

EN	Memory™ Soft Wire Baskets
CS	Košíky Memory™ z měkkého drátu
DA	Memory™ bløde trådkurve
NL	Memory™ Soft Wire baskets
FR	Paniers Memory™ en fil souple
DE	Memory™-Weichdraht-Körbchen
EL	Καλάθια από μαλακό σύρμα Memory™
HU	Memory™ puha drótkosarak
IT	Cestello Memory™ flessibile
NO	Memory™ myke trådkurver
PL	Koszyki Memory™ z miękkiego drutu
PT	Cestos de arame flexível Memory™
ES	Cestas de alambre blando Memory™
SV	Memory™ korgar med mjuk tråd



ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

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

This device is reusable if integrity remains intact.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

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

Perforation.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

WARNINGS

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

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

- With basket fully retracted into sheath, insert device into endoscope accessory channel. Advance device through channel in short increments until basket sheath exits endoscope. **Note:** When using a basket that is removable from sheath, basket may be removed to facilitate use of a wire guide. When sheath is in proper position, remove wire guide, then reintroduce basket through sheath.
- Endoscopically or fluoroscopically visualize extraction target and advance basket to appropriate position. Fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via side arm fitting. Place sheath of basket beyond target before extending basket to entrap extraction target. **Note:** Tighten connector cap on handle before injection of contrast. (See fig. 1)
- Confirm desired position of basket sheath relative to target. With one hand holding side arm fitting, **gently** push forward on pin vise handle with other hand to advance basket out of sheath. **Caution:** Pulling on sheath while advancing or retracting basket may damage device, rendering it inoperable.
- Place basket around extraction target or foreign body and slowly retract handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture object. **Note:** Connector cap on handle may be loosened in order to more freely manipulate basket. (See fig. 1)
- Withdraw basket into channel until foreign body is supported against endoscope tip, then withdraw endoscope from patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of object. While withdrawing device from endoscope, wipe secretions from outer sheath. **Caution:** If difficulty is encountered during removal of basket from duct, moderate force may be applied by pulling on handle to manually fracture stone. If this proves unsuccessful, a compatible basket may be used with Soehendra Lithotripter to mechanically crush stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.
- Prepare or dispose of extracted specimen per institutional guidelines.
- Upon completion of procedure, clean and prepare device for future use following cleaning instructions below. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends, or breaks exist, do not use. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

CLEANING INSTRUCTIONS

Baskets Not Removable From Sheath

- Immediately after use, attach a syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaner solution to Luer lock fitting on device, then irrigate.
- Extend basket, then submerge solution-filled device in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
- Beginning at handle and working toward tip, wipe device with a textured cloth soaked in enzymatic solution.
- Irrigate inner sheath by attaching a syringe containing a minimum of 20 cc of enzymatic solution to Luer lock fitting on handle of device. Repeat this step until all visible secretions are removed.
- Gently brush basket with enzymatic solution and a soft nylon bristle brush to remove all foreign matter.
- Remove device (or components, if applicable) from enzymatic solution, then thoroughly rinse inner sheath using a syringe filled with clean water. Rinse handle, outer sheath and extended (or separate) basket thoroughly with clean, running water.
- Ultrasonically clean device (or components, if applicable) with basket extended, for a minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
- Remove device (or components, if applicable) from ultrasonic cleaner, thoroughly rinse inner sheath with a syringe containing a minimum of 20 cc of clean water to remove all residue. Thoroughly rinse external portions of device and basket with clean, running water.
- Gently wipe external portions of device dry with a lint-free cloth. Hang device with basket extended to air dry lumen and basket, or use medical grade (oil-free) forced air through Luer lock fitting on handle.
- Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
- Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in tables.

Baskets Removable From Sheath

- Immediately after use, disconnect handle from catheter. While withdrawing basket, gently wipe secretions from wires. Attach a syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaner solution to Luer lock fitting on catheter, then irrigate.
- Submerge solution-filled catheter and basket in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.

REFER TO STEPS 3-9 OF "BASKETS NOT REMOVABLE FROM SHEATH" ABOVE, THEN CONTINUE WITH STEP 3 BELOW:

- Gently re-assemble basket and sheath.
- Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
- Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Prevacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Relative Humidity	60% RH
Humidity Dwell	20 minutes
Chamber Temperature	54.4°C (130°F)
Exposure Pressure	To Be Determined ¹
Exposure Dwell	2 hours
ETO Concentration	600 mg/L
Post Vacuums	3
Post Vacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Air Wash ²	5 minutes
Aeration Temperature	54.4°C (130°F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour

¹ To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

² Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

AUTOClave CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Cycle Type	Prevacuum
Prevacuum Pressure	2.5 psia (24.8" Hg Vac)
Chamber Exposure Temperature	132.2°C (270°F)
Chamber Exposure Pressure	41.8 psia (27.1 psig)
Exposure Dwell	5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

POZNÁMKY

Speciální košíky Memory z měkkého drátu jsou kompatibilní s litotryptorem Soehendra.

Toto zařízení je určeno k opakovanému použití, pokud není narušena jeho integrita.

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

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 a košíku.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií a endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografií (ERCP) zahrnují, kromě jiného, následující: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, sepsi, perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, nízký krevní tlak, alergickou reakci, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmii nebo zástavu srdce.

Dalšími potenciálními komplikacemi souvisejícími s extrakcí prováděnou pomocí košíku jsou (mimo jiné) zaklínění předmětu, aspirace cizího tělesa, lokalizovaný zánět, tlaková nekróza.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti pracovního kanálu, potřebné pro toto zařízení, a o zjišťování kompatibility košíku najdete na štítku na obalu.

Pokud se toto zařízení bude používat k extrakci žlučových kamenů, platí následující: je nutno zjistit velikost kamene a otvoru ampuly a posoudit, zda je nutná sfinkterotomie. V případě, že je sfinkterotomie nezbytná, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

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

VAROVÁNÍ

Při odstraňování cizího tělesa z horní části trávicího traktu je nutný nejvyšší stupeň opatrnosti, aby se vyloučilo uzavření dýchacích cest.

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zařízení s košíkem úplně zataženým do sheathu zasuňte do akcesorního kanálu endoskopu. Zařízení posunujte kanálem po malých krocích, až sheath s košíkem projde endoskopem. **Poznámka:** Pokud používáte košík, který je vyjímatelný ze sheathu, je možno košík vyjmout, aby se usnadnilo použití vodícího drátu. Když je sheath ve správné poloze, odstraňte vodící drát a znovu zaveďte košík přes sheath.
2. Endoskopicky a skiaskopicky prohlédněte cíl extrakce a posuňte košík vpřed do vhodné polohy. Skiaskopickou vizualizací můžete vylepšit vstříknutím kontrastní látky do objímky bočního adaptéru. Umístěte sheath košíku za cíl před tím, než jej rozvinete, aby zachytil cíl extrakce. **Poznámka:** Před nástřikem kontrastní látky utáhněte víčko spojky na rukojeti. (Viz obr. 1)
3. Ověřte vhodnou pozici sheathu košíku ve vztahu k cíli extrakce. Jednou rukou uchopte spojku bočního ramena, a druhou rukou **šetrně** posuňte dopředu rukojeť svěrky, aby se košík vysunul ze sheathu. **Pozor:** Zatažením za sheath při současném pohybu košíku vpřed nebo zpět se zařízení může poškodit a stát se nefunkčním.
4. Umístěte košík kolem cíle extrakce nebo cizího tělesa a pomalu stahujte rukojeť zpět, až dosáhnete zachycení. **Poznámka:** Může být nutné posunovat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení předmětu. **Poznámka:** K volnější manipulaci s košíkem je možno uvolnit víčko spojky na rukojeti. (Viz obr. 1)
5. Stahujte košík do kanálu tak, až se cizí těleso opře o hrot endoskopu, a potom endoskop vytáhněte z pacienta. Udržujte objekt v zorném poli endoskopu, abyste zajistili trvalé zachycení objektu. Během vytahování zařízení z endoskopu otírejte sekrety z vnějšího sheathu. **Pozor:** Pokud při odstraňování košíku z vývodu narážíte na odpor, můžete se pokusit mírným tahem na rukojeť kámen ručně rozlomit. Pokud se to nepodaří, je možno pomocí kompatibilního košíku s litotryptorem Soehendra kámen mechanicky rozdrtit. Pokud je průchod i nadále omezen, může být nutný chirurgický zákrok.
6. Připravte nebo zlikvidujte extrahovaný vzorek v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.
7. Po dokončení výkonu vyčistěte zařízení a připravte je na další použití podle následujících pokynů k čištění. V průběhu čištění kontrolujte neporušenost a funkčnost zařízení a na základě zjištěných skutečností rozhodněte, zda jej bude možné znovu použít. Pokud objevíte zauzlení, ohyby nebo praskliny, zařízení nepoužívejte. Zařízení zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.

POKyny PRO ČIŠTĚNÍ

Košíky nevyjímatelné ze sheathu

1. Ihned po použití připojte na spojku Luer Lock na zařízení stříkačku obsahující minimálně 20 ml roztoku enzymatického čistícího prostředku v teplé vodě a potom proveďte výplach.
2. Expandujte košík a potom zařízení naplněné roztokem ponořte do roztoku enzymatického čistícího prostředku v teplé vodě. Nechejte nejméně 20 minut namočené.
3. Zařízení otřete hrubě tkanou látkou namočenou v enzymatickém roztoku; přitom začněte na rukojeti a pokračujte směrem k hrotu.
4. Vypláchněte vnitřní sheath tak, že připojíte stříkačku obsahující minimálně 20 ml enzymatického roztoku na spojku Luer Lock na rukojeti zařízení. Tento krok opakujte tak dlouho, až budou odstraněny všechny viditelné známky sekretu.
5. Košík opatrně očistěte pomocí kartáče s měkkými nylonovými štětinami, namočeného v enzymatickém roztoku, abyste odstranili všechn cizí materiál.
6. Zařízení (nebo komponenty, je-li to relevantní) vyjměte z enzymatického roztoku a poté důkladně vypláchněte vnitřní sheath pomocí stříkačky naplněné čistou vodou. Důkladně opláchněte rukojeť, vnější sheath a expandovaný (nebo oddělený) košík čistou tekoucí vodou.
7. Zařízení (nebo komponenty, je-li to relevantní) vyčistěte ultrazvukem (s expandovaným košíkem) po dobu minimálně 15 minut při 25 °C nebo podle instrukcí výrobce ultrazvukové lázně.
8. Zařízení (nebo komponenty, je-li to relevantní) vyjměte z ultrazvukové lázně a poté důkladně vypláchněte vnitřní sheath stříkačkou obsahující minimálně 20 ml čisté vody, abyste odstranili veškeré zbytky. Vnější části zařízení a košík důkladně opláchněte čistou tekoucí vodou.
9. Vnější části zařízení jemně vysušte otřením látkou nepouštějící vlákna. Zařízení s expandovaným košíkem zavěste, aby se vysušil lumen a košík, nebo je profoukněte stlačeným vzduchem v kvalitě pro použití ve zdravotnictví (bez obsahu oleje), směrovaným skrz spojku Luer Lock na rukojeti.
10. Zařízení zabalte ke sterilizaci podle doporučeného postupu AAMI.
11. Zařízení sterilizujte při hodnotách nastavení pro požadovanou sterilizační metodu, uvedených v tabulkách.

Košíky vyjímatelné ze sheathu

1. Okamžitě po použití odpojte rukojeť od katetru. Během vytahování košíku šetrně otírejte sekret z drátů. Na spojku Luer Lock na katetru připojte stříkačku obsahující minimálně 20 ml roztoku enzymatického čistícího prostředku v teplé vodě a potom proveďte výplach.
2. Katetr naplněný roztokem a košík ponořte do roztoku enzymatického čistícího prostředku v teplé vodě. Nechejte nejméně 20 minut namočené.

POSTUPUJTE PODLE KROKŮ 3-9 VE VÝŠE UVEDENÉM ODTAVCI „KOŠÍKY NEVYJÍMATELNÉ ZE SHEATHU“ A POTOM POKRAČUJTE PODLE NÍŽE UVEDENÉHO KROKU 3.

3. Opatrně sestavte sheath a košík.
4. Zařízení zabalte ke sterilizaci podle doporučeného postupu AAMI.
5. Zařízení sterilizujte při hodnotách nastavení pro požadovanou sterilizační metodu, uvedených v tabulkách.

PARAMETRY CYKLU STERILIZACE EO

PARAMETR	HODNOTA NASTAVENÍ
Prevakuum – tlak	2,0 psia (0,14 bar)
Relativní vlhkost	60 % RH
Doba setrvání vlhkosti	20 minut
Teplota komory	54,4 °C
Tlak expozice	Bude určen ¹
Doba expozice	2 hodiny
Koncentrace EO	600 mg/l
Postvakuum	3
Postvakuum – tlak	2,0 psia (0,14 bar)
Čištění vzduchem ²	5 minut
Teplota odvětrávání	54,4 °C
Doba odvětrávání	12 hodin
Změny vzduchu v průběhu odvětrávání	90 za hodinu

¹ Hodnotu musí vypočítat zdravotnické zařízení tak, aby bylo dosaženo koncentrace EO 600 mg/l.

² Opakovaná vakua od vnějšího atmosférického tlaku až do 13,7 psia (0,94 bar) po dobu 5 minut.

Poznámka: Do EO sterilizátoru by neměly být vloženy více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani by nemělo dojít k překročení využitelného prostoru komory. Pokud před sterilizací objevíte na produktu jakoukoli závadu, okamžitě jej vyřadte z provozu.

PARAMETRY STERILIZAČNÍHO CYKLU AUTOKLÁVU

PARAMETR	HODNOTA NASTAVENÍ
Typ cyklu	Prevakuum
Prevakuum – tlak	2,5 psia (0,17 bar)
Expoziční teplota v komoře	132,2 °C
Expoziční tlak v komoře	41,8 psia (2,88 bar)
Doba expozice	5 minut

Poznámka: Do autoklávu by neměly být vloženy více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani by nemělo dojít k překročení využitelného prostoru komory.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten og fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

Udvalgte Memory bløde trådkurve er kompatible med Soehendra litotriktor.

Denne enhed kan genbruges, hvis integriteten forbliver intakt.

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal udføres i forbindelse med fjernelsen af fremmedlegemet.

Perforering.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi og endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforering, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergisk reaktion, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjerrestop.

Andre forbundet med kurveudtrækning omfatter, men er ikke begrænset til: indeklemning af objektet, aspiration af fremmedlegemer, lokal betændelse, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

Find oplysninger om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed og bestemmelse af kurvekompatibilitet på emballageetiketten.

Hvis denne enhed skal bruges til fjernelse af galdesten, gælder følgende forsigtighedsregler: Vurdering af stenstørrelse og ampullær åbning skal udføres for at bestemme, hvorvidt sfinkterotomi er nødvendig. I tilfælde af at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer tages med i betragtning.

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

ADVARSLER

Ved fjernelse af fremmedlegemer fra den øverste del af den gastrointestinale kanal skal der udvises ekstrem forsigtighed for at undgå okklusion af luftvejene.

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

Hvis en sten ikke kan fjernes endoskopisk med denne kurv, kan Soehendra litotriktor anvendes sammen med udvalgte Memory bløde trådkurve (se emballageetiketten) til at knuse stenen

mekanisk og lette fjernelse. På grund af det mekaniske tryk, der dannes med Soehendra litotriptoren, er kurvefragmentering og/eller steniindeklerning i galdegangen en mulighed, der kan kræve kirurgisk indgreb. Risikoen for kurvefragmentering eller steniindeklerning skal sammenlignes med den potentielle fordel ved at bruge en litotriptor.

BRUGSANVISNING

- Med kurven trukket helt tilbage i sheathen sættes enheden ind i endoskopets tilbehørskanal. Før gradvist enheden frem gennem kanalen, indtil kurvesheathen kommer ud af endoskopet. **Bemærk:** Når en kurv, der kan fjernes fra sheathen, anvendes, kan kurven fjernes for at lette brug af en kateterleder. Når sheathen er korrekt placeret, fjernes kateterlederen, hvorefter kurven indføres igen gennem sheathen.
- Visualiser udtrækningsmålet endoskopisk eller ved gennemlysning og før kurven frem til den relevante position. Gennemlysningsvisualisering kan bedres ved at injicere kontraststof via sidearmsfittingen. Placer kurvens sheath forbi målet, før kurven strækkes ud for at indfange udtrækningsmålet. **Bemærk:** Stram konnektorhætten på håndtaget, før kontraststoffet injiceres. (Se figur 1)
- Bekræft, at kurvesheathen er i den ønskede position i forhold til målet. Hold sidearmsfittingen med den ene hånd og skub **forsigtigt** fremad på pin vise-håndtaget med den anden hånd for at føre kurven ud af sheathen. **Forsigtig:** Hvis der trækkes i sheathen, mens kurven føres frem eller tilbage, kan det beskadige enheden og gøre den ubrugelig.
- Anbring kurven omkring udtrækningsmålet eller fremmedlegemet, og træk langsomt håndtaget tilbage, indtil fastlåsnngen er opnået. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at bevæge kurven frem og tilbage langs målet for at indfange objektet. **Bemærk:** Konnektorhætten på håndtaget kan løsnes for at kunne manipulere kurven mere frit. (Se figur 1)
- Træk kurven tilbage ind i kanalen, indtil fremmedlegemet støttes mod endoskopspidsen, og træk derefter endoskopet ud af patienten. Oprethold den endoskopiske visualisering for at sikre fortsat fastlåsnng af objektet. Mens enheden trækkes ud af endoskopet, aftørres sekreter fra ydre sheath. **Forsigtig:** Hvis det er vanskeligt at fjerne kurven fra gangen, kan moderat kraft bruges til at trække i håndtaget for at knuse stenen manuelt. Hvis dette ikke virker, kan en kompatibel kurve anvendes sammen med Soehendra litotriptoren til at knuse stenen mekanisk. Hvis passagen stadig er begrænset, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt.
- Klargør eller bortskaf de udtrukne præparater efter hospitalets retningslinjer.
- Efter udført indgreb rengøres og klargøres enheden med henblik på senere brug iflg. rengøringsanvisningerne nedenfor. Under rengøringen undersøges enhedens integritet og funktion for at bestemme egnetheden for genanvendelse. Hvis der er snoninger, bøjninger eller brud, må enheden ikke bruges. Bortskaf enheden efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

RENGØRINGSANVISNINGER

Kurve, som ikke kan fjernes fra sheath

- Umiddelbart efter brug skal en sprøjte, som indeholder mindst 20 ml varmt vand og enzymatisk rengøringsopløsning, sættes på "Luer Lock"-fittingen på enheden, hvorefter der skylles.
- Udvid kurven og nedsenk den væskefyldte enhed i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel. Lægges i blød i mindst 20 minutter.
- Tør enheden af med en tekstureret klud gennemvædet med enzymatisk opløsning, idet der startes ved håndtaget og arbejdes mod spidsen.
- Skyl den indre sheath ved at sætte en sprøjte, der indeholder mindst 20 ml enzymatisk opløsning, på "Luer Lock"-fittingen på håndtaget på enheden. Gentag dette trin, indtil alle synlige sekreter er væk.
- Børst forsigtigt kurven med enzymatisk opløsning og en børste med bløde nylonhår for at fjerne alle fremmedlegemer.
- Fjern enheden (eller komponenterne, hvis aktuelt) fra den enzymatiske opløsning, og skyl derefter omhyggeligt den indre sheath ved brug af en sprøjte fyldt med rent vand. Skyl håndtaget, den ydre sheath og den udvidede (eller separate) kurv omhyggeligt med rent, rindende vand.
- Rengør enheden (eller komponenterne, hvis aktuelt) med ultralyd, med kurven udvidet, i mindst 15 minutter ved 25 °C eller iflg. instruktionerne fra producenten af ultralydrenngøringsapparatet.
- Fjern enheden (eller komponenterne, hvis aktuelt) fra ultralydrenngørings-apparatet og skyl derefter omhyggeligt den indre sheath med en sprøjte, som indeholder 20 ml rent vand for at fjerne alle restmaterialer. Skyl enhedens eksterne dele og kurven omhyggeligt med rent, rindende vand.
- Tør forsigtigt enhedens eksterne dele af med en fnugfri klud. Hæng enheden, med kurven udvidet, op for at lufttørre lumen og kurven, eller brug medicinsk trykluft (oliefri) gennem "Luer Lock"-fittingen på håndtaget.
- Pak enheden ind til sterilisation ifølge AAMI-anbefalet praksis.
- Sterilisér enheden ved brug af referencepunkter for den ønskede sterilisationsmetode vist i tabellerne.

Kurve, som kan fjernes fra sheathen

- Umiddelbart efter brug kobles håndtaget fra kateteret. Mens kurven trækkes ud, aftørres forsigtigt sekreter fra lederne. Sæt en sprøjte, som indeholder mindst 20 ml varmt vand og enzymatisk rengøringsopløsning, på "Luer Lock"-fittingen på kateteret, hvorefter der skylles.
- Nedsenk det væskefyldte kateter og kurven i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel. Lægges i blød i mindst 20 minutter.

SE TRIN 3-9 UNDER "KURVE, SOM IKKE KAN FJERNES FRA SHEATHEN" OVENFOR, OG FORTSÆT DEREFTER MED TRIN 3 NEDENFOR:

- Genmontér forsigtigt kurven og sheathen.
- Pak enheden ind til sterilisation ifølge AAMI-anbefalet praksis.
- Sterilisér enheden ved brug af referencepunkter for den ønskede sterilisationsmetode vist i tabellerne.

ETO CYKLUSPARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Prævakuumtryk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fugtighed	60 %
Fugtighedspause	20 minutter
Kammerets temperatur	54,4 °C
Eksponeringstryk	Ikke fastlagt¹
Eksponeringspause	2 timer
ETO-koncentration	600 mg/l
Efter vakuum	3
Tryk efter vakuum	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens²	5 minutter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningspause	12 timer
Luftændringer under luftning	90 pr. time

¹ Skal beregnes af hospitalet for at opnå en ETO-koncentration på 600 mg/l.

² Gentagne vakuummer fra omgivende tryk til 13,7 psia (0,94 bar) over 5 minutter.

Bemærk: Belastningen af ETO sterilisator-kammeret må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads. Hvis der bemærkes nogen skade på et produkt før sterilisation, skal produktet øjeblikkeligt tages ud af drift.

AUTOKLAVECYKLUS-PARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Cyklustype	Prævakuum
Prævakuumtryk	2,5 psia (0,17 bar)
Kammerets eksponeringstemperatur	132,2 °C
Kammerets eksponeringstryk	41,8 psia (2,88 bar)
Eksponeringspause	5 minutter

Bemærk: Autoklavekammerbelastningen må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

Bepaalde Memory Soft Wire baskets zijn geschikt voor de Soehendra lithotriptor.

Dit instrument is herbruikbaar als de integriteit intact blijft.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

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

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

CONTRA-INDICATIES

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

Perforatie.

Indien dit instrument wordt gebruikt voor de extractie van galstenen zijn de contra-indicaties onder meer een ampullaopening die niet groot genoeg is voor de onbelemmerde doorgang van de steen en 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 die gepaard gaan met extractie met een basket zijn onder meer: inklemming van het voorwerp, aspiratie van het vreemde voorwerp, lokale ontsteking, druknecrose.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg de etiket op de verpakking voor de minimaal vereiste kanaalgrootte voor dit instrument en om de geschiktheid van de basket te bepalen.

Als dit instrument gebruikt gaat worden voor het verwijderen van galstenen geldt het volgende aandachtspunt: de grootte van de steen en de ampullaopening moeten worden beoordeeld om de noodzaak van sfincterotomie vast te stellen. Indien sfincterotomie is vereist, moeten alle van toepassing zijnde aandachtspunten, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

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

WAARSCHUWINGEN

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

Er kan een operatieve ingreep nodig zijn indien vastklemming van de steen en/of fragmentatie van de basket optreedt.

Als een steen niet endoscopisch verwijderd kan worden met deze basket kan de Soehendra lithotriptor worden gebruikt met bepaalde Memory Soft Wire baskets (zie etiket op de verpakking) om de steen mechanisch te vergruizen en bij de verwijdering te helpen. Door de mechanische druk die met de Soehendra lithotriptor wordt gegenereerd kan fragmentatie van de basket en/of vastklemmen van de steen in de ductus choledochus optreden en een operatieve ingreep nodig maken. Het risico van fragmentatie van de basket of vastklemmen van de steen moet worden opgewogen tegen het mogelijk voordeel van gebruik van de lithotriptor.

GBEbruikSAANWIJZING

- Breng het instrument met de basket helemaal in de sheath teruggetrokken in het werkkanaal van de endoscoop. Voer het instrument met kleine stappen op door het kanaal totdat de vangnetsheath uit de endoscoop komt. **NB:** Wanneer een verwijderd object wordt getrokken uit de sheath worden de grijpen gebruikt om het voorwerp vast te grijpen. **NB:** Draai vóór het injecteren van het contrastmiddel de verbindingsdop op het handvat vast. (Zie afb. 1)
- Bevestig de gewenste plaats van de sheath van de basket in relatie tot het te verwijderen voorwerp. Houd met de ene hand de zijarmfitting vast en duw **zachtjes** het handvat met de borgschroef met de andere hand naar voren om de basket uit de sheath op te voeren. **Let op:** Als er aan de sheath wordt getrokken terwijl de basket wordt opgevoerd of teruggetrokken, kan dit het instrument beschadigen, waardoor het niet meer werkt.
- Plaats de basket rond het te verwijderen object of vreemde voorwerp en trek de handgreep langzaam terug totdat het object of vreemde voorwerp is vastgegrepen. **NB:** Het kan nodig zijn de basket heen en weer te bewegen langs het voorwerp om het vast te grijpen. **NB:** De verbindingsdop op het handvat kan los worden gemaakt om de basket vrijer te kunnen manipuleren. (Zie afb. 1)
- Trek de basket in het kanaal terug totdat het vreemde voorwerp tegen de tip van de endoscoop ondersteunt en trek vervolgens de endoscoop uit de patiënt. Handhaaf endoscopische visualisatie om er zeker van te zijn dat het voorwerp vastgehouden blijft. Veeg terwijl het instrument uit de endoscoop wordt getrokken de secreties van de buitenkant van de sheath. **Let op:** Indien de basket zich moeizaam uit de gang laat verwijderen, mag matige kracht worden uitgeoefend door aan de handgreep te trekken om de steen handmatig te vergruizen. Indien dit geen succes blijkt te hebben, kan een geschikte basket worden gebruikt met de Soehendra lithotriptor om de steen mechanisch te vergruizen. Indien de doorgang nog steeds te klein is, kan operatief ingrijpen nodig zijn.
- Maak het verwijderde specimen gereed of voer het af volgens het protocol van de instelling.
- Reinig en prepareer het instrument voor toekomstig gebruik volgens de onderstaande reinigingsaanwijzingen nadat de procedure voltooid is. Inspecteer tijdens het reinigen de

intégrité et de la fonction de l'instrument afin de garantir la possibilité de l'utiliser à nouveau. Ne pas utiliser l'instrument si la gaine est endommagée, si la gaine est déformée ou si la gaine est cassée. Ne pas utiliser l'instrument si la gaine est souillée ou si la gaine est contaminée. Ne pas utiliser l'instrument si la gaine est souillée ou si la gaine est contaminée. Ne pas utiliser l'instrument si la gaine est souillée ou si la gaine est contaminée.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN

Niet uit de sheath verwijderbare baskets

1. Bevestig onmiddellijk na gebruik een spuit met minimaal 20 ml oplossing van warm water en een enzymatisch reinigingsmiddel aan de Luerlock-aansluiting van het instrument en irriteer het instrument.
2. Ontplooï de basket en dompel vervolgens het met oplossing gevulde instrument onder in een oplossing van warm water en enzymatisch reinigingsmiddel. Laat het minimaal 20 minuten weken.
3. Veeg, te beginnen bij de handgreep en naar de tip toewerkend, het instrument af met een met enzymatische oplossing doordrenkte gewezen doek.
4. Irrigeer de binnenkant van de sheath door een spuit met minimaal 20 ml enzymatische oplossing aan de Luerlock-aansluiting op de handgreep van het instrument te bevestigen. Herhaal deze stap totdat al het zichtbare secret is verwijderd.
5. Borstel de basket voorzichtig met de enzymatische oplossing en een zachte nylon borstel af om alle vreemde materie te verwijderen.
6. Verwijder het instrument (of de componenten, indien van toepassing) uit de enzymatische oplossing en spoel vervolgens de binnenkant van de sheath met behulp van een met schoon water gevulde spuit. Spoel het handvat, de buitenkant van de sheath en de ontplooid (of afzonderlijke) basket grondig met schoon stromend water.
7. Reinig het instrument (of de componenten, indien van toepassing) ultrasoon terwijl de basket ontplooid is gedurende minimaal 15 minuten bij 25 °C of volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ultrasone reinigingsmiddel.
8. Haal het instrument (of de componenten, indien van toepassing) uit het ultrasone reinigingsmiddel, spoel de binnenkant van de sheath grondig met een met ten minste 20 ml schoon water gevulde spuit om alle resten te verwijderen. Spoel de buitenkanten van het instrument en de basket grondig met schoon stromend water.
9. Droog de buitenkant van het instrument voorzichtig af met een pluisvrije doek. Hang het instrument met ontplooid basket op om het lumen en de basket aan de lucht te laten drogen of gebruik (olievrije) perslucht van medische kwaliteit door de Luerlock-aansluiting op het handvat.
10. Pak het instrument voor sterilisatie in overeenkomstig de aanbevelingen van de AAMI.
11. Steriliseer het instrument met behulp van instelpunten voor de in de tabel getoonde gewenste sterilisatiemethode.

Uit de sheath verwijderbare baskets

1. Koppel onmiddellijk na gebruik het handvat van de katheter los. Veeg, terwijl de basket teruggetrokken wordt, voorzichtig de secreties van de draden af. Bevestig een met een oplossing van ten minste 20 ml warm water en enzymatisch reinigingsmiddel gevulde spuit aan de Luerlock-aansluiting op de katheter en irriteer vervolgens.
2. Dompel de met oplossing gevulde katheter en de basket onder in een oplossing van warm water en een enzymatisch reinigingsmiddel. Laat ze minimaal 20 minuten weken.

RAADPLEEG STAP 3-9 VAN 'NIET UIT DE SHEATH VERWIJDERBARE BASKETS' HIERBOVEN EN GA VERVOLGENS DOOR MET STAP 3 HIERONDER:

3. Zet de basket en de sheath weer voorzichtig in elkaar.
4. Pak het instrument voor sterilisatie in overeenkomstig de aanbevelingen van de AAMI.
5. Steriliseer het instrument met behulp van instelpunten voor de in de tabel getoonde gewenste sterilisatiemethode.

PARAMETERS VOOR ETO-CYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Voortuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Relatieve vochtigheid	60%
Vochtigheidsduur	20 minuten
Temperatuur van kamer	54,4 °C
Blootstellingsdruk	Nader vast te stellen¹
Verblijfstijd	2 uur
EtO-concentratie	600 mg/l
Posttuüms	3
Posttuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Luchtwassen²	5 minuten
Beluchtingstemperatuur	54,4 °C
Beluchtingstijd	12 uur
Luchtveranderingen tijdens beluchting	90 per uur

¹ Te berekenen door de instelling om een EtO-concentratie van 600 mg/l te verkrijgen.

² Repeterende tuüms van omgevingsdruk tot 13,7 psia (0,94 bar) gedurende vijf minuten.

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte worden geladen in de EtO-sterilisatiekamer en de bruikbare ruimte in de kamer mag niet worden overschreden. Indien vóór de sterilisatie beschadiging van een product wordt geconstateerd, moet dat product onmiddellijk uit roulatie worden genomen.

PARAMETERS VOOR DE AUTOCLAVEERCYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Type cyclus	Voortuüüm
Voortuümdruk	2,5 psia (0,17 bar)
Blootstellingstemperatuur in kamer	132,2 °C
Blootstellingsdruk in kamer	41,8 psia (2,88 bar)
Verblijfstijd	5 minuten

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte in de autoclaafkamer worden geladen en de bruikbare kamerruimte mag niet worden overschreden.

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

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

Ce dispositif est réutilisable pour autant qu'il soit en bon état.

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Perforation.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une endoscopie gastro-intestinale et à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, septicémie, perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotension, réaction allergique, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

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

MISES EN GARDE

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

Si ce dispositif est utilisé pour l'extraction de calculs biliaires, la mise en garde suivante s'applique : 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, mises en garde et contre-indications.

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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

MODE D'EMPLOI

1. Le panier étant complètement rengainé, insérer le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope. Faire progresser le dispositif par courtes étapes dans le canal jusqu'à ce que la gaine du panier émerge de l'endoscope. **Remarque :** Lorsqu'un panier détachable de la gaine est utilisé, le panier peut être retiré pour faciliter l'utilisation d'un guide. Lorsque la gaine est en position correcte, retirer le guide, puis introduire à nouveau le panier dans la gaine.
2. Observer sous endoscopie ou sous radioscopie la cible à extraire et avancer le panier à la position voulue. On peut rehausser la visualisation radioscopique en injectant du produit de contraste par le raccord latéral. Placer la gaine du panier au-delà de la cible avant de le déployer pour piéger la cible à extraire. **Remarque :** Serrer le capuchon du connecteur de la poignée avant l'injection de produit de contraste. (Voir Fig. 1)
3. Vérifier que la gaine du panier se trouve en position voulue par rapport à la cible. En maintenant d'une main le raccord latéral, pousser **doucement** la poignée de la vis à broche de l'autre main pour faire sortir le panier de la gaine. **Mise en garde :** Ne pas tirer sur la gaine lorsque le panier est poussé vers l'avant ou vers l'arrière sous risque d'endommager le dispositif et de le rendre inutilisable.
4. Placer le panier autour de la cible ou du corps étranger à extraire et tirer lentement la poignée vers l'arrière jusqu'à ce que l'objet soit capturé. **Remarque :** Il peut être nécessaire de déplacer plusieurs fois le panier le long de la cible pour pouvoir piéger l'objet. **Remarque :** On peut desserrer le capuchon du connecteur de la poignée pour faciliter la manipulation du panier. (Voir Fig. 1)
5. Retirer le panier par le canal jusqu'à ce que le corps étranger soit soutenu contre l'extrémité de l'endoscope, puis retirer l'endoscope de l'organisme du patient. Maintenir la visualisation endoscopique pour assurer que l'objet est toujours capturé. Pendant le retrait du dispositif hors des tendoscoope, essuyer les sécrétions de la gaine externe. **Mise en garde :** En cas de difficulté lors du retrait du panier du canal, on peut appliquer une force modérée en tirant sur la poignée pour fracturer manuellement le calcul. Si cette manoeuvre échoue, un panier compatible peut être utilisé avec le lithotripteur Soehendra pour écraser mécaniquement le calcul. Si le passage est toujours restreint, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.
6. Préparer l'échantillon extrait ou l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.
7. Lorsque la procédure est terminée, nettoyer et préparer le dispositif pour utilisation ultérieure, conformément aux recommandations de nettoyage suivantes. Pendant le nettoyage, vérifier le bon état et le bon fonctionnement du dispositif pour déterminer s'il convient de le réutiliser. Ne pas utiliser le dispositif en présence d'une couture, courbure ou rupture. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

NETTOYAGE

Paniers non détachables de la gaine

1. Immédiatement après l'utilisation, raccorder une seringue contenant au moins 20 ml d'une solution d'eau tiède et de nettoyant enzymatique au raccord Luer lock du dispositif, puis irriguer.
2. Déployer le panier, puis immerger le dispositif rempli de solution dans une solution d'eau tiède et de nettoyant enzymatique. Laisser tremper pendant 20 minutes minimum.
3. En allant de la poignée vers l'extrémité, nettoyer le dispositif avec un linge texturé imbibé de solution enzymatique.
4. Irriguer la gaine interne en raccordant une seringue contenant au moins 20 ml de solution enzymatique au raccord Luer lock de la poignée du dispositif. Répéter cette étape jusqu'à l'élimination de toutes les sécrétions visibles.
5. Nettoyer délicatement le panier avec la solution enzymatique et une brosse douce à poils en nylon pour éliminer toutes les matières étrangères.
6. Retirer le dispositif (ou, le cas échéant, ses composants) de la solution enzymatique, et rincer soigneusement la gaine interne à l'aide d'une seringue remplie d'eau propre. Rincer soigneusement la poignée, la gaine externe et le panier déployé (ou détaché) à l'eau courante propre.
7. Nettoyer le dispositif (ou, le cas échéant, ses composants) aux ultrasons, le panier étant déployé, pendant 15 minutes minimum à 25 °C ou selon les instructions du fabricant du nettoyeur à ultrasons.
8. Retirer le dispositif (ou, le cas échéant, ses composants) du nettoyeur à ultrasons, et rincer soigneusement la gaine interne à l'aide d'une seringue contenant au moins 20 ml d'eau propre pour éliminer tous les résidus. Rincer soigneusement les parties externes du dispositif et le panier à l'eau courante propre.
9. Sécher délicatement les parties externes du dispositif avec un linge non pelucheux. Sécher la lumière et le panier à l'air en suspendant le dispositif avec le panier déployé, ou à l'air forcé de qualité médicale (exempt huile) par le raccord Luer lock de la poignée.
10. Envelopper le dispositif aux fins de stérilisation en suivant les pratiques recommandées par l'AAMI.

11. Sterilisieren Sie das Instrument mit den Werten der Tabelle, die der Sterilisationsmethode und der Sterilisationsdauer entsprechen.

Paniers detachable de la gaine

1. Immédiatement après l'utilisation, détacher la poignée du cathéter. Pendant le retrait du panier, essuyer délicatement pour éliminer les sécrétions des fils. Raccorder une seringue contenant au moins 20 ml d'une solution d'eau tiède et de nettoyant enzymatique au raccord Luer lock du cathéter, puis irriguer.
2. Immerger le cathéter rempli de solution et le panier dans une solution d'eau tiède et de nettoyant enzymatique. Laisser tremper pendant 20 minutes minimum.

SUIVRE LES ÉTAPES 3 À 9 DE LA SECTION PANIERS NON DÉTACHABLES DE LA GAINES CI-DESSUS, PUIS PASSER À L'ÉTAPE 3 CI-DESSOUS :

3. Remonter délicatement le panier et la gaine.
4. Envelopper le dispositif aux fins de stérilisation en suivant les pratiques recommandées par l'AAMI.
5. Sterilisieren Sie das Instrument mit den Werten der Tabelle, die der Sterilisationsmethode und der Sterilisationsdauer entsprechen.

PARAMÈTRES DES CYCLES DE STÉRILISATION

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Pression de prévide	2,0 psia (0,14 bar)
Humidité relative	60 % HR
Durée d'exposition à l'humidité	20 minutes
Température de la chambre	54,4 °C
Pression d'exposition	À déterminer ¹
Durée d'exposition	2 heures
Concentration d'OE	600 mg/l
Post-vide	3
Pression post-vide	2,0 psia (0,14 bar)
Lavage à l'air ²	5 minutes
Température d'aération	54,4 °C
Durée d'aération	12 heures
Changements d'air pendant l'aération	90/heure

¹ À calculer par l'établissement pour obtenir une concentration d'OE de 600 mg/l.

² Vides répétés de la pression ambiante à 13,7 psia (0,94 bar) sur 5 minutes.

Remarque : Le chargement de la chambre du stérilisateur OE ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable. Si l'on remarque qu'un produit est endommagé avant sa stérilisation, le mettre immédiatement hors service.

PARAMÈTRES DES CYCLES DE L'AUTOCLAVE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Type de cycle	Prévide
Pression de prévide	2,5 psia (0,17 bar)
Température d'exposition dans la chambre	132,2 °C
Pression d'exposition dans la chambre	41,8 psia (2,88 bars)
Durée d'exposition	5 minutes

Remarque : Le chargement de la chambre de l'autoclave ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen und Fremdkörpern.

HINWEISE

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

Dieses Instrument ist wieder verwendbar, solange es unversehrt ist.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Perforation.

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Zu den weiteren mit der Steinextraktion mittels Körbchen verbundenen, potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Einklemmung des Objekts, Aspiration des Fremdkörpers, lokale Entzündung, Drucknekrose.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Wenn dieses Instrument zur Entfernung von Gallensteinen verwendet wird, sind folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten: Um die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie bestimmen zu können, ist die Feststellung der Größe des Steins und der Ampulla hepatopancreatica erforderlich. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

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

WARNHINWEISE

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

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bei vollständig in die Schleuse eingezogenem Körbchen das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Das Instrument in kurzen Schritten durch den Arbeitskanal vorschieben, bis die Körbchenschleuse aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Zur leichteren Handhabung des Führungsdrahts kann das Körbchen aus der Schleuse entfernt werden, falls ein entfernbares Körbchen verwendet wird. Wenn sich die Schleuse in der richtigen Position befindet, den Führungsdraht entfernen und das Körbchen wieder durch die Schleuse einführen.
2. Das Extraktionsziel endoskopisch oder unter Durchleuchtung darstellen und das Körbchen bis zur entsprechenden Position vorschieben. Die Darstellung unter Durchleuchtung kann durch Kontrastmittelinjektion durch den Seitenarmadapter verbessert werden. Die Körbchenschleuse jenseits des Extraktionsziels platzieren und das Körbchen entfalten, um das zu extrahierende Objekt einzuschließen. **Hinweis:** Vor der Injektion von Kontrastmittel die Anschlusskappe am Griff festziehen. (Siehe Abb. 1)
3. Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Ziel bestätigen. Mit einer Hand den Seitenarmadapter halten und mit der anderen Hand **vorsichtig** den Klemmschraubengriff nach vorn drücken, um das Körbchen aus der Hülse zu schieben. **Vorsicht:** Durch Ziehen an der Schleuse, während das Körbchen vorgeschoben oder zurückgezogen wird, kann das Instrument beschädigt und gebrauchsunfähig werden.
4. Das Körbchen um das Extraktionsziel bzw. den Fremdkörper herum platzieren und langsam den Griff zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist. **Hinweis:** U.U. muss das Körbchen entlang dem zu extrahierenden Objekt vor- und zurückgeschoben werden, um dieses einzuschließen. **Hinweis:** Die Anschlusskappe am Griff kann gelöst werden, um das Körbchen freier manipulieren zu können. (Siehe Abb. 1)
5. Das Körbchen zurück in den Arbeitskanal ziehen, bis der Fremdkörper an der Spitze des Endoskops anliegt. Dann das Endoskop aus dem Patienten entfernen. Den Vorgang weiterhin endoskopisch darstellen, um sicherzustellen, dass das Objekt eingeschlossen bleibt. Während des Zurückziehens des Instruments aus dem Endoskop Sekret von der äußeren Schleuse abwischen. **Vorsicht:** Falls sich das Körbchen nicht ohne weiteres aus dem Gang entfernen lässt, kann durch Ziehen am Griff eine mäßige Kraft ausgeübt werden, um den Stein manuell zu zerbrechen. Gelingt dies nicht, kann ein kompatibles Körbchen mit dem Soehendra-Lithotriptor eingesetzt werden, um den Stein mechanisch zu zertrümmern. Falls die Passage weiterhin blockiert ist, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.
6. Die extrahierte Probe nach Klinikrichtlinien für weitere Zwecke vorbereiten bzw. entsorgen.
7. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument für den weiteren Gebrauch gemäß den folgenden Reinigungsanweisungen reinigen und vorbereiten. Das Instrument während des Reinigens auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüfen, um festzustellen, ob es für eine Wiederverwendung geeignet ist. Nicht mehr verwenden, falls Knicke, Verbiegungen oder Bruchstellen zu erkennen sind. Das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

Körbchen, die nicht aus der Schleuse entfernt werden können

1. Direkt nach der Verwendung eine Spritze mit mindestens 20 ml warmem Wasser und enzymatischer Reinigungslösung an den Luer-Lock-Anschluss des Instruments anschließen und das Instrument ausspülen.
2. Das Körbchen ausfahren und das mit der Lösung gefüllte Instrument in eine Lösung aus warmem Wasser und enzymatischem Reiniger eintauchen. Mindestens 20 Minuten einweichen.
3. Das Instrument mit einem in enzymatischer Lösung getränkten Stofflappen abwischen. Dabei am Griff beginnen und weiter in Richtung Spitze arbeiten.
4. Eine Spritze mit mindestens 20 ml enzymatischer Lösung an den Luer-Lock-Anschluss am Griff des Instruments anschließen, um die Schleuse auszuspülen. Diesen Schritt wiederholen, bis alle sichtbaren Sekrete entfernt sind.
5. Das Körbchen vorsichtig mit enzymatischer Lösung und einer weichen Nylonbürste reinigen, um alle Fremdkörper zu entfernen.
6. Das Instrument (bzw. die Teile) aus der enzymatischen Lösung nehmen und die Schleuse mit einer mit sauberem Wasser gefüllten Spritze gründlich ausspülen. Den Griff, die äußere Schleuse und das ausgefahrene (oder herausgenommene) Körbchen gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
7. Das Instrument (bzw. die Teile) mit ausgefahrenem Körbchen mindestens 15 Minuten bei 25 °C bzw. gemäß Anweisungen des Ultraschallreiniger-Herstellers mit Ultraschall reinigen.
8. Das Instrument (bzw. die Teile) aus dem Ultraschallreiniger nehmen. Eine Spritze mit mindestens 20 ml sauberem Wasser füllen und die Schleuse gründlich ausspülen, um sämtliche Rückstände zu entfernen. Die äußeren Bereiche des Instruments und des Körbchens vorsichtig unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
9. Die äußeren Bereiche des Instruments vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch trockenreiben. Zum Lufttrocknen von Lumen und Körbchen das Instrument mit ausgefahrenem Körbchen aufhängen, oder für den medizinischen Gebrauch vorgesehene (ölfreie) Druckluft durch den Luer-Lock-Anschluss am Griff verwenden.
10. Das Instrument nach den AAMI-Empfehlungen für die Sterilisation verpacken.
11. Das Instrument unter Beachtung der in den Tabellen für die jeweiligen Sterilisationsmethoden aufgeführten Vorgaben sterilisieren.

Körbchen, die aus der Schleuse entfernt werden können

1. Unmittelbar nach Gebrauch den Griff vom Katheter abnehmen. Das Körbchen zurückziehen und dabei Sekret von den Drähten abwischen. Eine Spritze mit mindestens 20 ml warmem Wasser und enzymatischer Reinigungslösung an den Luer-Lock-Anschluss des Katheters anschließen und den Katheter spülen.
2. Den mit der Lösung gefüllten Katheter und das Körbchen in eine Lösung aus warmem Wasser und enzymatischem Reiniger eintauchen. Mindestens 20 Minuten einweichen.

SIEHE DIE SCHRITTE 3-9 IM VORANGEGANGENEN ABSCHNITT „KÖRBCHEN, DIE NICHT AUS DER SCHLEUSE ENTFERNT WERDEN KÖNNEN“; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 3 UNTEN FORTFAHREN:

3. Das Körbchen und die Schleuse behutsam wieder zusammensetzen.
4. Das Instrument nach den AAMI-Empfehlungen für die Sterilisation verpacken.
5. Das Instrument unter Beachtung der in den Tabellen für die jeweiligen Sterilisationsmethoden aufgeführten Vorgaben sterilisieren.

PARAMETER FÜR DIE EO-ZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Vorvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Relative Feuchtigkeit	60%
Feuchtigkeitseinwirkzeit	20 Minuten
Kammertemperatur	54,4 °C
Sterilisierdruck	Noch nicht festgelegt ¹
Einwirkzeit	2 Stunden
EO-Konzentration	600 mg/l
Postvakuen	3

Postvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Air-Wash-Verfahren ²	5 Minuten
Belüftungstemperatur	54,4 °C
Belüftungsdauer	12 Stunden
Luftaustausch während Belüftung	90 Mal pro Stunde

¹ Von der Klinik zu berechnen, um eine EO-Konzentration von 600 mg/l zu erzielen.

² Wiederholte Vakuen vom Umgebungsdruck auf 13,7 psia (0,94 bar) über einen Zeitraum von 5 Minuten.

Hinweis: Die Beladung der EO-Sterilisationskammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten. Falls vor der Sterilisation Beschädigungen an einem Produkt festgestellt werden, muss dieses Produkt sofort außer Betrieb genommen werden.

PARAMETER FÜR DIE AUTOKLAVZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Art des Zyklus	Vorvakuum
Vorvakuumdruck	2,5 psia (0,17 bar)
Sterilisiertemperatur in der Kammer	132,2 °C
Sterilisierdruck in der Kammer	41,8 psia (2,88 bar)
Einwirkzeit	5 Minuten

Hinweis: Die Beladung der Autoklavenkammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Η συσκευή αυτή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη εάν η ακεραιότητα παραμένει άθικτη.

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την πρωτεύουσα ενδοσκοπική διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την αφαίρεση του ξένου σώματος.

Διάρρηση.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Με το καλάθι πλήρως αποσυρμένο μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε τη συσκευή μέσω του καναλιού με μικρά βήματα, έως ότου το θηκάρι του καλαθιού εξέλθει από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Όταν χρησιμοποιείτε ένα καλάθι που είναι αφαιρούμενο από το θηκάρι, το καλάθι μπορεί να αφαιρεθεί για τη διευκόλυνση της χρήσης ενός συρμάτινου οδηγού. Όταν το θηκάρι είναι στη σωστή θέση, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και κατόπιν επανεισάγετε το καλάθι μέσω του θηκαριού.
- Απεικονίστε ενδοσκοπικά ή ακτινοσκοπικά το στόχο εξαγωγής και προωθήστε το καλάθι προς την κατάλληλη θέση. Η ακτινοσκοπική απεικόνιση είναι δυνατό να ενισχυθεί με ένεση σκιαγραφικού μέσου μέσω του εξαρτήματος πλευρικού βραχίονα. Τοποθετήστε το θηκάρι του καλαθιού πέρα από το στόχο, προτού προεκτείνετε το καλάθι για την παγίδευση του στόχου εξαγωγής. **Σημείωση:** Σφίξτε το πώμα του συνδέσμου στη λαβή πριν από την έγχυση σκιαγραφικού μέσου. (βλ. σχήμα 1)
- Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του θηκαριού του καλαθιού, σε σχέση με το στόχο. Κρατώντας με το ένα χέρι το εξάρτημα του πλευρικού βραχίονα, ωθήστε **απαλά** τη λαβή της μηχανής ακίδας προς τα εμπρός με το άλλο χέρι, για την προώθηση του καλαθιού έξω από το θηκάρι. **Προσοχή:** Εάν έλξετε το θηκάρι ενώ προωθείτε ή αποσύρετε το καλάθι, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, καθιστώντας τη μη λειτουργική.
- Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από το στόχο εξαγωγής ή το ξένο σώμα και αποσύρετε αργά τη λαβή, έως ότου επιτευχθεί παγίδευση. **Σημείωση:** Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση του καλαθιού εμπρός-πίσω κατά μήκος του στόχου, προκειμένου να συλληφθεί το αντικείμενο. **Σημείωση:** Το πώμα του συνδέσμου στη λαβή μπορεί να ξεσφίξει προκειμένου να επιτευχθεί πιο ελεύθερος χειρισμός του καλαθιού. (βλ. σχήμα 1)
- Αποσύρετε το καλάθι μέσα στο κανάλι έως ότου υποστηριχθεί το ξένο σώμα πάνω στο άκρο του ενδοσκοπίου και κατόπιν αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Διατηρήστε την ενδοσκοπική απεικόνιση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη συνεχή παγίδευση του αντικειμένου. Ενώ αποσύρετε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε τις εκκρίσεις από το εξωτερικό θηκάρι. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την αφαίρεση του καλαθιού από τον πόρο, μπορείτε να εφαρμόσετε μέτρια δύναμη έλκοντας τη λαβή για τη θραύση του λίθου με το χέρι. Εάν αυτό δεν επιτευχθεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα συμβατό καλάθι με το λιθοτρίπτη Soehendra για τη μηχανική σύνθλιψη του λίθου. Εάν η διόδος είναι ακόμα περιορισμένη, ενδέχεται να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση.
- Παρασκευάστε ή απορρίψτε το δείγμα που εξήχθη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.
- Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή για μελλοντική χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού παρακάτω. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, επιθεωρήστε την ακεραιότητα και τη λειτουργία της συσκευής, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σκοπιμότητα της επαναχρησιμοποίησης. Εάν υπάρχουν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Καλάθια μη αφαιρούμενα από το θηκάρι

- Αμέσως μετά τη χρήση, προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml θερμού νερού και διαλύματος ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στη συσκευή και κατόπιν καταιονίστε.
- Επεκτείνετε το καλάθι και κατόπιν εμβαπτίστε την πληρωμένη με διάλυμα συσκευή σε διάλυμα θερμού νερού και ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού. Εμποτίστε επί 20 λεπτά τουλάχιστον.
- Αρχίζοντας στη λαβή και με κατεύθυνση προς το άκρο, σκουπίστε τη συσκευή με ένα τεξτουρέ ύφασμα εμποτισμένο σε ενζυμικό διάλυμα.
- Καταιονίστε το εσωτερικό θηκάρι προσαρτώντας μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml ενζυμικού διαλύματος στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στη λαβή της συσκευής. Επαναλάβετε το βήμα αυτό έως ότου αφαιρεθούν όλες οι ορατές εκκρίσεις.
- Βουρτσίστε απαλά το καλάθι με ενζυμικό διάλυμα και μια βούρτσα με μαλακές νάilon τρίχες για την αφαίρεση όλης της ξένης ύλης.
- Αφαιρέστε τη συσκευή (ή τα εξαρτήματα, εάν έχει εφαρμογή) από το ενζυμικό διάλυμα και κατόπιν εκπλύνετε σχολαστικά το εσωτερικό θηκάρι με χρήση μιας σύριγγας που έχει πληρωθεί με καθαρό νερό. Εκπλύνετε τη λαβή, το εξωτερικό θηκάρι και το προεκταμένο (ή ξεχωριστό) καλάθι σχολαστικά με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
- Καθαρίστε με υπερήχους τη συσκευή (ή τα εξαρτήματα, εάν έχει εφαρμογή), με το καλάθι προεκταμένο, επί 15 λεπτά τουλάχιστον στους 25 °C ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους.
- Αφαιρέστε τη συσκευή (ή τα εξαρτήματα, εάν έχει εφαρμογή) από τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και κατόπιν εκπλύνετε σχολαστικά το εσωτερικό θηκάρι με μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml καθαρού νερού για την αφαίρεση όλων των υπολειμμάτων. Εκπλύνετε σχολαστικά τα εξωτερικά τμήματα της συσκευής και του καλαθιού με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
- Σκουπίστε απαλά τα εξωτερικά τμήματα της συσκευής με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Αναρτήστε τη συσκευή με το καλάθι προεκταμένο για το στέγνωμα με αέρα του αυλού και του καλαθιού ή χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου (χωρίς έλαιο) μέσω του εξαρτήματος ασφάλισης Luer στη λαβή.
- Συσκευάστε τη συσκευή για αποστείρωση ακολουθώντας τις συνιστώμενες πρακτικές της AAMI.
- Αποστειρώστε τη συσκευή με χρήση σημείων ρύθμισης για την επιθυμητή μέθοδο αποστείρωσης που εμφανίζεται στους πίνακες.

Καλάθια αφαιρούμενα από το θηκάρι

- Αμέσως μετά τη χρήση, αποσυνδέστε τη λαβή από τον καθετήρα. Ενώ αποσύρετε το καλάθι, σκουπίστε απαλά τις εκκρίσεις από τα σύρματα. Προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml θερμού νερού και ενζυμικού διαλύματος καθαρισμού στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στον καθετήρα και κατόπιν καταιονίστε.
- Εμβαπτίστε τον καθετήρα που έχει πληρωθεί με διάλυμα και το καλάθι σε διάλυμα θερμού νερού και ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού. Εμποτίστε επί 20 λεπτά τουλάχιστον.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-9 ΤΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ “ΚΑΛΑΘΙΑ ΜΗ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ” ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΙ ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 3 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

- Επανασυναρμολογήστε απαλά το καλάθι και το θηκάρι.
- Συσκευάστε τη συσκευή για αποστείρωση ακολουθώντας τις συνιστώμενες πρακτικές της AAMI.
- Αποστειρώστε τη συσκευή με χρήση σημείων ρύθμισης για την επιθυμητή μέθοδο αποστείρωσης που εμφανίζεται στους πίνακες.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΕΤΟ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,0 psia (0,14 bar)
Σχετική υγρασία	60%
Παραμονή υγρασίας	20 λεπτά
Θερμοκρασία θαλάμου	54,4 °C
Πίεση έκθεσης	Πρόκειται να προσδιοριστεί ¹
Παραμονή σε έκθεση	2 ώρες
Συγκέντρωση ΕΤΟ	600 mg/l
Μετακατεργασία σε κενό	3
Πίεση μετακατεργασίας σε κενό	2,0 psia (0,14 bar)
Πλύση με αέρα ²	5 λεπτά
Θερμοκρασία αερισμού	54,4 °C
Παραμονή αερισμού	12 ώρες
Αλλαγές αέρα κατά τη διάρκεια του αερισμού	90 ανά ώρα

¹ Θα υπολογιστεί από το ίδρυμα, έτσι ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση ΕΤΟ 600 mg/l.

² Επαναληπτικά κενά από την πίεση περιβάλλοντος στα 13,7 psia (0,94 bar) σε διάρκεια 5 λεπτών.

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου της συσκευής αποστείρωσης με ΕΤΟ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά σε ένα προϊόν πριν από την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να αποσύρεται από τη χρήση αμέσως.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΥ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Τύπος κύκλου	Προκατεργασία σε κενό
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,5 psia (0,17 bar)
Θερμοκρασία έκθεσης θαλάμου	132,2 °C
Πίεση έκθεσης θαλάμου	41,8 psia (2,88 bar)
Παραμονή σε έκθεση	5 λεπτά

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου του αυτόκαυστου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz epekövek és idegen testek endoszkópos eltávolítására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Egyes Memory puha drótkosarak kompatibilisek a Soehendra közúzóval.

Az épségben maradt eszköz újra felhasználható.

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességgel észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ELLENJAVALLATOK

Az idegen test eltávolításakor végzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Perforáció.

Ha az eszközt epekő eltávolítására használják, az ellenjavallatok között a kő és a kosár akadálytalan áthaladását meggátoló ampullanyílás is szerepel.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópia és az ERCP lehetséges komplikációi többek között: pankreatitisz, kolangitisz, szepszis, perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, alacsony vérnyomás, allergiás reakció, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívaritmia vagy szívmegállás.

A kosaras köeltávolítás egyéb lehetséges komplikációi többek közt: az objektum betömörödése, idegen test aspirálása, helyi gyulladás, nyomás okozta nekrozis.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszközhöz szükséges legkisebb csatornaméret és a kosár kompatibilitása meghatározásához olvassa el a csomagoláson található címkét.

Ha az eszközt epekő eltávolítására fogják használni, a következő óvintézkedés érvényes: fel kell mérni a kő és az ampullanyílás méretét annak meghatározása céljából, hogy szükség van-e sphincterotómiára. Amennyiben sphincterotómiára van szükség, minden vonatkozó óvintézkedést, figyelmeztetést és ellenjavallatot figyelembe kell venni.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

Ha a követ ezzel a kosárral endoszkóposan nem lehet eltávolítani, a Soehendra közúzó egyes Memory puha drótkosarakkal együtt (lásd a csomagoláson található címkét) alkalmazható a kő mechanikus összezúzására és a köeltávolítás elősegítésére. A Soehendra közúzóval létrehozott mechanikai nyomás következményeként a közös epevezetékben előfordulhat a kosár fragmentálódása és/vagy a kő összetömörödése, és sebészeti beavatkozásra lehet szükség. Mérlegelni kell a kosár fragmentálódásának vagy a kő összetömörödésének kockázatát a közúzó használatának lehetséges hasznával szemben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A kosarat a hüvelybe teljesen visszahúзва illeszse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába. Az eszközt kis lépésenként tolja előre a csatornában addig, amíg a kosár hüvelye ki nem lép az endoszkópból. **Megjegyzés:** A hüvelyből kivehető kosár használata esetén a kosár a vezetődrót használatának megkönnyítése érdekében eltávolítható. Amikor a hüvely a megfelelő helyzetben van, távolítsa el a vezetődrótot, majd a hüvelyen keresztül újra vezesse be a kosarat.

2. Endoszkóposan vagy fluoroszkóposan tegye láthatóvá az eltávolítandó objektumot, majd tolja előre a kosarat a megfelelő helyzetbe. A fluoroszkópiás képalkotást segítheti, ha az oldalsó kar csatlakozóján át kontrasztanyagot fecskendez be. Helyezze a kosár hüvelyét a célponton túlra, mielőtt a kosarat kinyitja az eltávolítandó objektum befogásához. **Megjegyzés:** A kontrasztanyag befecskendezése előtt szorítsa meg a fogantyún lévő csatlakozó sapkát. (Lásd az 1. ábrát)

3. Ellenőrizze, hogy a kosárhüvely a célponthoz képest a kívánt helyzetben van. Egyik kezével az oldalsó kar csatlakozóját tartva, másik kezével **óvatosan** tolja előre a rögzítőelem fogantyúját, hogy a kosarat kitolja a hüvelyből. **Vigyázat:** Ha a kosár előretolása vagy visszahúzása közben húzóerőt gyakorol a hüvelyre, az eszköz károsodhat és működésképtelenné válhat.

4. Helyezze a kosarat a kiveendő céltárgy vagy idegen test köré, majd lassan húzza vissza a fogantyút, amíg a tárgy befogása meg nem történik. **Megjegyzés:** Az objektum befogásához szükség lehet a kosár oda-vissza mozgására az objektum mentén. **Megjegyzés:** A kosár manipulálásának megkönnyítésére a fogantyún lévő csatlakozó sapkát meg lehet lazítani. (Lásd az 1. ábrát)

5. Húzza vissza a kosarat a csatornába addig, amíg az idegen test az endoszkóp végéhez nem támaszkodik, majd húzza vissza az endoszkópot a betegből. Folyamatosan tartsa fent az endoszkópos megfigyelést, hogy biztosítsa a céltárgy folyamatos befogását. Miközben az eszközt visszahúzza az endoszkópból, törölje le a váladékot a külső hüvelyről. **Vigyázat:** Ha a kosár eltávolítása a ductusból nehézségbe ütközik, a kő kézi széttöréséhez mérsékelt erővel meghúzhatja a fogantyút. Ha ez sikertelennek bizonyul, kompatibilis kosár alkalmazható a Soehendra közúzóval a kő mechanikus szétzúzásához. Ha az áthaladás továbbra is lehetetlen, sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

6. Az intézményi irányelvek szerint preparálja vagy helyezze a hulladékba a kivett mintát.

7. Az eljárás befejeztével az alábbi tisztítási utasítások szerint tisztítsa és készítse elő az eszközt későbbi használatra. Tisztítás közben ellenőrizze az eszköz épségét és működőképességét, hogy dönthesse annak újrafelhasználhatóságáról. Ne használja, ha hurkolódást, törést vagy görbülést észlel. A biológiai veszélyes orvosi hulladéka vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

A hüvelyből el nem távolítható kosarak

1. Használat után azonnal csatlakoztasson legalább 20 ml meleg vizet és enzimes tisztítóoldatot tartalmazó fecskendőt az eszköz luerzárás csatlakozójához, majd öblítsen.

2. Nyissa ki a kosarat, majd az oldattal megtöltött eszközt merítse meleg vizet és enzimes tisztítószert tartalmazó oldatba. Legalább 20 percig áztassa.

3. A fogantyú felől kezdve és a csúcs felé haladva törölje le az eszközt enzimes oldattal átitatott szövetkendővel.

4. Az eszköz fogantyúján lévő luerzárás csatlakozóhoz legalább 20 ml enzimes oldatot tartalmazó fecskendőt csatlakoztatva öblítse át a belső hüvelyt. Ezt a lépést addig ismételje, amíg minden látható váladékot el nem távolított.

5. A kosarat az idegen anyagok eltávolítása céljából enzimes oldattal és puha szálú nylonkefével gyengéden kefélje le.

6. Az eszközt (vagy – értelemszerűen – az alkatrészeket) emelje ki az enzimes oldatból, majd tiszta vízzel töltött fecskendő segítségével alaposan öblítse át a belső hüvelyt. Tiszta folyóvízzel alaposan öblítse le a fogantyút, a külső hüvelyt és a nyitott (vagy különálló) kosarat.

7. A kosarat nyitva tartva tisztítsa az eszközt (vagy – értelemszerűen – az alkatrészeket) ultrahangos tisztítóberendezésben legalább 15 percig 25 °C-on, vagy az ultrahangos berendezés gyártójának utasítása szerint.

8. Az eszközt (vagy – értelemszerűen – az alkatrészeket) emelje ki az ultrahangos tisztítóberendezésből, majd legalább 20 ml tiszta vizet tartalmazó fecskendő segítségével alaposan öblítse át a belső hüvelyt minden üledék eltávolítása céljából. Az eszköz külső részeit és a kosarat alaposan öblítse le tiszta folyóvízzel.

9. Óvatosan törölje szárazra az eszköz külső részeit pihementes kendővel. Az eszközt nyitott kosárral felfüggesztve, vagy pedig orvosi tisztaságú (olajmentes) sűrített levegőt fújva a fogantyún lévő luer-csatlakozóba, szárítsa légszárazra a lument és a kosarat.

10. Csomagolja be az eszközt sterilizáláshoz az AAMI által javasolt gyakorlatot követve.

11. Sterilizálja az eszközt a kívánt sterilizációs módszerre vonatkozó, a táblázatokban megadott értékek figyelembe vételével.

Hüvelyükből eltávolítható kosarak

1. Használat után azonnal válassza le a fogantyút a katéterről. A kosár visszahúzása közben óvatosan törölje le a váladékot a drótokról. Csatlakoztasson legalább 20 ml meleg vizet és enzimes tisztítóoldatot tartalmazó fecskendőt a katéter luerzárás csatlakozójához, majd öblítsen.

2. Az oldattal megtöltött katétert és a kosarat merítse meleg vizet és enzimes tisztítószert tartalmazó oldatba. Legalább 20 percig áztassa.

OLVASSA EL A FENTI, „A HÜVELYBŐL EL NEM TÁVOLÍTHATÓ KOSARAK” C. FEJEZET 3-9. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI 3. LÉPÉSSSEL:

3. Óvatosan újra szerelje össze a kosarat és a hüvelyt.

4. Csomagolja be az eszközt sterilizáláshoz az AAMI által javasolt gyakorlatot követve.

5. Sterilizálja az eszközt a kívánt sterilizációs módszerre vonatkozó, a táblázatokban megadott értékek figyelembe vételével.

ETILÉN-OXID CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER

Elővákuum nyomás

Relatív páratartalom

Nedves kezelés időtartama

Kamrahőmérséklet

Kezelési nyomás

Vegyszeres kezelés időtartama

Etilén-oxid koncentrációja

Utóvákuumozások száma

Utóvákuum nyomás

Szellőztetés²

Szellőztetési hőmérséklet

Szellőztetés időtartama

Levegőcserék száma a szellőztetés alatt

VÉGPONTOK

2,0 psia (0,14 bar)

60% relatív páratartalom

20 perc

54,4 °C

Meghatározandó¹

2 óra

600 mg/l

3

2,0 psia (0,14 bar)

5 perc

54,4 °C

12 óra

Óránként 90

¹ Az intézmény számítja ki, hogy az etilén-oxid koncentrációja 600 mg/l legyen.

² Ismételt vákuum normál légnyomásról 13,7 psia (0,94 barra) 5 perc alatt.

Megjegyzés: Az etilén-oxid sterilizáló kamrába ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és a töltet ne haladja meg a használható kamratérfogatot. Ha sterilizálás előtt bármilyen sérülést észlel valamelyik terméken, akkor azt azonnal selejtezze le.

AUTOKLÁV CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER

Ciklus típusa

Elővákuum nyomás

Kamra kezelési hőmérséklete

Kamra kezelési nyomása

Vegyszeres kezelés időtartama

VÉGPONTOK

Elővákuum

2,5 psia (0,17 bar)

132,2 °C

41,8 psia (2,88 bar)

5 perc

Megjegyzés: Az autoklávba ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és a töltet ne haladja meg a használható kamratérfogatot.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

Alcuni cestelli Memory flessibili selezionati sono compatibili con il litotritore Soehendra.

Il dispositivo è riutilizzabile se perfettamente integro.

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

Perforazione.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

Le complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale e alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, sepsi, perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, ipotensione, reazione allergica, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Altre complicanze associate all'asportazione mediante cestello includono, senza limitazioni: ostruzione ad opera dell'oggetto, aspirazione del corpo estraneo, infiammazione localizzata, necrosi da compressione.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo e per determinare la compatibilità del cestello, vedere l'etichetta della confezione.

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

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

AVVERTENZE

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Con il cestello completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. Fare avanzare il dispositivo nel canale operativo in piccoli incrementi fino alla fuoriuscita della guaina del cestello dall'endoscopio. **Nota** - Se si utilizza un cestello estraibile dalla guaina, è possibile estrarre il cestello per agevolare l'uso di una guida. Una volta posizionata correttamente la guaina, rimuovere la guida e reinserire il cestello nella guaina.
- Visualizzare in endoscopia o fluoroscopia l'oggetto da asportare e fare avanzare il cestello fino a raggiungere la posizione opportuna. È possibile migliorare la visualizzazione fluoroscopica iniettando mezzo di contrasto attraverso il raccordo con via laterale. Prima di estendere il cestello per catturare l'oggetto da asportare, collocare la guaina del cestello oltre l'oggetto stesso. **Nota** - Prima dell'iniezione del mezzo di contrasto, serrare il cappuccio del connettore dell'impugnatura. *(Vedere la Figura 1)*
- Confermare che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto all'oggetto da asportare. Afferrando con una mano il raccordo con via laterale, spingere **delicatamente** in avanti l'impugnatura a morsetto con l'altra mano per fare avanzare il cestello fuori dalla guaina. **Attenzione** - Tirando la guaina durante l'avanzamento o il ritiro del cestello si rischia di danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile.
- Collocare il cestello attorno all'oggetto o al corpo estraneo da asportare e ritirare lentamente l'impugnatura fino a ottenerne la cattura. **Nota** - Può essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo l'oggetto per catturarlo. **Nota** - Il cappuccio del connettore dell'impugnatura può essere allentato per manipolare con maggiore libertà il cestello. *(Vedere la Figura 1)*
- Ritirare il cestello nel canale operativo dell'endoscopio fino a tirare il corpo estraneo contro la punta dell'endoscopio, quindi ritirare l'endoscopio dal paziente. Mantenere la visualizzazione endoscopica per accertarsi che l'oggetto rimanga intrappolato. Durante il ritiro del dispositivo dall'endoscopio, asportare le secrezioni dalla guaina esterna. **Attenzione** - Se si incontrano difficoltà durante l'estrazione del cestello dal dotto, è possibile tirare l'impugnatura con una forza moderata per fratturare manualmente il calcolo. Se questa operazione non ha esito positivo, è possibile usare un cestello compatibile con il litotritore Soehendra per frantumare meccanicamente il calcolo. Se il passaggio risulta ancora ostacolato, può essere necessario intervenire chirurgicamente.
- Preparare o eliminare l'oggetto estratto in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
- Al termine della procedura, pulire e preparare il dispositivo per l'uso futuro attenendosi alle seguenti istruzioni per la pulizia. Durante la pulizia, esaminare l'integrità e la funzionalità del dispositivo per determinarne l'idoneità al riutilizzo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di attorcigliamenti, piegamenti o rotture. Eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Cestelli non estraibili dalla guaina

- Immediatamente dopo l'uso, collegare una siringa contenente almeno 20 ml di soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico al raccordo Luer Lock del dispositivo, quindi irrigare.
- Estendere il cestello, quindi immergere il dispositivo pieno di soluzione in una soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 20 minuti.
- Partendo dall'impugnatura e procedendo verso la punta, pulire il dispositivo con un panno ruvido imbevuto di soluzione enzimatica.
- Irrigare la guaina interna collegando una siringa contenente almeno 20 ml di soluzione enzimatica al raccordo Luer Lock dell'impugnatura del dispositivo. Ripetere questa operazione fino ad asportare tutte le secrezioni visibili.
- Strofinare delicatamente il cestello con uno spazzolino a setole morbide in nylon e soluzione enzimatica per asportare tutte le sostanze estranee presenti.
- Estrarre il dispositivo (o i componenti, se pertinente) dalla soluzione enzimatica e risciacquare a fondo la guaina interna con una siringa piena di acqua pulita. Risciacquare a fondo l'impugnatura, la guaina esterna e il cestello esteso (o separato) con acqua corrente pulita.
- Pulire a ultrasuoni il dispositivo (o i componenti, se pertinente), con il cestello esteso, per almeno 15 minuti a 25 °C o in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio di pulizia a ultrasuoni.
- Estrarre il dispositivo (o i componenti, se pertinente), dall'apparecchio di pulizia a ultrasuoni e risciacquare a fondo la guaina interna con una siringa contenente almeno 20 ml di acqua pulita per eliminare tutti i residui. Risciacquare a fondo le superfici esterne del dispositivo e il cestello con acqua corrente pulita.
- Asciugare delicatamente le superfici esterne del dispositivo con un panno privo di lanugine. Fare asciugare all'aria il lume e il cestello lasciando appeso il dispositivo con il cestello esteso oppure usare aria compressa per uso medico (priva di oli) attraverso il raccordo Luer Lock dell'impugnatura.
- Confezionare il dispositivo per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.
- Sterilizzare il dispositivo usando le impostazioni dei parametri del metodo di sterilizzazione desiderato indicate nelle tabelle seguenti.

Cestelli estraibili dalla guaina

- Immediatamente dopo l'uso, scollegare l'impugnatura dal catetere. Durante il ritiro del cestello, asportare delicatamente le secrezioni dai fili. Collegare una siringa contenente almeno 20 ml di soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico al raccordo Luer Lock del catetere, quindi irrigare.
- Immergere il catetere pieno di soluzione e il cestello in una soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 20 minuti.

CONSULTARE I PASSAGGI DA 3 A 9 DELLA PRECEDENTE SEZIONE “CESTELLI NON ESTRAIBILI DALLA GUAINA”, QUINDI PASSARE AL PASSAGGIO 3 QUI SOTTO:

- Riassemblare delicatamente il cestello e la guaina.
- Confezionare il dispositivo per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.
- Sterilizzare il dispositivo usando le impostazioni dei parametri del metodo di sterilizzazione desiderato indicate nelle tabelle seguenti.

PARAMETRI PER IL CICLO A OSSIDO DI ETILENE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Pressione di prevuoto	2,0 psia (0,14 bar)
Umidità relativa	60%
Permanenza in ambiente umido	20 minuti
Temperatura della camera	54,4 °C
Pressione di esposizione	Da determinarsi ¹
Durata dell'esposizione	2 ore
Concentrazione di ossido di etilene	600 mg/l
Post-vuoti	3
Pressione di post-vuoto	2,0 psia (0,14 bar)
Lavaggio ad aria ²	5 minuti
Temperatura di aerazione	54,4 °C
Durata dell'aerazione	12 ore
Ricambi d'aria durante l'aerazione	90 per ora

¹ Il calcolo deve essere effettuato da parte della struttura sanitaria per ottenere una concentrazione di ossido di etilene di 600 mg/l.

² Vuoti a ripetizione dalla pressione ambiente a 13,7 psia (0,94 bar) nell'arco di 5 minuti.

Nota - Nel caricare la camera della sterilizzatrice a ossido di etilene è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera. Se, prima della sterilizzazione, si nota un eventuale danno a carico di un prodotto, smettere immediatamente di usarlo.

PARAMETRI PER IL CICLO IN AUTOCLAVE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Tipo di ciclo	Prevuoto
Pressione di prevuoto	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura di esposizione nella camera	132,2 °C
Pressione di esposizione nella camera	41,8 psia (2,88 bar)
Durata dell'esposizione	5 minuti

Nota - Nel caricare la camera dell'autoclave è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av gallesten og fremmedlegemer.

MERKNADER

Uvalgte Memory myke trådkurver er compatible med Soehendra litotriptoren.

Denne anordningen er gjenbrukbar hvis integriteten forblir intakt.

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for det primære endoskopiske inngrepet som skal utføres i forbindelse med fjerning av et fremmedlegeme.

Perforasjon.

Hvis denne anordningen skal brukes til fjerning av gallesten, omfatter kontraindikasjonene en ampulla-åpning som ikke er stor nok til å tillate uhindret passasje av sten og kurv.

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

Andre som er forbundet med kurvuttrekking inkluderer, men er ikke begrenset til: objektet setter seg fast, aspirering av fremmedlegemet, lokalisert betennelse, trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

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

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

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

ADVARSLER

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

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

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

BRUKSANVISNING

- Med kurven trukket helt tilbake i hylsen settes anordningen inn i arbeidskanalen. Før anordningen gjennom kanalen i korte trinn helt til kurvhylsen kommer ut av endoskopet. **Merknad:** Når det brukes en kurv som kan fjernes fra hylsen, kan kurven fjernes for å gjøre bruk av en ledevaier enklere. Når hylsen er i riktig posisjon, fjerner du ledevaieren og fører deretter kurven inn igjen gjennom hylsen.
- Visualiser uttrekkingsmålet endoskopisk eller fluoroskopisk og før kurven frem til en egnet posisjon. Fluoroskopisk visualisering kan forbedres ved injeksjon av kontrastmiddel via sidearmtilpasningen. Plasser kurvehylsen forbi målet og strekk så kurven ut for å fange inn uttrekkingsmålet. **Merknad:** Stram tilkoblingshetten på håndtaket før injisering av kontrastmiddel. *(Se fig. 1)*
- Bekreft ønsket posisjon for kurvhylsen i forhold til målet. Mens du holder sidearmtilpasningen med én hånd, skyver du **forsiktig** fremover på klemmeskruehåndtaket med den andre hånden for å føre kurven ut av hylsen. **Forsiktig:** Å trekke i hylsen mens kurven føres fremover eller trekkes bakover kan skade anordningen og gjøre den ubrukelig.
- Plasser kurven rundt uttrekkingsmålet eller fremmedlegemet og trekk håndtaket langsomt tilbake helt til innfanging er oppnådd. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å bevege kurven frem og tilbake langs målet for å fange inn objektet. **Merknad:** Tilkoblingshetten på håndtaket kan løses for å kunne manøvrere kurven mer fritt. *(Se fig. 1)*
- Trekk kurven inn i kanalen helt til fremmedlegemet støttes opp mot endoskopets spiss, og trekk deretter endoskopet ut av pasienten. Oppretthold endoskopisk visualisering for å sikre at objektet fortsatt er innfanget. Tørk sekreter av den ytre hylsen samtidig som kateteret trekkes ut av endoskopet. **Forsiktig:** Hvis det er vanskelig å fjerne kurven fra gangen, kan det bli nødvendig å bruke moderat kraft til å trekke i håndtaket for å knuse stenen mekanisk. Hvis dette ikke lykkes, kan en kompatibel kurv brukes med Soehendra litotriptor til mekanisk knusing av stenen. Hvis passasjen fortsatt er begrenset, kan det bli nødvendig å utføre et kirurgisk inngrep.
- Forbered eller avhend de uttrukne prøvene i henhold til sykehusets retningslinjer.

7. Etter utført inngrep rengjøres og forberedes anordningen for fremtidig bruk i henhold til rengjøringsanvisningene nedenfor. Under rengjøringen undersøkes anordningens integritet og funksjon for å fastslå egnethet for gjenbruk. Hvis det finnes knekk, bøyninger eller brudd, må anordningen ikke brukes. Kast anordningen i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

RENGJØRINGSANVISNINGER

Kurver som ikke kan fjernes fra hylsen

- Umiddelbart etter bruk må en sprøyte som inneholder minst 20 ml varmt vann og enzymatisk rengjøringsløsning festes til anordningens luer-lock-tilpasning, og deretter skylles.
- Forleng kurven og senk den væskefylte anordningen ned i en løsning av varmt vann og enzymatisk rengjøringsmiddel. La ligge i bløt i minst 20 minutter.
- Tørk av anordningen med en teksturert klut som er gjennomvåt med enzymatisk løsning. Start ved håndtaket og arbeid mot spissen.
- Skyll den indre hylsen ved å feste en sprøyte som inneholder minst 20 ml enzymatisk rengjøringsmiddel til luer-lock-tilpasningen på anordningens håndtak. Gjenta dette trinnet helt til alle synlige sekreter er fjernet.
- Børst kurven forsiktig med en enzymatisk løsning og en børste med myk nylonbust for å fjerne alle fremmedlegemer.
- Fjern anordningen (eller komponentene, ettersom hva som er relevant) fra den enzymatiske løsningen og skyll så den indre hylsen omhyggelig med en sprøyte fylt med rent vann. Skyll håndtaket, den ytre hylsen og den forlengede (eller separate) kurven omhyggelig med rent, rennende vann.
- Rengjør anordningen (eller komponentene, ettersom hva som er relevant), med kurven forlenget, med ultralyd i minst 15 minutter ved 25 °C eller iht. instruksjonene fra ultralydrenngjøringsapparatets produsent.
- Fjern anordningen (eller komponenter, hvis relevant) fra ultralydrenngjøringsapparatet og skyll deretter den indre hylsen omhyggelig med minst 20 ml rent vann for å fjerne alt restmateriale. Skyll anordningens eksterne deler og kurven omhyggelig med rent, rennende vann.
- Tørk forsiktig kateterets eksterne deler med en lofri klut. Heng opp anordningen med kurven forlenget for å lufttørke lumenet og kurven, eller bruk (oljefri) trykkluft av medisinsk kvalitet gjennom luer-lock-tilpasningen på håndtaket.
- Pakk anordningen inn for sterilisering i henhold til AAMIs anbefalte praksis.
- Steriliser anordningen ved hjelp av innstillingsverdiene for ønsket sterilisering som er angitt i tabellene.

Kurver som kan fjernes fra hylsen

- Koble håndtaket fra kateteret umiddelbart etter bruk. Mens kurven trekkes tilbake, tørker du forsiktig av sekreter fra vaierne. Umiddelbart etter bruk må en sprøyte som inneholder minst 20 ml varmt vann og enzymatisk rengjøringsløsning festes til anordningens luer-lock-tilpasning, og deretter skylles.
- Senk det væskefylte kateteret og kurven ned i en løsning av varmt vann og enzymatisk rengjøringsmiddel. La ligge i bløt i minst 20 minutter.

SE TRINN 3–9 FOR “KURVER SOM IKKE KAN FJERNES FRA HYLSEN” OVENFOR, OG FORTSETT DERETTER MED TRINN 3 NEDENFOR:

- Sett forsiktig kurven og hylsen sammen igjen.
- Pakk anordningen inn for sterilisering i henhold til AAMIs anbefalte praksis.
- Steriliser anordningen ved hjelp av innstillingsverdiene for ønsket sterilisering som er angitt i tabellene.

ETO SYKLUSPARAMETERE

PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Førvakuumtrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60%
Fuktighetstid	20 minutter
Kammertemperatur	54,4 °C
Eksposeringstrykk	Ikke fastsatt ¹
Eksposeringstid	2 timer
ETO-konsentrasjon	600 mg/l
Ettervakuum	3
Ettervakuumstrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftingstemperatur	54,4 °C
Luftingstid	12 timer
Luftendringer under lufting	90 per time

¹ Skal beregnes av sykehuset for å oppnå en ETO-konsentrasjon på 600 mg/l.

² Gjentatte vakuum fra omgivende trykk til 13,7 psia (0,94 bar) over 5 minutter.

Merknad: Innsetting av produkter i ETO-steriliseringskammeret må ikke overstige 3 produkter per 10 liter med kammerplass eller overstige brukbar kammerplass. Hvis skade oppdages på et produkt før sterilisering, må produktet øyeblikkelig tas ut av drift.

SYKLUSPARAMETRER FOR AUTOKLAV

PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Syklustype	Førvakuum
Førvakuumtrykk	2,5 psia (0,17 bar)
Eksposeringstemperatur i kammeret	132,2 °C
Eksposeringstrykk i kammeret	41,8 psia (2,88 bar)
Eksposeringstid	5 minutter

Merknad: Innsetting i autoklaveringskammeret skal ikke overskride 3 produkter per 10 liter av kammerplass eller overskride den brukbare plassen i kammeret.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

UWAGI

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

Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku, jeśli jego integralność pozostaje nienaruszona.

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla podstawowego zabiegu endoskopowego wykonywanego w połączeniu z usuwaniem ciała obcego.

Perforacja.

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego i z endoskopową cholangiopankreatografią wsteczną (ECPW) należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie pęcherzyka żółciowego, posocznica, perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, hipotonia, reakcja alergiczna, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Inne powikłania związane z ekstrakcją przy użyciu koszyka obejmują między innymi:

zaklinowanie obiektu, aspirację ciała obcego, miejscową reakcję zapalną, martwicę z ucisku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby sprawdzić minimalną średnicę kanału roboczego wymaganą dla tego urządzenia oraz określić zgodność koszyków, patrz etykieta opakowania.

Jeżeli urządzenie ma być zastosowane do usuwania kamieni żółciowych, należy uwzględnić następującą przestrożę: należy oszacować rozmiar kamienia i ujścia brodawki dwunastniczej, aby określić konieczność sfinkterotomii. Jeśli konieczne jest wykonanie sfinkterotomii, należy przestrzegać wszystkich właściwych ostrzeżeń i przeciwwskazań.

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

OSTRZEŻENIA

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

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

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu z koszykiem całkowicie schowanym w koszulce. Przesuwać urządzenie krótkimi odcinkami przez kanał roboczy do momentu, aż koszulka koszyka wysunie się z endoskopu. **Uwaga:** W przypadku stosowania koszyka z możliwością wyjęcia z koszulki, można usunąć koszyk, aby ułatwić używanie przewodnika. Po ustawieniu koszulki w odpowiednim położeniu wyjąć przewodnik i ponownie wprowadzić koszyk przez koszulkę.
- Endoskopowo lub fluoroskopowo uwidocznić cel ekstrakcji i przesunąć koszyk do właściwej pozycji. Wizualizację fluoroskopową można wzmocnić wstrzykując środek kontrastowy przez łącznik ramienia bocznego. Przed rozprężeniem koszyka i uchwyceniem celu ekstrakcji umieścić osłonkę koszyka poza celem. **Uwaga:** Przed wstrzyknięciem kontrastu dokręcić nasadkę łącznika na uchwycie. (Patrz rys. 1)
- Potwierdzić żądane położenie koszulki koszyka względem celu. Trzymając w jednej ręce łącznik ramienia bocznego, drugą ręką **delikatnie** przesunąć w przód uchwyt imadła sztyftowego, aby wysunąć koszyk z koszulki. **Przestroga:** Pociąganie koszulki podczas wysuwania lub wycofywania koszyka może uszkodzić urządzenie, uniemożliwiając jego działanie.
- Objąć koszykiem obiekt ekstrakcji lub ciało obce i powoli wycofywać uchwyt do momentu uchwycenia obiektu. **Uwaga:** Uchwycenie obiektu może wymagać naprzemiennego przesuwania koszyka w przód i w tył względem celu. **Uwaga:** W celu bardziej swobodnego manipulowania koszykiem można poluzować nasadkę łącznika na rączce. (Patrz rys. 1)
- Wycofywać koszyk do kanału roboczego do momentu, gdy ciało obce zostanie oparte o końcówkę endoskopu, następnie wycofać endoskop z ciała pacjenta. Utrzymywać wizualizację endoskopową, aby zapewnić stałe uchwycenie obiektu. Podczas wycofywania urządzenia z endoskopu zetrzeć wydzielinę z koszulki zewnętrznej. **Przestroga:** W przypadku wystąpienia trudności podczas wyjmowania koszyka z przewodu żółciowego można zastosować umiarkowaną siłę, pociągając uchwyt, w celu ręcznego rozkruszenia kamienia. Jeśli okaże się to nieskuteczne, można zastosować koszyk zgodny z litotryptorem Soehendra, aby mechanicznie rozgnieść kamień. Jeśli przejście jest nadal niemożliwe, konieczna może być interwencja chirurgiczna.
- Usuniętą próbkę opracować lub wyrzucić zgodnie z zaleceniami danej placówki.
- Po zakończeniu procedury wyczyścić urządzenie i przygotować je do ponownego użycia zgodnie z poniższą instrukcją czyszczenia. Podczas czyszczenia skontrolować integralność i działanie urządzenia, aby określić celowość ponownego użycia. Nie używać, jeśli stwierdzi się zagięcia, załamania lub pęknięcia. Wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

Koszyki bez możliwości usunięcia z koszulki

- Do łącznika typu Luer lock na urządzeniu niezwłocznie po użyciu podłączyć strzykawkę, zawierającą co najmniej 20 ml roztworu enzymatycznego środka czyszczącego i ciepłej wody; następnie przeprowadzić irygację.
- Rozłożyć koszyk i zanurzyć urządzenie wypełnione roztworem w roztworze ciepłej wody i enzymatycznego środka czyszczącego. Moczyć przez minimum 20 minut.
- Wytrzeć urządzenie ściereczką namoczoną roztworem enzymatycznego środka czyszczącego, rozpoczynając od uchwytu i przechodząc do końcówek.
- Przeprowadzić irygację koszulki wewnętrznej, podłączając strzykawkę zawierającą co najmniej 20 ml roztworu enzymatycznego do łącznika typu Luer lock na uchwycie urządzenia. Powtarzać tę czynność do usunięcia wszystkich widocznych wydzielin.
- Delikatnie wyszczotkować koszyk, używając miękkiej szczoteczki nylonowej i roztworu enzymatycznego, aby usunąć wszelkie ciała obce.
- Wyjąć urządzenie (lub elementy, w stosownych przypadkach) z roztworu enzymatycznego, następnie dokładnie spłukiwać koszulkę wewnętrzną, używając strzykawki z czystą wodą. Spłukać dokładnie uchwyt, koszulkę zewnętrzną i rozłożony (lub wyjęty) koszyk pod czystą, bieżącą wodą.
- Przeprowadzić czyszczenie ultradźwiękowe urządzenia (lub elementów, w stosownych przypadkach) z rozłożonym koszykiem przez co najmniej 15 minut w temperaturze 25 °C lub zgodnie z instrukcją producenta myjni ultradźwiękowej.
- Wyjąć urządzenie (lub elementy, w stosownych przypadkach) z myjni ultradźwiękowej, spłukać dokładnie koszulkę wewnętrzną, używając strzykawki zawierającej co najmniej 20 ml czystej wody, aby usunąć wszystkie pozostałości. Spłukać dokładnie zewnętrzne części urządzenia i koszykę pod czystą, bieżącą wodą.
- Wytrzeć delikatnie zewnętrzne części urządzenia do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Zawiesić urządzenie z rozłożonym koszykiem do wyschnięcia kanału i koszyka lub zastosować sprężone powietrze do zastosowań medycznych (pozbawione oleju) przez łącznik typu Luer lock na uchwycie.

10. Zapakować urządzenie w celu sterylizacji zgodnie z zaleceniami AAMI.

11. Sterylizować urządzenie, używając podanych w tabeli ustawień dla żądanej metody sterylizacji.

Koszyki z możliwością usunięcia z koszulki

1. Odłączyć uchwyt od cewnika niezwłocznie po użyciu. Podczas wycofywania koszyka delikatnie zetrzyk wydzieliny z drucianej konstrukcji. Podłączyć do łącznika typu Luer lock na cewniku strzykawkę zawierającą co najmniej 20 ml roztworu enzymatycznego środka czyszczącego i ciepłej wody; następnie przeprowadzić irygację.

2. Zanurzyć cewnik wypełniony roztworem i koszyk w roztworze ciepłej wody i enzymatycznego środka czyszczącego. Moczyć przez minimum 20 minut.

PATRZ KROKI 3-9 W PUNKCIE „KOSZYKI BEZ MOŻLIWOŚCI USUNIĘCIA Z KOSZULKI” POWYŻEJ, NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO KROKU 3 PONIŻEJ:

3. Delikatnie umieścić ponownie koszyk w koszulce.

4. Zapakować urządzenie w celu sterylizacji zgodnie z zaleceniami AAMI.

5. Sterylizować urządzenie, używając podanych w tabeli ustawień dla żądanej metody sterylizacji.

PARAMETRY CYKLI STERYLIZACJI TLENKIEM ETYLENU

PARAMETR	USTAWIENIE
Ciśnienie próżni wstępnej	2,0 psia (0,14 bar)
Wilgotność względna	60 %
Czas przebywania w komorze wilgotnościowej	20 minut
Temperatura w komorze	54,4 °C
Ciśnienie ekspozycji	Do określenia ¹
Czas trwania ekspozycji	2 godziny
Stężenie tlenu etylenu	600 mg/l
Próżnia końcowa	3
Ciśnienie próżni końcowej	2,0 psia (0,14 bar)
Płukanie powietrzem ²	5 minut
Temperatura aeracji	54,4 °C
Czas aeracji	12 godzin
Wymiana powietrza w trakcie aeracji	90 na godzinę

¹ Zostanie wyliczone przez placówkę. Należy uzyskać stężenie tlenu etylenu równe 600 mg/l.

² Powtarzane cykle próżni od ciśnienia otoczenia do 13,7 psia (0,94 bar) przez 5 minut.

Uwaga: Wkład do komory do sterylizacji tlenkiem etylenu nie powinien przekraczać 3 produktów na 10 litrów objętości komory ani powierzchni użytkowej komory. Jeśli przed sterylizacją zostało zauważone jakiegokolwiek uszkodzenie produktu, należy go natychmiast wycofać z użycia.

PARAMETRY CYKLI STERYLIZACJI W AUTOKLAWIE

PARAMETR	USTAWIENIE
Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna
Ciśnienie próżni wstępnej	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura ekspozycji w komorze	132,2 °C
Ciśnienie ekspozycji w komorze	41,8 psia (2,88 bar)
Czas trwania ekspozycji	5 minut

Uwaga: Wkład do komory autoklawu nie powinien przekraczać 3 produktów na 10 litrów objętości komory ani powierzchni użytkowej komory.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

Os cestos de arame flexível Memory seleccionados são compatíveis com o litotriptor Soehendra.

Este dispositivo é reutilizável desde que a integridade se mantenha intacta.

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

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Perfuração.

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal e à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, sépsis, perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, reacção alérgica, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

Outras potenciais complicações associadas à extracção com cesto incluem, entre outras: oclusão pelo objecto, aspiração de corpo estranho, inflamação localizada e necrose por pressão.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal acessório para este dispositivo e determinar a compatibilidade do cesto.

Se este dispositivo for utilizado para remoção de cálculos biliares, aplica-se a seguinte precaução: tem de se avaliar as dimensões do cálculo e do orifício da ampola para determinar se é ou não necessário realizar a esfínterectomia. Se a esfínterectomia se revelar necessária, deverão ser cumpridas todas as precauções, advertências e contra-indicações.

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Com o cesto totalmente recolhido dentro da bainha, introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio. Avance o dispositivo, pouco a pouco, através do canal acessório até a bainha do cesto sair do endoscópio. **Observação:** Quando utilizar um cesto que seja possível separar da bainha, poderá removê-lo de forma a facilitar a utilização de um fio guia. Quando a bainha estiver na posição correcta, retire o fio guia e, em seguida, reintroduza o cesto através da bainha.
- Visualize, por endoscopia ou fluoroscopia, o alvo da extracção e avance o cesto até à posição adequada. A visualização fluoroscópica pode ser melhorada injectando meio de contraste através do adaptador de ramo lateral. Coloque a bainha do cesto numa posição além do alvo antes de alongar o cesto para prender o alvo da extracção. **Observação:** Aperte a tampa do conector existente no punho antes da injeção de meio de contraste. (Ver fig. 1)
- Confirme que a bainha do cesto está na posição desejada em relação ao alvo. Segure o adaptador de ramo lateral com uma mão e empurre **suavemente** o punho do pino de fixação para a frente com a outra mão, para avançar o cesto para fora da bainha. **Atenção:** Se puxar a bainha enquanto avança ou recolhe o cesto pode danificar e inutilizar o dispositivo.
- Posicione o cesto à volta do alvo da extracção ou corpo estranho e recolha lentamente o punho até o conseguir prender. **Observação:** Poderá ser necessário avançar e recuar o cesto ao longo do alvo para capturar o objecto. **Observação:** A tampa do conector existente no punho pode ser desapertada para que o cesto seja mais facilmente manipulado. (Ver fig. 1)
- Recue o cesto para dentro do canal acessório até o corpo estranho ficar apoiado de encontro à ponta do endoscópio e, em seguida, retire o endoscópio do doente. Mantenha a visualização endoscópica para garantir que o objecto continua preso. Enquanto retira o dispositivo do endoscópio, limpe as secreções da bainha externa. **Atenção:** Se sentir alguma dificuldade ao retirar o cesto do canal, pode puxar o punho com uma força moderada para fracturar manualmente o cálculo. Se não for bem sucedido, poderá utilizar um cesto compatível com o litotriptor Soehendra para fragmentar o cálculo por meios mecânicos. Se continuar a haver dificuldades de passagem, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica.
- Prepare ou elimine a amostra extraída de acordo com as normas da instituição.
- Após o fim do procedimento, limpe e prepare o dispositivo para utilizações futuras seguindo as instruções de limpeza descritas abaixo. Durante a limpeza, examine a integridade e o funcionamento do dispositivo, verificando se pode ser reutilizado. Se existirem vincos, dobras ou fracturas, não utilize. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Cestos que não se podem separar da bainha

- Imediatamente após a utilização, adapte uma seringa com um mínimo de 20 ml de solução de água morna e detergente enzimático ao encaixe Luer-Lock do dispositivo e, a seguir, irrigue.
- Alongue o cesto e mergulhe o dispositivo cheio de solução numa solução de água morna e detergente enzimático. Mantenha o banho durante um mínimo de 20 minutos.
- Limpe o dispositivo com um pano texturizado mergulhado em solução enzimática, começando pelo punho e continuando na direcção da ponta.
- Irrigue a bainha interna adaptando uma seringa com um mínimo de 20 ml de solução enzimática ao encaixe Luer-Lock do punho do dispositivo. Repita este passo até todos os vestígios de secreções terem sido removidos.
- Escove cuidadosamente o cesto com uma escova de cerdas macias de nylon e solução enzimática para remover todo o material estranho.
- Retire o dispositivo (ou os componentes, caso se aplique) da solução enzimática e, em seguida, enxágue minuciosamente a bainha interna com uma seringa com água limpa. Enxágue minuciosamente o punho, a bainha externa e o cesto alongado (ou separado) com água corrente limpa.
- Limpe o dispositivo (ou os componentes, caso se aplique) com o cesto alongado com ultrasons durante, no mínimo, 15 minutos a 25 °C ou segundo as instruções do fabricante do aparelho de limpeza ultra-sónica.
- Retire o dispositivo (ou os componentes, caso se aplique) do aparelho de limpeza ultra-sónica e, em seguida, enxágue minuciosamente a bainha interna com uma seringa contendo no mínimo 20 ml de água limpa, para remover todos os resíduos. Enxágue minuciosamente todas as partes externas do dispositivo e do cesto com água corrente limpa.
- Seque as partes externas do dispositivo com cuidado, com um pano sem pêlos. Pendure o dispositivo com o cesto alongado para deixar o lúmen e o cesto secarem ao ar ou seque com ar forçado para uso médico (sem óleo) aplicado através do encaixe Luer-Lock existente no punho.
- Embale o dispositivo para esterilização de acordo com as normas recomendadas pela AAMI.
- Esterilize o dispositivo utilizando os valores definidos para o método de esterilização pretendido, mostrados nas tabelas.

Cestos que se separam da bainha

- Imediatamente após a utilização, separe o punho do cateter. Enquanto retira o cesto, limpe as secreções dos arames cuidadosamente. Adapte uma seringa com um mínimo de 20 ml de solução de água morna e detergente enzimático ao encaixe Luer-Lock do cateter e, a seguir, irrigue.
 - Mergulhe o cateter cheio de solução e o cesto numa solução de água morna e detergente enzimático. Mantenha o banho durante um mínimo de 20 minutos.
- CONSULTE OS PASSOS 3 A 9 “CESTOS QUE NÃO SE PODEM SEPARAR DA BAINHA” E DEPOIS PROSSIGA COM O PASSO 3, ABAIXO:**
- Volte a montar o cesto e a bainha com cuidado.
 - Embale o dispositivo para esterilização de acordo com as normas recomendadas pela AAMI.
 - Esterilize o dispositivo utilizando os valores definidos para o método de esterilização pretendido, mostrados nas tabelas.

PARÂMETROS DO CICLO DE OE

PARÂMETRO	VALOR
Pressão de pré-vácuo	2,0 psia (0,14 bar)
Humidade relativa	60%
Intervalo de humidade programado	20 minutos
Temperatura da câmara	54,4 °C
Pressão de exposição	A determinar ¹
Intervalo de exposição programado	2 horas
Concentração de OE	600 mg/l
Pós-vácuos	3
Pressão pós-vácuo	2,0 psia (0,14 bar)
Lavagem com ar ²	5 minutos
Temperatura de arejamento	54,4 °C
Intervalo de arejamento programado	12 horas
Trocas de ar durante o arejamento	90 por hora

¹ A ser calculado pela instituição para obter uma concentração de OE de 600 mg/l.

² Vácuos repetidos da pressão ambiente até 13,7 psia (0,94 bar) durante 5 minutos.

Observação: A carga da câmara do aparelho de esterilização por OE não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara.

Se for detectado algum dano em algum produto antes da esterilização, esse produto deve ser retirado imediatamente de serviço.

PARÂMETROS DO CICLO DA AUTOCLAVE

PARÂMETRO	VALOR
Tipo de ciclo	Pré-vácuo
Pressão de pré-vácuo	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura de exposição da câmara	132,2 °C
Pressão de exposição da câmara	41,8 psia (2,88 bar)
Intervalo de exposição programado	5 minutos

Observação: A carga da câmara da autoclave não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara.

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

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

Este dispositivo es reutilizable si se mantiene intacto.

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

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

Perforación.

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

PRECAUCIONES

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

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

- Con la cesta retraída por completo en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio. Haga avanzar poco a poco el dispositivo a través del canal hasta que la vaina de la cesta salga del endoscopio. **Nota:** Cuando se emplee una cesta que pueda extraerse de la vaina, la cesta puede extraerse para facilitar el uso de una guía. Cuando la vaina esté en la posición adecuada, retire la guía y vuelva a introducir la cesta a través de la vaina.
- Utilizando endoscopia o fluoroscopia, visualice el objeto que quiera extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición apropiada. La visualización fluoroscópica puede mejorarse inyectando contraste a través del adaptador con brazo lateral. Coloque la vaina de la cesta más allá del objeto que quiera extraer antes de extender la cesta para atraparlo. **Nota:** Apriete la tapa del conector que hay sobre el mango antes de inyectar contraste. *(Vea la figura 1)*
- Confirme que la posición de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer sea la deseada. Mientras sujeta el adaptador con brazo lateral con una mano, empuje **suavemente** hacia delante el mango del manguito con la otra para hacer salir la cesta de la vaina. **Aviso:** Si se tira de la vaina mientras se hace avanzar o se retrae la cesta, el dispositivo podría resultar dañado y quedar inutilizable.
- Coloque la cesta alrededor del objeto o el cuerpo extraño que quiera extraer y retraiga lentamente el mango hasta conseguir atraparlo. **Nota:** Para atrapar el objeto, puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia delante a lo largo de él. **Nota:** La tapa del conector que hay sobre el mango puede aflojarse para manipular la cesta con mayor libertad. *(Vea la figura 1)*
- Retire la cesta hacia el interior del canal hasta que el cuerpo extraño esté apoyado contra la punta del endoscopio y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente. Mantenga la visualización endoscópica para asegurarse de que el objeto siga atrapado en todo momento. Limpie las secreciones de la vaina exterior mientras extrae el dispositivo del endoscopio. **Aviso:** Si la extracción de la cesta del conducto presenta dificultades, puede aplicarse una fuerza moderada tirando del mango para fracturar manualmente el cálculo. Si esto no da resultado, puede utilizarse una cesta compatible con el litotriptor Soehendra para desmenuzar mecánicamente el cálculo. Si el paso aún está restringido, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica.
- Prepare o deseche la muestra extraída según las pautas del centro.
- Tras finalizar el procedimiento, limpie y prepare el dispositivo para su uso futuro, siguiendo las instrucciones de limpieza indicadas a continuación. Durante la limpieza, compruebe que el dispositivo no esté dañado y que funcione correctamente para determinar si puede reutilizarse. No lo utilice si presenta plicaturas, dobleces o está roto. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Cestas no extraíbles de la vaina

- Inmediatamente después del uso, acople una jeringa con un mínimo de 20 ml de solución de agua tibia y limpiador enzimático a la conexión Luer Lock del dispositivo y aplique irrigación.
- Extienda la cesta y sumerja el dispositivo cargado con solución en una solución de agua tibia y limpiador enzimático. Déjello en remojo durante un mínimo de 20 minutos.
- Limpie el dispositivo con un paño texturizado empapado en solución enzimática, comenzando por el mango y avanzando hacia la punta.
- Acople una jeringa con un mínimo de 20 ml de solución enzimática a la conexión Luer Lock del mango del dispositivo e irrigue la vaina interior. Repita este paso hasta retirar todas las secreciones visibles.
- Cepille suavemente la cesta con solución enzimática y un cepillo de cerdas blandas de nailon para retirar toda la materia extraña.
- Extraiga el dispositivo (o los componentes, si procede) de la solución enzimática y enjuague bien la vaina interior mediante una jeringa cargada con agua limpia. Enjuague bien el mango, la vaina exterior y la cesta extendida (o separada) con agua corriente limpia.
- Limpie ultrasónicamente el dispositivo (o los componentes, si procede), con la vaina extendida, durante un mínimo de 15 minutos a 25 °C o siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico.
- Extraiga el dispositivo (o los componentes, si procede) del limpiador ultrasónico y enjuague bien la vaina interior mediante una jeringa cargada con un mínimo de 20 ml de agua limpia para retirar todos los residuos. Enjuague bien las partes externas del dispositivo y la cesta con agua corriente limpia.
- Seque con cuidado las partes externas del dispositivo con un paño sin pelusa. Cuelgue el dispositivo con la cesta extendida para secar al aire la luz y la cesta, o aplique aire comprimido de uso médico (sin aceite) a través de la conexión Luer Lock del mango.
- Envuelva el dispositivo para esterilizarlo siguiendo las recomendaciones de la AAMI.
- Esterilice el dispositivo utilizando el método de esterilización deseado con los ajustes indicados en las tablas.

Cestas extraíbles de la vaina

- Inmediatamente después del uso, desconecte el mango del catéter. Limpie con cuidado las secreciones de los alambres mientras retira la cesta. Acople una jeringa con un mínimo de 20 ml de solución de agua tibia y limpiador enzimático a la conexión Luer Lock del catéter y aplique irrigación.
- Sumerja el catéter cargado con solución y la cesta en una solución de agua tibia y limpiador enzimático. Déjelos en remojo durante un mínimo de 20 minutos.

REALICE LOS PASOS DEL 3 AL 9 DEL APARTADO «CESTAS NO EXTRAÍBLES DE LA VAINA» Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 3 SIGUIENTE:

- Vuelva a ensamblar con cuidado la cesta y la vaina.
- Envuelva el dispositivo para esterilizarlo siguiendo las recomendaciones de la AAMI.
- Esterilice el dispositivo utilizando el método de esterilización deseado con los ajustes indicados en las tablas.

PARÁMETROS DEL CICLO DE ÓXIDO DE ETILENO

PARÁMETRO	AJUSTE
Presión de prevacío	2,0 psia (0,14 bar)
Humedad relativa	60%
Duración de la exposición a la humedad	20 minutos
Temperatura de la cámara	54,4 °C
Presión de exposición	Por determinar ¹
Duración de la exposición	2 horas
Concentración de óxido de etileno	600 mg/l
Vacíos posteriores	3
Presión de vacío posterior	2,0 psia (0,14 bar)
Lavado de aire ²	5 minutos
Temperatura de aireación	54,4 °C
Duración de la aireación	12 horas
Cambios de aire durante la aireación	90 por hora

¹ Por determinar por parte del centro para conseguir una concentración de óxido de etileno de 600 mg/l.

² Vacíos repetitivos desde la presión ambiental a 13,7 psia (0,94 bar) durante 5 minutos.

Nota: La carga de la cámara del esterilizador de óxido de etileno no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara. Si antes de la esterilización se observa que algún producto está dañado, dicho producto deberá ser puesto fuera de servicio inmediatamente.

PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE

PARÁMETRO	AJUSTE
Tipo de ciclo	Prevacío
Presión de prevacío	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura de exposición de la cámara	132,2 °C
Presión de exposición de la cámara	41,8 psia (2,88 bar)
Duración de la exposición	5 minutos

Nota: La carga de la cámara del autoclave no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumentet används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar och främmande föremål.

ANMÄRKNINGAR

Utvalda Memory-korgar med mjuk tråd är kompatibla med Soehendra-litotriptorn.

Detta instrument är återanvändbart om dess integritet bibehålles.

Använd inte detta instrument för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAINDIKATIONER

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

Perforation.

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till gastrointestinal endoskopi och ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, sepsis, perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, hypotoni, allergisk reaktion, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

Andra potentiella komplikationer knutna till korgextraktion omfattar, men begränsas inte till: impaktion av föremålet, aspiration av främmande föremål, begränsad inflammation, trycknekros.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningens etikett för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument och för att fastställa korgens kompatibilitet.

Om detta instrument ska användas för att avlägsna gallstenar gäller följande varning: Bedömning av stenstorlek och ampullär öppning måste utföras för att bestämma behovet av sfinkterotomi. Om sfinkterotomi krävs måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

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

VARNINGAR

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

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

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

BRUKSANVISNING

1. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal medan korgen är helt tillbakadragen i hylsan. För fram instrumentet genom kanalen lite i taget tills korgens hylsa kommer ut ur endoskopet. **Obs!** Vid användning av en korg som kan avlägsnas från hylsan kan korgen avlägsnas för att underlätta användning av en ledare. Avlägsna ledaren när hylsan är i korrekt läge och för sedan åter in korgen genom hylsan.
2. Visualisera extraktionsmålet endoskopiskt eller fluoroskopiskt, och för fram korgen till lämpligt läge. Fluoroskopisk visualisering kan förbättras genom att kontrastmedel injiceras genom sidoarmskopplingen. Placera korgens hylsa bortom målet innan korgen förlängs för att fånga in extraktionsmålet. **Obs!** Dra åt kopplingens lock på handtaget innan kontrastmedel injiceras. (Se fig. 1)
3. Bekräfta lämpligt läge för korghylsan i relation till målområdet. Håll sidoarmskopplingen med ena handen och tryck **försiktigt** pin vise-handtaget framåt med andra handen för att föra ut korgen ur hylsan. **Var försiktig:** Dra inte i hylsan medan korgen förs fram eller dras tillbaka, eftersom detta kan skada instrumentet och göra det obrukbart.
4. Placera korgen runt målet för extraktionen eller det främmande föremålet, och dra långsamt tillbaka handtaget tills infångning åstadkommits. **Obs!** Eventuellt måste man flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att kunna fånga föremålet. **Obs!** Kopplingens lock på handtaget kan lossas för att man lättare ska kunna manipulera korgen. (Se fig. 1)
5. Dra tillbaka korgen in i kanalen tills det främmande föremålet stöds mot endoskopets spets och dra sedan ut endoskopet ur patienten. Bibehåll endoskopisk visualisering för att se till att föremålet fortfarande är infångat. Torka bort sekret från den yttre hylsan medan instrumentet dras tillbaka från endoskopet. **Var försiktig:** Om svårigheter uppstår när korgen avlägsnas ur gången, kan måttlig kraft appliceras genom att man drar i handtaget för att manuellt krossa stenen. Om detta misslyckas kan en kompatibel korg användas med Soehendra litotriptor för att mekaniskt krossa stenen. Om passagen fortfarande är begränsad kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.
6. Förbered eller kassera det extraherade provet enligt institutionens fastställda rutiner.
7. När proceduren fullbordats ska instrumentet rengöras och förberedas för framtida användning enligt nedanstående rengöringsanvisningar. Undersök instrumentets integritet och funktion under rengöringen, för att fastställa om det ska återanvändas. Om det finns veck, krökar eller brott på instrumentet ska det inte användas. Kassera instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

Korgar som inte kan avlägsnas från hylsan

1. Omedelbart efter användning ska en spruta innehållande minst 20 ml varmt vatten och enzymatisk rengöringslösning fästas vid instrumentets Luer-låskoppling, och därefter spolas igenom.
2. Sträck ut korgen och sänk sedan ned det lösningsfyllda instrumentet i en lösning med varmt vatten och enzymatiskt rengöringsmedel. Låt dem ligga i lösningen i minst 20 minuter.
3. Torka instrumentet med en vävd duk som dränkts i enzymatisk lösning; börja vid handtaget och arbeta mot spetsen.
4. Spola igenom den inre hylsan genom att fästa en spruta innehållande minst 20 ml enzymatisk rengöringslösning vid Luer-låskopplingen på instrumentets handtag. Upprepa detta steg till allt synligt sekret avlägsnats.
5. Borsta försiktigt korgen med enzymatisk lösning och en borste av mjuk nylonborst för att avlägsna alla främmande föremål.
6. Ta upp instrumentet (eller komponenterna, om tillämpligt) ur den enzymatiska lösningen och skölj sedan den inre hylsan med användning av en spruta fylld med rent vatten. Skölj handtaget, den yttre hylsan och den utsträckta (eller separata) korgen noggrant med rent, rinnande vatten.
7. Rengör instrumentet med ultraljud (eller komponenterna, om tillämpligt) med korgen utsträckt, i minst 15 minuter vid 25 °C eller enligt instruktionerna från tillverkaren av ultraljudsrengöringsapparaten.
8. Ta ut instrumentet (eller komponenterna, om tillämpligt) ur ultraljudsrengöringsapparaten och skölj den inre hylsan noggrant med en spruta fylld med minst 20 ml rent vatten för att avlägsna alla rester. Skölj instrumentets yttre delar samt korgen noggrant med rent, rinnande vatten.
9. Torka försiktigt de yttre delarna av instrumentet torra med en luddfri trasa. Lufttorka lumen och korgen genom att hänga upp instrumentet, med korgen utsträckt, eller med användning av tryckluft (oljefri) för medicinskt bruk genom handtagets Luer-låskoppling.
10. Packa in instrumentet för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
11. Sterilisera instrumentet med användning av inställningsvärden för önskad steriliseringsmetod som visas i tabellerna.

Korgar som kan avlägsnas från hylsan

1. Koppla bort handtaget från katetern omedelbart efter användning. Torka försiktigt bort sekret från ledarna medan korgen dras tillbaka. Fäst en spruta innehållande minst 20 ml varmt vatten och enzymatisk rengöringslösning vid kateterns Luer-låskoppling, och spola därefter.
2. Sänk ner den lösningsfyllda katetern och korgen i en lösning med varmt vatten och enzymatiskt rengöringsmedel. Låt dem ligga i lösningen i minst 20 minuter.

SE STEG 3–9 I “KORGAR SOM INTE KAN AVLÄGSNAS FRÅN HYLSAN” OVAN OCH FORTSÄTT SEDAN MED NEDANSTÅENDE STEG 3:

3. Montera försiktigt ihop korg och hylsa igen.
4. Packa in instrumentet för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
5. Sterilisera instrumentet med användning av inställningsvärden för önskad steriliseringsmetod som visas i tabellerna.

CYKELPARAMETRAR FÖR ETYLENOXID

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Förvakuumtryck	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60 % RH
Fuktighetstid	20 minuter
Kammartemperatur	54,4 °C
Exponeringstryck	Ska fastställas ¹
Exponeringstid	2 timmar
Etylenoxidkoncentration	600 mg/l
Eftervakuum	3
Eftervakuumtryck	2,0 psia (0,14 bar)
Lufttvätt ²	5 minuter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningstid	12 timmar
Luftväxlingar under luftning	90 per timme

¹ Att beräknas av institutionen för att uppnå en etylenoxidkoncentration på 600 mg/l.

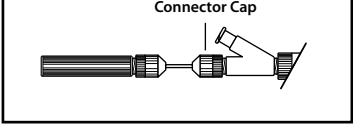
² Repetitiva vakuum från omgivande tryck på 13,7 psia (0,94 bar) under 5 minuter.

Obs! Laddning av etylenoxidsteriliseringskammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme. Om skada på produkt upptäcks före sterilisering, ska produkten omedelbart tas ur bruk.

CYKELPARAMETRAR FÖR AUTOKLAV

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Typ av cykel	Förvakuum
Förvakuumtryck	2,5 psia (0,17 bar)
Exponeringstemperatur i kammaren	132,2 °C
Exponeringstryck i kammaren	41,8 psia (2,88 bar)
Exponeringstid	5 minuter

Obs! Laddning av autoklavkammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme.



- Connector Cap**
- Víčko spojky
 - Konnektorhætte
 - Verbindingsdop
 - Capuchon du connecteur
 - Anschlusskappe
 - Πώμα συνδέσμου
 - Csatlakozó sapka
 - Cappuccio del connettore
 - Tilkoblingshette
 - Nasadka łącznika
 - Tampa do conector
 - Tapa del conector
 - Kopplingens lock

“Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers”, AAMI Technical Information Report, No. 12 - 1994.

“Sterilization, Part 1 - Good Hospital Practices”, AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1.1 - 1995.

RxOnly

STERILEEO



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

EC

REP

Cook Ireland Ltd.
O’Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland