylsteret, mens kurven føres frem eller trækkes tilbage, kan det skade enheden og gøre den ubrugelig.
6. Anbring kurven omkring udtrækningsmålet, og træk langsomt håndtaget tilbage, indtil målet er helt indesluttet. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at flytte kurven frem og tilbage langs med målet for at få fat i objektet.
7. Træk kurven tilbage i sheathen, indtil stenen er blevet indfanget. Træk sheathen tilbage for at fjerne kurven og stenen fra galdegangen. I tilfælde af flere sten skal indgrebet gentages, indtil alle stenene er blevet fjernet.

Forsigtig: Hvis tilbagetrækning af kurven fra galdegangen er begrænset, kan kirurgisk intervention være nødvendig.

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 i position, mens instrumentet trækkes tilbage, foretages følgende:

8. Før anordningen fjernes, skal det vha. referencemærkerne på kateteret kontrolleres, at IDE-porten er inde i gangsystemet.
9. Træk kateterlederen tilbage, indtil kateterlederens røntgenfaste distale spids frigøres fra kateterlederlumenet.
10. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til galdegangen.
11. Lås kateterlederen fast i kateterlederens låseanordning, og tag enheden ud af endoskopets tilbehørskanal.
12. Klargør eller bortskaf de udtrukne prøver efter hospitalets retningslinjer.

II. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP-port) og en forud anbragt lang kateterleder.

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd. Skyl kateterlederporten med sterilt vand for at lette passage af en kateterleder.

1. Med kurven trukket helt ind i sheathen føres spidsen af kurvekateret over på den forudplacerede lange kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved PWP (se figur).
2. Før enheden gennem tilbehørskanalen i korte trin ved hjælp af standard udskiftningsteknik for lang kateterleder, indtil det kan visualiseres, at enheden kommer ud af endoskopet.

SE TRIN 3-7 I "AFSNIT I" OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 3 HERUNDER:

3. Fjern enheden ved hjælp af standard udskiftningsteknik for lange kateterledere.
4. Klargør eller bortskaf de udtrukne prøver efter hospitalets retningslinjer.

III. Hvis et fremmedlegeme skal fjernes fra mavetarmkanalen.

1. Med kurven helt tilbagetrukket i sheathen indføres enheden i tilbehørskanalen i endoskopet. Før enheden gennem kanalen, et lille stykke ad gangen, indtil kurvens sheath kommer ud af endoskopet.
2. Visualisér udtrækningsmålet endoskopisk, og før kurven frem til den rette position.
3. Placér kurvens sheath forbi målet. Kontrollér den ønskede position af kurvens sheath i forhold til målet.
4. Før kurven ud af sheathen ved at trykke fremad på håndtaget. **Forsigtig:** Hvis der trækkes i hylsteret, mens kurven føres frem eller trækkes tilbage, kan det skade enheden og gøre den ubrugelig.
5. Anbring kurven omkring udtrækningsmålet eller fremmedlegemet, og træk langsomt håndtaget tilbage, til målet er helt indesluttet. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at flytte kurven frem og tilbage langs med målet for at få fat i målobjektet.

6. Stot objektet mod endoskopspidsen, og træk endoskopet tilbage fra patienten. Oprethold endoskopisk visualisering for at sikre fortsat fastlåsning af objektet.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

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

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor de primaire endoscopische procedure die in combinatie met de verwijdering van het vreemde lichaam moet worden uitgevoerd.

Perforatie.

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

VOORZORGSMATREGELEN

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

De voerdraaddiameter en het binnenlumen van het voerdraadgeleide hulpmiddel moeten compatibel zijn.

Als dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de verwijdering van galstenen, moeten de grootte van de steen en de ampullaopening worden beoordeeld om te bepalen of een sfincterotomie noodzakelijk is. Als een sfincterotomie nodig is, moeten alle toepasselijke aandachtspunten, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

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

Dit hulpmiddel mag nooit worden opgerold tot een diameter van minder dan 20 cm.

WAARSCHUWING

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

Bij het verwijderen van een vreemd lichaam uit het bovenste deel van het maag-darmkanaal moet met uiterste zorg worden gewerkt om occlusie van de luchtweg te voorkomen.

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

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING (ZIE AFB.)

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

1. Met de basket helemaal in de sheath teruggetrokken maakt u de korte voerdraad los van het voerdraadvergrendelinstrument en voert u de tip van de basketkatheter op over de vooraf gepositioneerde voerdraad, waarbij u ervoor zorgt dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de katheter komt.
2. Breng het hulpmiddel in het werkkanaal van de endoscoop in, vergrendel de voerdraad opnieuw in het voerdraadvergrendelinstrument en voer, met geopende elevator, de basket met korte stappen op totdat endoscopisch zichtbaar is dat de basket uit de endoscoop komt.
3. Breng het te verwijderen object endoscopisch of fluoroscopisch in beeld en voer de sheath van de basket op naar de juiste plaats.
4. Plaats de sheath van de basket voorbij het te verwijderen object. Controleer of de sheath van de basket zich ten opzichte van het te verwijderen object op de gewenste plaats bevindt.
5. Voer de basket op uit de sheath door de handgreep naar voren te duwen. **Let op:** Als tijdens het opvoeren of terugtrekken van de basket aan de sheath wordt getrokken, kan het hulpmiddel beschadigd raken en daardoor onbruikbaar worden.
6. Plaats de basket rond het te verwijderen object en trek de handgreep langzaam terug totdat het object is gevangen. **NB:** De basket moet mogelijk langs het te verwijderen object heen en weer worden bewogen om het te vangen.
7. Trek de basket in de sheath terug totdat de steen is gevangen. Trek de sheath terug om de basket en de steen uit de ductus te verwijderen. Bij meerdere stenen moet dit proces worden herhaald totdat alle stenen zijn verwijderd.

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

NB: Nadat alle stenen verwijderd zijn, kan de eerder geplaatste voerdraad op zijn plaats worden gelaten om het inbrengen van andere voerdraadgeleide hulpmiddelen te vergemakkelijken.

Als de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het hulpmiddel wordt teruggetrokken, gaat u als volgt te werk:

8. Voordat u het hulpmiddel verwijdert, moet u met behulp van de referentiemarkeringen op de katheter controleren of de IDE-poort zich in het ductale systeem bevindt.
9. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad vrijkomt uit het voerdraatlumen.
10. Voer de losgekomen voerdraad op om toegang tot de ductus te handhaven.
11. Vergrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en haal het hulpmiddel uit het werkkanaal van de endoscoop.
12. Prepareer het verwijderde specimen of voer het af volgens de richtlijnen van de instelling.

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

NB: Voor het beste resultaat moet de voerdraad nat worden gehouden. Spoel de voerdraadpoort met steriel water om doorgang van de voerdraad te vergemakkelijken.

1. Met de basket helemaal in de sheath teruggetrokken brengt u de tip van de basketkatheter in over de vooraf gepositioneerde lange voerdraad, waarbij u ervoor zorgt dat de voerdraad bij de PWP uit de katheter komt (zie afbeelding).
2. Voer het hulpmiddel met korte stappen op door het werkkanaal met gebruik van de standaard voerdraadgeleide verwisselingstechniek over een lange draad, totdat zichtbaar is dat het hulpmiddel uit de endoscoop komt.

ZIE STAP 3 T/M 7 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 3 HIERONDER:

3. Verwijder het hulpmiddel met gebruik van de standaard voerdraadgeleide verwisselingstechniek over een lange draad.
4. Prepareer het verwijderde specimen of voer het af volgens de richtlijnen van de instelling.

III. Bij het verwijderen van een vreemd lichaam uit het maag-darmkanaal:

1. Met de basket volledig in de sheath teruggetrokken brengt u het hulpmiddel in het werkkanaal van een endoscoop in. Voer het hulpmiddel met kleine stappen door het werkkanaal op totdat de sheath van de basket uit de endoscoop komt.
2. Breng het te verwijderen object endoscopisch in beeld en voer de basket op naar de juiste plaats.
3. Plaats de sheath van de basket voorbij het te verwijderen object. Controleer of de sheath van de basket zich ten opzichte van het te verwijderen object op de gewenste plaats bevindt.
4. Voer de basket op uit de sheath door de handgreep naar voren te duwen. Let op: Als tijdens het opvoeren of terugtrekken van de basket aan de sheath wordt getrokken, kan het hulpmiddel beschadigd raken en daardoor onbruikbaar worden.
5. Plaats de basket rond het te verwijderen object of vreemde lichaam en trek de handgreep langzaam terug totdat het object of vreemde lichaam is gevangen. NB: De basket moet mogelijk langs het te verwijderen object heen en weer worden bewogen om het te vangen.
6. Laat het object tegen de tip van de endoscoop steunen en verwijder de endoscoop uit de patiënt. Blijf het object endoscopisch visualiseren om er zeker van te zijn dat het gevangen blijft.

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

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

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

REMARQUES

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Perforation.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

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 tous les avertissements, toutes les mises en garde et contre-indications.

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

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

AVERTISSEMENT

Dispositif **non** compatible avec la lithotripsie. L'utilisation de ce dispositif avec un lithotripteur mécanique peut entraîner une panne du dispositif et/ou un enclavement du panier. En cas d'enclavement, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

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

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

Le dispositif est exclusivement destiné 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 la transmission d'une maladie.

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

MODE D'EMPLOI (VOIR FIG.)

I. Utilisation d'un orifice pour échange intra-canalaire (orifice IDE) et d'un guide court prépositionné.

1. Le panier étant entièrement rengainé, déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage du guide et pousser l'extrémité du cathéter à panier sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice IDE.
2. 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 courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
3. Sous endoscopie ou radioscopie, visualiser la cible à extraire et pousser la gaine du panier jusqu'à la position voulue.
4. Placer la gaine du panier au-delà de la cible. Confirmer que la gaine du panier est en position voulue par rapport à la cible.

5. Avancer le panier hors de la gaine en poussant vers l'avant sur la poignée. **Mise en garde :** Ne pas tirer sur la gaine lors de la progression vers l'avant ou du retrait du panier, au risque d'endommager le dispositif et de le rendre inutilisable.
6. Placer le panier autour de la cible à extraire et tirer lentement la poignée vers l'arrière jusqu'à ce que l'objet soit capturé. **Remarque :** Il peut être nécessaire de déplacer le panier le long de la cible pour pouvoir la capturer.
7. Retirer le panier dans la gaine jusqu'à ce que le calcul soit capturé. Tirer ensuite la gaine en arrière pour retirer le panier et le calcul du canal. Pour plusieurs calculs, recommencer la procédure jusqu'à ce que tous les calculs aient été retirés.

Mise en garde : Si le panier reste coincé dans le canal biliaire lors du retrait, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire.

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

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

8. Avant de retirer le dispositif, vérifier que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire à l'aide des repères de référence sur le cathéter.
9. Rengainer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque se dégage de la lumière pour guide.
10. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
11. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du guide et retirer le dispositif du canal opérateur de l'endoscope.
12. Préparer l'échantillon extrait ou l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

II. Utilisation d'un orifice pour guide proximal (PWP) et d'un guide long prépositionné.

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenir le guide humide. Rincer l'orifice pour guide avec de l'eau stérile pour faciliter le passage d'un guide.

1. 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 de l'orifice pour guide proximal (PWP) (se référer à la figure).
2. Pousser le dispositif par courtes étapes par le canal opérateur en utilisant la technique habituelle pour échange de guide long jusqu'à ce que l'émergence du dispositif hors de l'endoscope soit observée.

CONSULTER LES ÉTAPES 3 À 7 DE LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 3 CI-DESSOUS :

3. Retirer le dispositif en utilisant la technique standard d'échange de guide long.
4. Préparer l'échantillon extrait ou l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

III. Extraction d'un corps étranger des voies digestives.

1. Le panier étant complètement rengainé, insérer le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope. Pousser le dispositif dans le canal opérateur par courtes étapes jusqu'à ce que la gaine du panier sorte de l'endoscope.
2. Sous endoscopie, visualiser la cible à extraire et pousser le panier jusqu'à la position voulue.
3. Placer la gaine du panier au-delà de la cible. Vérifier que la gaine du panier est en position voulue par rapport à la cible.
4. Avancer le panier hors de la gaine en poussant vers l'avant sur la poignée. Mise en garde : Ne pas tirer sur la gaine lors de la progression vers l'avant ou du retrait du panier, au risque d'endommager le dispositif et de le rendre inutilisable.
5. Placer le panier autour de la cible ou du corps étranger à extraire et tirer lentement la poignée vers l'arrière jusqu'à ce que l'objet soit capturé. Remarque : Il peut être nécessaire de déplacer le panier en avant et en arrière le long de la cible pour pouvoir capturer la cible.

6. Soutenir l'objet contre l'extrémité de l'endoscope, puis retirer l'endoscope du patient. Maintenir la visualisation endoscopique pour assurer que l'objet est toujours capturé.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

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

HINWEISE

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

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

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Perforation.

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

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

Wenn dieses Instrument zur Entfernung von Gallengangsteinen verwendet wird, müssen die Größe des Steins und die Öffnung der Ampulla hepatopancreatica beurteilt 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.

WARNHINWEIS

Das Instrument eignet sich **nicht** zur Lithotripsie. Bei Verwendung dieses Instruments mit einem mechanischen Lithotriptor kann es ausfallen und/oder das Körbchen eingeklemmt werden. Im Falle einer Einklemmung kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

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

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

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

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH (SIEHE ABB.)

I. Bei Verwendung des intraduktalen Wechselports (IDE-Port) und eines vorpositionierten kurzen Führungsdrahts:

1. Das Körbchen vollständig in die Schleuse zurückziehen, den kurzen Draht am Draht-Fixierungssystem lockern und die Spitze des Körbchenkatheters über den vorpositionierten Führungsdraht schieben 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 vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt.
3. Das Extraktionsziel endoskopisch oder fluoroskopisch darstellen und die Körbchenschleuse bis zur geeigneten Stelle vorschieben.
4. Die Schleuse des Körbchens jenseits des Ziels platzieren. Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Ziel bestätigen.
5. Das Körbchen durch Nachvornedrücken des Griffs aus der Schleuse heraus schieben.
Vorsicht: Durch Ziehen an der Schleuse, während das Körbchen vorgeschoben oder zurückgezogen wird, kann das Instrument beschädigt und gebrauchsunfähig werden.
6. Das Körbchen um das Extraktionsziel herum positionieren und langsam den Griff zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist. **Hinweis:** Eventuell muss das Körbchen am Ziel vor- und zurückbewegt werden, um das Objekt einzufangen.
7. Das Körbchen in die Schleuse zurückziehen, bis der Stein erfasst wird. Die Schleuse zurückziehen, um das Körbchen mit dem Stein aus dem Gang zu entfernen. Bei mehreren Steinen ist dieser Prozess zu wiederholen, bis alle Steine entfernt wurden.

Vorsicht: Falls sich das Körbchen nicht ungehindert aus dem Gallengang zurückziehen lässt, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

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

Folgende Schritte ausführen, wenn der Führungsdraht beim Zurückziehen des Instruments in Position bleiben soll:

8. Bevor das Instrument entfernt wird, anhand der Bezugsmarken am Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gangsystems befindet.
9. Den Führungsdraht zurückziehen, bis sich seine strahlendichte distale Spitze vom Führungsdrahtlumen löst.
10. Den separierten Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
11. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren und das Instrument aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.
12. Die extrahierte Probe nach Klinikrichtlinien 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. Den Führungsdraht-Port mit sterilem Wasser spülen, um die Einführung eines Führungsdrahts zu vereinfachen.

1. Das Körbchen vollständig in die Schleuse zurückziehen, die Spitze des Körbchenkatheters auf den vorpositionierten langen Führungsdraht schieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht am PWP aus dem Katheter austritt (siehe Abbildung).
2. Das Instrument anschließend unter Verwendung der üblichen Technik zum Instrumentenaustausch über einen langen Führungsdraht in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal vorschieben, bis es sichtbar aus dem Endoskop austritt.

SIEHE SCHRITTE 3–7 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 3 UNTEN FORTFAHREN:

3. Das Instrument unter Verwendung der üblichen Technik zum Instrumentenaustausch über einen langen Führungsdraht entfernen.
4. Die extrahierte Probe nach Klinikrichtlinien vorbereiten bzw. entsorgen.

III. Bei Entfernung eines Fremdkörpers aus dem Magen-Darm-Trakt:

1. Das Instrument bei vollständig in die Schleuse eingezogenem Körbchen in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Das Instrument in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal vorschieben, bis die Körbchenschleuse aus dem Endoskop austritt.
2. Das Extraktionsziel endoskopisch darstellen und das Körbchen bis zur geeigneten Stelle vorschieben.
3. Die Schleuse des Körbchens jenseits des Ziels platzieren. Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Ziel bestätigen.
4. Das Körbchen durch Nachvorneindrücken des Griffs aus der Schleuse heraus schieben. Vorsicht: Durch Ziehen an der Schleuse, während das Körbchen vorgeschoben oder zurückgezogen wird, kann das Instrument beschädigt und gebrauchsunfähig werden.
5. Das Körbchen um das Extraktionsziel bzw. den Fremdkörper herum positionieren und langsam den Griff zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist. Hinweis: Eventuell muss das Körbchen am Ziel vor- und zurückbewegt werden, um das Zielobjekt einzufangen.
6. Wenn das Objekt an der Spitze des Endoskops anliegt, das Endoskop aus dem Patienten entfernen. Den Vorgang weiterhin endoskopisch darstellen, um die dauernde Einschließung des Objekts sicherzustellen.

Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων από το σύστημα των χοληφόρων και ξένων σωμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

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

Επιτρέπεται η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Διάτρηση.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αυλό του καθοδηγούμενου με σύρμα τεχνολογικού προϊόντος.

Εάν αυτό το τεχνολογικό προϊόν 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.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να τυλίγεται ποτέ σε διάμετρο μικρότερη από 20 cm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το τεχνολογικό προϊόν **δεν** είναι συμβατό με λιθοτριψία. Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος με μηχανικό λιθοτρίπτη μπορεί να προκαλέσει αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και ενσφήνωση του καλαθιού. Εάν συμβεί ενσφήνωση, ενδέχεται να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.

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

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

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ)

I. Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE) και προτοποθετημένο βραχύ συρμάτινο οδηγό.

1. Έχοντας αποσύρει 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 (IDE).

2. Εισαγάγετε το τεχνολογικό προϊόν 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 τον στόχο εξαγωγής και προωθήστε το θηκάρι του καλαθιού προς την κατάλληλη θέση.
4. Τοποθετήστε το θηκάρι του καλαθιού πέρα από τον στόχο. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του θηκαριού του καλαθιού σε σχέση με τον στόχο.
5. Προωθήστε το καλάθι εκτός του θηκαριού, ωθώντας προς τα εμπρός τη λαβή. **Προσοχή:** Εάν έλξετε το θηκάρι ενώ προωθείτε ή αποσύρετε το καλάθι, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν, καθιστώντας το μη λειτουργικό.
6. Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από τον 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.
7. Αποσύρετε το καλάθι στο θηκάρι, μέχρι να συλληφθεί ο λίθος. Αποσύρετε το θηκάρι για να αφαιρέσετε το καλάθι και τον λίθο από τον πόρο. Για πολλαπλούς λίθους, επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι λίθοι.

Προσοχή: Εάν η απόσυρση του καλαθιού από τον χοληφόρο πόρο παρεμποδίζεται, μπορεί να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση.

Σημείωση: Αφού αφαιρεθούν όλοι οι λίθοι, ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα τεχνολογικών προϊόντων.

Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να παραμείνει στη θέση του ενώ το τεχνολογικό προϊόν αποσύρεται, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

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

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

Σημείωση: Για βέλτιστα δυνατά αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός. Εκπλύνετε τη θύρα του συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό για τη διευκόλυνση της διόδου ενός συρμάτινου οδηγού.

1. Έχοντας αποσύρει πλήρως το καλάθι μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε 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 (PWP) (ανατρέξτε στην εικόνα).
2. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν με μικρά βήματα μέσω του καναλιού εργασίας, με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής με μακρύ συρμάτινο οδηγό, έως ότου το τεχνολογικό προϊόν απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-7 ΤΗΣ «ΕΝΟΤΗΤΑΣ Ι», ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 3 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

3. Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής με μακρύ συρμάτινο οδηγό.
4. Παρασκευάστε ή απορρίψτε το εξαχθέν δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

III. Εάν αφαιρείτε ξένο σώμα από τη γαστρεντερική οδό.

1. Έχοντας αποσύρει πλήρως το καλάθι μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε το τεχνολογικό προϊόν μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν μέσω του καναλιού, με μικρά βήματα, έως ότου το θηκάρι του καλαθιού εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
2. Απεικονίστε ενδοσκοπικά τον στόχο εξαγωγής και προωθήστε το καλάθι προς την κατάλληλη θέση.
3. Τοποθετήστε το θηκάρι του καλαθιού πέρα από τον στόχο. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του θηκαριού του καλαθιού σε σχέση με τον στόχο.
4. Προωθήστε το καλάθι εκτός του θηκαριού, ωθώντας προς τα εμπρός τη λαβή. Προσοχή: Εάν έλξετε το θηκάρι ενώ προωθείτε ή αποσύρετε το καλάθι, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν, καθιστώντας το μη λειτουργικό.
5. Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από τον στόχο εξαγωγής ή το ξένο σώμα 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 ο στόχος.
6. Υποστηρίξτε το αντικείμενο πάνω στο άκρο του ενδοσκοπίου και αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Διατηρήστε την ενδοσκοπική απεικόνιση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη συνεχή παγίδευση του αντικειμένου.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

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

MEGJEGYZÉSEK

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

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

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok között szerepelnek az idegen test eltávolításakor végzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Perforáció.

Ha az eszközt epekövek eltávolítására fogják használni, az ellenjavallatok között a kő és a kosár akadálytalan áthaladásához nem elegendő ampullanyílás is szerepel.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópia és az ERCP lehetséges komplikációi többek között, de nem kizárólagosan: pancreatitis • cholangitis • szepszis • perforáció • vérzés • aspiráció • láz • fertőzés • alacsony vérnyomás • allergiás reakció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szívritmuszavar vagy szívmegállás.

Az epekő- vagy idegentest-eltávolítással kapcsolatos további lehetséges komplikációk többek között, de nem kizárólagosan: az objektum beékelődése • az idegen test aspirálása • helyi gyulladás • nyomás okozta nekrosis • perforáció és a ductus sérülése.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

A vezetődrót átmérőjének kompatibilisnek kell lennie a vezetődrót mentén felvezetendő eszköz belső lumenével.

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

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

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz **nem** kompatibilis a lithotripsiával. Az eszköz mechanikus közúzóval történő használata az eszköz meghibásodását és/vagy a kosár beékelődését eredményezheti. Beékelődés esetén sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

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

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

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újrasztelizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtöretésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (LÁSD AZ ÁBRÁT)

I. Intraductális csereport (IDE-port) és előre elhelyezett rövid vezetődrót használata esetén.

1. Amikor a kosár teljesen vissza van húzva a hüvelybe, oldja ki a rövid drótot a vezetődrót-rögzítő eszközből, és tolja előre a kosárkatéter csúcsát az előre elhelyezett vezetődrót mentén, ügyelve arra, hogy a vezetődrót az IDE-portnál lépjen ki a katéterből.
2. Helyezze az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, rögzítse újra a vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközben, majd az emelőt nyitva tartva kis lépésekben tolja előre a kosarat, amíg endoszkóposan nem látható, hogy kilép az endoszkópból.
3. Endoszkóppal vagy fluoroszkóppal jelenítse meg a kiveendő céltárgyat, és tolja előre a kosár hüvelyét a megfelelő helyzetbe.
4. Helyezze a kosár hüvelyét a céltárgyon túlra. Ellenőrizze a kosár hüvelyének kívánt helyzetét a céltárgyhoz képest.
5. A fogantyút előrenyomva tolja ki a kosarat a hüvelyből. **Figyelem:** A hüvely hátrahúzása a kosár előretolása vagy visszahúzása közben károsíthatja és működésképtelenné teheti az eszközt.
6. Helyezze a kosarat a kiveendő céltárgy köré, majd lassan húzza vissza a fogantyút, hogy befogja a tárgyat. **Megjegyzés:** A céltárgy befogásához szükség lehet a kosár előre-hátra mozgására a céltárgy mentén.
7. Húzza vissza a kosarat a hüvelybe, amíg be nem fogja a követ. Húzza vissza a hüvelyt, hogy eltávolítsa a kosarat és a követ a ductusból. Több kő esetén addig ismételje a műveletet, amíg az összes követ el nem távolította.

Figyelem: Ha a kosár visszahúzása az epevezetékéből akadályozott, sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Megjegyzés: Az összes kő eltávolítása után az előzőleg behelyezett vezetődrótot a helyén maradhat, hogy megkönnyítse a vezetődróton felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását.

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

8. Mielőtt eltávolítaná az eszközt, a katéteren lévő referenciajelzések segítségével győződjön meg arról, hogy az IDE-port a ductusokon belül van.
9. Húzza vissza a vezetődrótot addig, amíg a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa le nem válik a vezetődrótlumenről.
10. Tolja előre a levált vezetődrótot a ductushoz való hozzáférés fenntartása érdekében.
11. Rögzítse a vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközben, majd távolítsa el az eszközt az endoszkóp munkacsatornájából.
12. Az intézményi irányelveknek megfelelően preparálja vagy helyezze hulladékba a kivett anyagot.

II. Proximális drótnyílás (PWP) és előre behelyezett hosszú vezetődrót használatakor.

Megjegyzés: A legjobb eredmények elérése érdekében a vezetődrótot nedvesen kell tartani. A vezetődrót áthaladásának megkönnyítése érdekében steril vízzel öblítse át a vezetődrótnyílást.

1. Amikor a kosár teljesen vissza van húzva a hüvelybe, helyezze a kosárkatéter csúcsát az előre behelyezett hosszú vezetődrótra, ügyelve arra, hogy a vezetődrót a proximális drótnyíláson (PWP) lépjen ki a katéterből (lásd az ábrát).
2. A standard hosszú vezetődrótos cserélési eljárást alkalmazva kis lépésekben tolja előre az eszközt a munkacsatornán keresztül addig, amíg azt nem látja, hogy az eszköz kilép az endoszkópból.

OLVASSA EL AZ I. SZAKASZ 3–7. LÉPÉSÉT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 3. LÉPÉSEL:

3. A standard hosszú vezetődrótos cserélési eljárással távolítsa el az eszközt.
4. Az intézményi irányelveknek megfelelően preparálja vagy helyezze hulladékba a kivett anyagot.

III. Ha idegen testet távolít el a gastrointestinalis traktusból.

1. Amikor a kosár teljesen vissza van húzva a hüvelybe, helyezze az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába. Kis lépésekben tolja előre az eszközt a csatornában, amíg a kosár hüvelybe ki nem lép az endoszkópból.
2. Endoszkóppal jelenítse meg a kiveendő céltárgyat, és tolja előre a kosarat a megfelelő helyzetbe.
3. Helyezze a kosár hüvelyét a céltárgyon túlra. Ellenőrizze a kosár hüvelyének helyzetét a céltárgyhoz képest.
4. A fogantyút előrenyomva tolja ki a kosarat a hüvelyből. Figyelem: A hüvely hátrahúzása a kosár előretolása vagy visszahúzása közben károsíthatja és működésképtelenné teheti az eszközt.
5. Helyezze a kosarat a kiveendő céltárgy vagy idegen test köré, majd lassan húzza vissza a fogantyút, hogy befogja a tárgyat. Megjegyzés: A tárgy befogásához szükség lehet a kosár előre-hátra mozgására a céltárgy mentén.
6. A tárgyat az endoszkóp végével megtámasztva húzza vissza az endoszkópot a betegből. Folyamatosan tartsa fenn az endoszkópos megjelenítést annak ellenőrzésére, hogy a tárgy befogva marad.

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

USO PREVISTO

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

NOTE

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

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente ad operatori sanitari debitamente addestrati.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire contestualmente alla rimozione del calcolo o del corpo estraneo.

Perforazione.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Altre potenziali complicanze associate all'asportazione di calcoli biliari o corpi estranei includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: ostruzione ad opera dell'oggetto • aspirazione del corpo estraneo • infiammazione localizzata • necrosi da compressione • perforazione e traumi al dotto.

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. L'impiego di questo dispositivo con un litotritore meccanico può causare il malfunzionamento del dispositivo e/o l'ostruzione ad opera del cestello. In caso di incuneamento, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO (VEDERE LA FIGURA)

I. Se si utilizza l'accesso per scambio intraduttale (IDE) e una guida corta precedentemente posizionata, agire come segue.

1. Con il cestello ritirato completamente all'interno della guaina, sbloccare la guida corta dal sistema bloccaguida e fare avanzare la punta del catetere a cestello sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dal catetere in corrispondenza dell'accesso IDE.
2. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio, bloccare nuovamente la guida nel sistema bloccaguida e, con l'elevatore aperto, fare avanzare il cestello a piccoli incrementi fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
3. Visualizzare in endoscopia o fluoroscopia l'oggetto da asportare e fare avanzare la guaina del cestello fino a raggiungere la posizione opportuna.
4. Collocare la guaina del cestello oltre l'oggetto da asportare. Confermare che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto all'oggetto da asportare.
5. Fare avanzare il cestello fuori dalla guaina spingendo in avanti l'impugnatura.
Attenzione - Tirando la guaina durante l'avanzamento o il ritiro del cestello si rischia di danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile.
6. Collocare il cestello attorno all'oggetto da asportare e ritirare lentamente l'impugnatura fino a ottenerne la cattura. **Nota** - Potrà essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo l'oggetto per catturarlo.
7. Ritirare il cestello nella guaina fino a catturare il calcolo. Ritirare la guaina per rimuovere dal dotto sia il cestello che il calcolo. In caso di più calcoli, ripetere il procedimento fino ad estrarli tutti.

Attenzione - Se si incontra resistenza nel ritirare il cestello dal dotto biliare, potrà essere necessario ricorrere all'intervento chirurgico.

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 la guida deve restare in posizione durante l'estrazione del dispositivo, attenersi alla seguente procedura.

8. Prima di rimuovere il dispositivo, utilizzare gli indicatori di riferimento sul catetere per garantire che l'accesso IDE si trovi nel sistema duttale.
9. Ritirare la guida fino a quando la sua punta distale radiopaca non si disinnesti dal lume per la guida.
10. Fare avanzare la guida sbloccata per mantenere l'accesso duttale.
11. Bloccare la guida nell'apposito sistema bloccaguida e rimuovere il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio.
12. Preparare o eliminare l'oggetto estratto in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

II. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (PWP) e una guida lunga precedentemente posizionata, agire come segue.

Nota - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata. Lavare il raccordo per la guida con acqua sterile per consentire il passaggio non ostacolato della guida.

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 dal catetere in corrispondenza dell'ingresso prossimale (PWP) (vedere la figura).
2. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi attraverso il canale operativo, utilizzando la tecnica standard di sostituzione su guida lunga, fino a visualizzarne la fuoriuscita dall'endoscopio.

CONSULTARE I PASSAGGI DA 3 A 7 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 3 QUI SOTTO.

3. Rimuovere il dispositivo adottando la tecnica standard di sostituzione su guida lunga.
4. Preparare o eliminare l'oggetto estratto in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

III. Per rimuovere un corpo estraneo dal tratto gastrointestinale, agire come segue.

1. Con il cestello completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. Fare avanzare il dispositivo nel canale operativo, a piccoli incrementi, fino alla fuoriuscita della guaina del cestello dall'endoscopio.
2. Visualizzare in endoscopia l'oggetto da asportare e fare avanzare il cestello fino a raggiungere la posizione opportuna.
3. Collocare la guaina del cestello oltre l'oggetto da asportare. Confermare che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto all'oggetto da asportare.
4. Fare avanzare il cestello fuori dalla guaina spingendo in avanti l'impugnatura. Attenzione - Tirando la guaina durante l'avanzamento o il ritiro del cestello si rischia di danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile.
5. Collocare il cestello attorno all'oggetto o al corpo estraneo da asportare e ritirare lentamente l'impugnatura fino a ottenerne la cattura. Nota - Potrà essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo l'oggetto per catturarlo.
6. Tirare l'oggetto contro la punta dell'endoscopio ed estrarre l'endoscopio dal paziente. Mantenere la visualizzazione endoscopica per accertarsi che l'oggetto rimanga catturato.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

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

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

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

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

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

Perforasjon.

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner assosiert med gastrointestinal endoskopi og ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt • kolangitt • sepsis • perforering • blødning • aspirasjon • feber • infeksjon • hypotensjon • allergisk reaksjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • arytmier eller hjertestans.

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

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 kompatible.

Hvis denne anordningen skal brukes til fjerning av gallesten, må en vurdering av steinstørrelsen og ampull-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 skal 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

Enheten er **ikke**-litotripsikompatibel. Hvis denne anordningen brukes med en mekanisk litotriptor, kan det føre til funksjonssvikt og/eller at kurven setter seg fast. Kirurgisk intervensjon kan bli nødvendig dersom objekter setter seg fast.

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

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

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Varsle Cook for å få returtillatelse.

BRUKSANVISNING (SE FIG.)

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

1. Når kurven er trukket helt tilbake inn i hylsen, låser du opp den korte vaieren fra låseutstyret på ledevaieren og fører spissen på kurvkateteret frem over den forhåndsplasserte ledevaieren mens du sikrer at ledevaieren kommer ut av kateteret ved IDE-porten.
2. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal, lås ledevaieren til låseutstyret på ledevaieren igjen og, med elevatoren åpen, før kurven frem i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den kommer ut av skopet.
3. Visualiser uttrekingsmålet endoskopisk eller fluoroskopisk og før kurvhylsen frem til en egnet posisjon.
4. Plasser hylsen med kurven forbi målet. Bekreft ønsket posisjon for kurvhylsen i forhold til målet.
5. Før kurven frem ut av hylsen ved å skyve håndtaket fremover. **Forsiktig:** Å trekke i hylsen mens kurven føres fremover eller trekkes bakover kan skade anordningen og gjøre den ubrukelig.
6. Plasser kurven rundt uttrekingsmålet og trekk håndtaket langsomt tilbake helt til innfangning er oppnådd. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å bevege kurven frem og tilbake langs målet for å fange inn objektet.
7. Trekk kurven tilbake inn i hylsen helt til stenen er innfanget. Trekk tilbake på hylsen for å fjerne kurven og stenen fra gangen. Hvis det finnes flere stener, gjentas prosessen til alle stenene er fjernet.

Forsiktig: Hvis uttrekkingen av kurven fra gallegangen begrenses, kan det bli nødvendig med kirurgisk inngrep.

Merknad: Etter fjerning av alle stenene 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:

8. Bruk referansemekene på kateteret til å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet før anordningen fjernes.
9. Trekk ledevaieren tilbake inntil den radioopake distale spissen på ledevaieren kobles fra ledevaierlumenet.
10. Før den løsne ledevaieren frem for å opprettholde tilgangen til gangen.
11. Lås ledevaieren fast i låseutstyret på ledevaieren og fjern anordningen fra endoskopets arbeidskanal.
12. Klargjør eller kasser den uthentede prøven i henhold til sykehusets retningslinjer.

II. Hvis du bruker Proximal Wire Port (proksimal vaierport) (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaier.

Merknad: For å få best mulig resultat må ledevaieren holdes fuktig. Skyll gjennom ledevaierporten med sterilt vann for å lette innføringen av en ledevaier.

1. Når kurven er helt trukket inn i hylsen, setter du tuppen av kurvkateteret på den forhåndsposisjonerte lange ledevaieren, og sørg for at ledevaieren kommer ut av kateteret ved PWP (se figur).
2. Før anordningen fremover i korte trinn gjennom arbeidskanalen ved hjelp av standard teknikk for ledevaierbytte av lange vaier, helt til det kan visualiseres at den kommer ut av endoskopet.

SE TRINN 3–7 I «AVSNITT I», OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 3 NEDENFOR:

3. Fjern anordningen ved hjelp av standard teknikk for ledevaierbytte av lange ledevaier.
4. Klargjør eller kasser den uthentede prøven i henhold til sykehusets retningslinjer.

III. Hvis et fremmedlegeme fjernes fra mage-tarm-kanalen.

1. Med kurven trukket helt tilbake i hylsen settes anordningen inn i endoskopets arbeidskanal. Før anordningen gjennom kanalen i korte trinn helt til kurvhylsen kommer ut av endoskopet.
2. Visualiser uttrekkingsmålet endoskopisk og før kurven frem til en egnet posisjon.
3. Plasser hylsen med kurven forbi målet. Bekreft ønsket posisjon for kurvhylsen i forhold til målet.
4. Før kurven frem ut av hylsen ved å skyve håndtaket fremover. Forsiktig: Å trekke i hylsen mens kurven føres fremover eller trekkes bakover kan skade anordningen og gjøre den ubrukelig.
5. Plasser kurven rundt uttrekkingsmålet eller fremmedlegemet og trekk håndtaket langsomt tilbake helt til innfangning er oppnådd. Merknad: Det kan bli nødvendig å bevege kurven frem og tilbake langs målet for å fange inn målet.
6. Støtt objektet mot endoskopets spiss og trekk endoskopet ut av pasienten. Oppretthold endoskopisk visualisering for å sikre at objektet fortsatt er innfanget.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do endoskopowego usuwania kamieni z układu żółciowego oraz ciał obcych.

UWAGI

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

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

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Perforacja.

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego i ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki • zapalenie dróg żółciowych • sepsa • perforacja • krwotok • aspiracja • gorączka • zakażenie • niedociśnienie • reakcja alergiczna • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

Do innych możliwych powikłań związanych z ekstrakcją kamienia żółciowego lub ciała obcego należą między innymi: zablokowanie obiektu • aspiracja ciała obcego • miejscowy stan zapalny • martwica z ucisku • perforacja i uraz przewodu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE

Urządzenie **nie** jest kompatybilne z aparaturą do litotrypsji. Użycie tego urządzenia z litotryptorem mechanicznym może doprowadzić do awarii urządzenia i/lub zablokowania koszyka. W przypadku zablokowania może być konieczna interwencja chirurgiczna.

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

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

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

INSTRUKCJA UŻYCIA (PATRZ RYS.)

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

1. Przy koszyku całkowicie wycofanym do koszulki odblokować krótki przewód z urządzenia blokującego przewód i wsunąć końcówkę cewnika z koszykiem po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewód wychodzi z cewnika w porcie IDE.
2. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu, ponownie zablokować przewód w urządzeniu blokującym przewód i przy otwartym elewatorze wsuwać koszyk krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z końcówki endoskopu.
3. Uwidocznić endoskopowo lub za pomocą fluoroskopii obiekt docelowy ekstrakcji i przesunąć koszulkę koszyka do właściwego położenia.
4. Umieścić koszulkę koszyka poza obiektem docelowym. Potwierdzić pożądane położenie koszulki koszyka względem obiektu docelowego.
5. Wysunąć koszyk z koszulki, naciskając uchwyt do przodu. **Przeostroga:** Pociąganie koszulki podczas wsuwania lub wysuwania koszyka może uszkodzić urządzenie, uniemożliwiając jego działanie.
6. Umieścić koszyk wokół obiektu docelowego ekstrakcji i powoli wycofywać uchwyt do momentu, gdy obiekt zostanie uchwycony. **Uwaga:** Uchwycenie obiektu docelowego może wymagać naprzemiennego przesuwania koszyka w przód i w tył wzdłuż obiektu docelowego.
7. Wycofywać koszyk do koszulki do momentu uchwycenia kamienia. Pociągnąć do tyłu koszulkę, aby wyjąć koszyk i kamień z przewodu. W przypadku wielu kamieni powtarzać procedurę do momentu usunięcia wszystkich kamieni.

Przeostroga: Jeśli wyciąganie koszyka z przewodu żółciowego jest utrudnione, może być konieczna interwencja chirurgiczna.

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

Jeśli przewód ma pozostać na miejscu po wycofaniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

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

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

Uwaga: Dla uzyskania najlepszych wyników przewód powinien być cały czas zwilżony. Przeplukać port przewodnika wodą jałową, aby ułatwić swobodne przejście przewodnika.

1. Przy koszyku całkowicie wycofanym do koszulki wprowadzić końcówkę cewnika z koszykiem po wstępnie umieszczonym długim przewodniku, upewniając się, że przewód wychodzi z cewnika w porcie PWP (patrz rysunek).
2. Wprowadzać urządzenie krótkimi odcinkami przez kanał roboczy, używając standardowej techniki wymiany po długim przewodniku do momentu, gdy będzie widoczne, jak urządzenie opuszcza endoskop.

WYKONAĆ KROKI 3–7 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE KONTYNUOWAĆ, WYKONUJĄC KROK 3 PRZEDSTAWIONY PONIŻEJ:

3. Usunąć urządzenie, używając standardowej techniki wymiany po długim przewodniku.
4. Usuniętą próbkę utrwalić lub wyrzucić zgodnie z zaleceniami danej placówki.

III. Usuwanie ciała obcego z przewodu pokarmowego

1. Wprowadzić urządzenie z koszykiem całkowicie schowanym w koszulce do kanału roboczego endoskopu. Wprowadzać urządzenie krótkimi ruchami do kanału do momentu, aż koszulka koszyka wysunie się z endoskopu.
2. Uwidocznicić endoskopowo obiekt docelowy ekstrakcji i przesunąć koszyk do właściwego położenia.
3. Umieścić koszulkę koszyka poza obiektem docelowym. Potwierdzić pożądane położenie koszulki koszyka względem obiektu docelowego.
4. Wysunąć koszyk z koszulki, naciskając uchwyt do przodu. Przestroga: Pociąganie koszulki podczas wsuwania lub wysuwania koszyka może uszkodzić urządzenie, uniemożliwiając jego działanie.
5. Umieścić koszyk wokół obiektu docelowego ekstrakcji lub ciała obcego i powoli wycofywać uchwyt do momentu, gdy obiekt zostanie uchwycony. Uwaga: Uchwycenie obiektu docelowego może wymagać naprzemiennego przesuwania koszyka w przód i w tył wzdłuż obiektu docelowego.
6. Podeprzeć obiekt o końcówkę endoskopu i wycofać endoskop z ciała pacjenta. Utrzymywać wizualizację endoskopową, aby zapewnić stałe uchwycenie obiektu.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

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

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

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Perfuração.

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao 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 efetuar uma avaliação prévia das dimensões do cálculo e do orifício ampular para determinar se é necessária uma esfínterectomia. Caso seja necessária uma esfínterectomia, devem ser cumpridas todas as precauções, advertências e contraindicações adequadas.

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

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

ADVERTÊNCIA

O dispositivo **não** é compatível com litotripsia. A utilização deste dispositivo com um litotriptor mecânico pode resultar em falha do dispositivo e/ou na oclusão do cesto. Se se verificar uma oclusão, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica.

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (VER FIG.)

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

1. Com o cesto totalmente retraído na bainha, solte o fio guia curto do dispositivo de fixação de fio guia e faça avançar a ponta do cateter do cesto sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo orifício IDE.
2. 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.
3. Visualize o alvo a extrair por via endoscópica ou fluoroscópica e avance a bainha do cesto até à posição adequada.
4. Coloque a bainha do cesto para lá do alvo. Confirme o posicionamento adequado da bainha do cesto relativamente ao alvo.
5. Empurre o punho para a frente para avançar o cesto para fora da bainha. **Atenção:** Se puxar a bainha enquanto estiver a avançar ou a recolher o cesto, poderá danificar o dispositivo, inutilizando-o.
6. Posicione o cesto à volta do alvo a extrair e recolha lentamente o punho até o conseguir prender. **Nota:** Poderá ser necessário deslocar o cesto para trás e para a frente ao longo do alvo para capturar o objeto.
7. Retire o cesto para dentro da bainha até o cálculo ser capturado. Puxe a bainha para remover o cesto e o cálculo do canal. No caso de múltiplos cálculos, repita o processo até todos os cálculos terem sido removidos.

Atenção: Se a retirada do cesto do canal biliar for limitada, poderá ser necessária intervenção cirúrgica.

Nota: Depois de remover todos os cálculos, o fio guia previamente colocado pode ficar em posição de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos que necessitem de um fio guia.

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

8. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência no cateter para garantir que o orifício de IDE está no interior do canal.
9. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia se separar do lúmen do fio guia.
10. Faça avançar o fio guia separado para manter o acesso ao canal.
11. Fixe o fio guia no dispositivo de fixação do fio guia e retire o dispositivo do canal de acessórios do endoscópio.
12. Prepare ou elimine a amostra extraída segundo as normas da instituição.

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

Nota: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado. Irrigue o orifício do fio guia com água estéril de modo a facilitar a passagem do fio guia.

1. Com o cesto totalmente recolhido dentro da bacia, 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 (consulte a figura).
2. Faça avançar o dispositivo, pouco a pouco, através do canal acessório, empregando uma técnica padrão para a substituição de fios guia compridos, até visualizar o dispositivo, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.

CONSULTE OS PASSOS 3 A 7 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 3, ABAIXO INDICADO:

3. Retire o dispositivo empregando a técnica padrão para a substituição de fios guia compridos.
4. Prepare ou elimine a amostra extraída segundo as normas da instituição.

III. Se remover um corpo estranho do trato gastrointestinal:

1. Com o cesto completamente recolhido dentro da bacia, introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio. Faça avançar o dispositivo através do canal com pequenos incrementos até a bacia do cesto sair do endoscópio.
2. Visualize por via endoscópica o alvo a extrair e faça avançar o cesto até à posição adequada.
3. Coloque a bacia do cesto para lá do alvo. Confirme o posicionamento adequado da bacia do cesto relativamente ao alvo.
4. Empurre o punho para a frente para avançar o cesto para fora da bacia. Atenção: Se puxar a bacia enquanto estiver a avançar ou a recolher o cesto, poderá danificar o dispositivo, inutilizando-o.
5. Posicione o cesto à volta do alvo a extrair ou do corpo estranho e recolha lentamente o punho até o conseguir prender. Nota: Poderá ser necessário deslocar o cesto para trás e para a frente ao longo do alvo para capturar o alvo.
6. Encoste o objeto contra a ponta do endoscópio e retire o endoscópio do doente. Mantenha a visualização endoscópica para garantir que o objeto continua preso no cesto.

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 la extracción endoscópica de cálculos biliares y cuerpos extraños.

NOTAS

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

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

Este dispositivo solamente 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.

Perforación.

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

PRECAUCIONES

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

La inyección de contraste durante la 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. El uso de este dispositivo con un litotritor mecánico puede provocar el fallo del dispositivo y la impactación de la cesta. Si se produce impactación, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO (VEA LA FIGURA)

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

1. 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 intercambio intraductal (Intraductal Exchange, IDE).

2. 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.
3. Utilizando endoscopia o fluoroscopia, visualice el objeto que quiera extraer y haga avanzar la vaina de la cesta hasta la posición apropiada.
4. Coloque la vaina de la cesta más allá del objeto que quiera extraer. Confirme que la posición de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer sea la deseada.
5. Presione hacia delante el mango para hacer avanzar la cesta y sacarla de la vaina. **Aviso:** Si se tira de la vaina mientras se hace avanzar o se retrae la cesta, el dispositivo podría resultar dañado y quedar inutilizable.
6. Coloque la cesta alrededor del objeto que quiera extraer y, a continuación, retraiga lentamente el mango hasta conseguir atraparlo. **Nota:** Para atrapar el objeto puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia adelante a lo largo de él.
7. Retire la cesta al interior de la vaina hasta atrapar el cálculo. Tire hacia atrás de la vaina para extraer la cesta y el cálculo del conducto. Si desea extraer varios cálculos, repita el proceso hasta que haya extraído todos.

Aviso: Si la cesta no puede extraerse del árbol biliar, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

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, realice los pasos siguientes:

8. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de intercambio intraductal (Intraductal Exchange, IDE) esté dentro del árbol biliar.
9. Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca se desprenda de la luz para la guía.
10. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso a los conductos biliopancreáticos.
11. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el dispositivo del canal de accesorios del endoscopio.
12. Prepare o deseche la muestra extraída según las pautas del centro sanitario.

II. Si se utiliza el acceso proximal de la guía (PWP) y una guía larga colocada previamente.

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda. Lave el orificio para la guía con agua estéril para facilitar el paso de una guía.

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

CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 7 DEL «APARTADO I» Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 3 SIGUIENTE:

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

III. Si está extrayendo un cuerpo extraño del tracto digestivo.

1. Con la cesta retraída por completo en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio. Haga avanzar poco a poco el dispositivo a través del canal hasta que la vaina de la cesta salga del endoscopio.
2. Utilizando endoscopia, visualice el objeto que quiera extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición apropiada.

3. Coloque la vaina de la cesta más allá del objeto que quiera extraer. Confirme que la posición de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer sea la deseada.
4. Presione hacia delante el mango para hacer avanzar la cesta y sacarla de la vaina. Aviso: Si se tira de la vaina mientras se hace avanzar o se retrae la cesta, el dispositivo podría resultar dañado y quedar inutilizable.
5. Coloque la cesta alrededor del objeto o el cuerpo extraño que quiera extraer y, a continuación, retraiga lentamente el mango hasta conseguir atraparlo. Nota: Para atrapar el objeto que se quiera extraer puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia adelante a lo largo de él.
6. Apoye el objeto contra la punta del endoscopio y extraiga el endoscopio del paciente. Mantenga la visualización endoscópica para asegurarse de que el objeto siga atrapado en todo momento.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANMÄRKNINGAR

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

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

Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

Perforation.

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

Andra potentiella komplikationer som är förknippade med avlägsnande av gallsten eller främmande föremål innefattar, men begränsas inte till: impaktion av föremålet • aspiration av ett främmande föremål • lokaliserad inflammation • trycknekros • perforation och duktalt trauma.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

Ledarens diameter måste vara kompatibel med den ledarledda anordningens inre lumen.

Om denna anordning 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. Överfyllning av pankreasgången kan resultera i pankreatit.

Denna anordning ska aldrig rullas ihop med mindre diameter än 20 cm.

VARNING!

Anordningen är **ej** litotripsikompatibel. Om den här anordningen används tillsammans med en mekanisk litotriptor kan det leda till att produkten inte fungerar och/eller impaktion av korgen. Kirurgiskt ingrepp kan krävas om impaktion inträffar.

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

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

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

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

BRUKSANVISNING (SE FIG.)

I. Om intraduktal utbytes (IDE)-port och en förutplacerad 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 förplacerade 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 målet för extraktionen endoskopiskt eller fluoroskopiskt och för fram korghylsan till lämpligt läge.
4. Placera korghylsan bortom målet. Bekräfta önskat läge för korghylsan i förhållande till målet.
5. För fram korgen ut ur hylsan genom att trycka handtaget framåt. **Var försiktig:** Att dra i hylsan medan du för fram eller drar tillbaka korgen kan skada anordningen och göra den obrukbar.
6. Placera korgen runt målet för extraktionen och dra långsamt tillbaka handtaget tills infångning åstadkommit. **Obs!** Det kan bli nödvändigt att flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att fånga in föremålet.
7. Dra tillbaka korgen in i hylsan tills stenen fångats in. Dra tillbaka hylsan för att avlägsna korgen och stenen från gången. Om det finns flera stenar upprepas processen tills alla stenar avlägsnats.

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

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

Om ledaren ska förbli på plats när produkten dras ut ska dessa steg följas:

8. Innan anordningen avlägsnas ska referensmarkeringarna på katetern användas för att säkerställa att IDE-porten ligger inuti gångsystemet.
9. Dra tillbaka ledaren tills ledarens röntgentäta distala spets frigörs från ledarlumen.
10. För fram den fränkopplade ledaren för att bibehålla åtkomst till gången.
11. Lås fast ledaren i ledarens låsanordning och avlägsna anordningen från endoskopets arbetskanal.
12. Förbered eller kassera det extraherade exemplaret enligt inrättningens rutiner.

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

Obs! För bästa resultat bör ledaren hållas fuktad. Spola ledarporten med sterilt vatten för att underlätta passage av en ledare.

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 (PWP, se figur).
2. För fram anordningen i korta steg genom arbetskanalen med standardteknik för byte av enhet över lång ledare tills anordningen syns lämna endoskopet.

SE STEG 3–7 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED NEDANSTÅENDE STEG 3:

3. Avlägsna anordningen med standardteknik för byte av enhet över lång ledare.
4. Förbered eller kassera det extraherade exemplaret enligt inrättningens rutiner.

III. Om en främmande kropp avlägsnas från gastrointestinaltrakten:

1. Med korgen helt indragen i hylsan, för in anordningen i endoskopets arbetskanal. För fram anordningen genom kanalen i korta steg tills korghylsan kommer ut ur endoskopet.
2. Visualisera målet för extraktionen endoskopiskt och för fram korgen till lämpligt läge.
3. Placera korghylsan bortom målet. Bekräfta önskat läge för korghylsan i förhållande till målet.
4. För fram korgen ut ur hylsan genom att trycka handtaget framåt. Var försiktig: Att dra i hylsan medan du för fram eller drar tillbaka korgen kan skada anordningen och göra den obrukbar.
5. Placera korgen runt målet för extraktionen eller det främmande föremålet, och dra långsamt tillbaka handtaget tills infångning åstadkommit. Obs! Eventuellt måste man flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att kunna fånga in målet.
6. Stöd föremålet mot endoskopets spets och dra tillbaka endoskopet från patienten. Bibehåll endoskopisk visualisering för att säkerställa att föremålet fortsätter att vara infångat.

När ingreppet avslutats ska anordningen kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för biologiskt medicinskt riskavfall.

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

Glosár značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary • En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • En [symbolordlista](http://cookmedical.com/symbol-glossary) finns på cookmedical.com/symbol-glossary



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

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indførsdsdelens maksimumsbredde • Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførsdsdel • Jeśli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införsdsdelen



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

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Minstdurchmesser des Arbeitskanals • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = diametro minimo del canale operativo • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • Jeśli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal



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

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičů drátu • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődírt mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare



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

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per boks • Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning



Not lithotripsy compatible

Není kompatibilní s litotrypí • Ikke litotripsikompatibel • Niet compatibel met lithotripsie • Non compatible avec la lithotripsie • Nicht lithotripsiekompatibel • Μη συμβατό με λιθοτριψία • Lithotripsával nem kompatibilis • Non compatibile con la litotripsia • Ikke litotripsikompatibel • Urządzenie nie jest kompatybilne z aparaturą do litotrypsji • Não compatível com litotripsia • No compatible con litotricia • Ej litotripsikompatibel

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl St,
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



Wilson-Cook Medical, Inc.

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

RxOnly



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



Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland