

EN

The WEB® Extraction Basket

CS

Extrakční košík The WEB®

DA

The WEB® udtrækningskurv

NL

The WEB® extractiebasket

FR

Panier d'extraction The WEB®

DE

The WEB®-Extraktionskörbchen

EL

Καλάθι εξαγωγής The WEB®

HU

The WEB® lehúzó kosár

IT

Cestello estrattore The WEB®

NO

The WEB®-uttrekkingskurv

PL

Koszyk do ekstrakcji The WEB®

PT

Cesto de extracção The WEB®

ES

Cesta de extracción The WEB®

SV

The WEB® extraktionskorg



0088



18877/1013

ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

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

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.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

Perforation.

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

PRECAUTIONS

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

This device is compatible with the Soehendra® Lithotripter.

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

Pulling on the sheath while advancing or retracting basket may damage device, rendering it inoperable.

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 impaction occurs.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With basket fully retracted into sheath, insert device into endoscope accessory channel and advance in short increments until basket sheath exits endoscope.
2. 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.
3. After confirming desired position of basket sheath relative to target, advance basket out of sheath. Place basket around extraction target and slowly retract handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture object.
4. 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. **Caution:** If difficulty is encountered when removing basket from duct, moderate force may be applied by pulling on handle to manually fracture stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.
5. Prepare or dispose of extracted specimen per institutional guidelines.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou 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 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.

Další potenciální komplikace související s extrakcí prováděnou pomocí košíku zahrnují mimo jiné následující: zaklínění předmětu, aspiraci cizího tělesa, lokalizovaný zánět a tlakovou nekrózu.

UPOZORNĚNÍ

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

Toto zařízení je kompatibilní litotryptorem Soehendra®.

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

Při tahu za sheath při současném zasouvání nebo vysouvání košíku může dojít poškození zařízení a ztrátě jeho funkčnosti.

VAROVÁNÍ

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

Pokud dojde k zaklínění, může být nutný chirurgický zákrok.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Zařízení s košíkem úplně zataženým do sheathu zasuňte do akcesorního kanálu endoskopu a po malých krocích posunujte tak, až se sheath košíku vysune z endoskopu.
2. Endoskopicky a skiaskopicky prohlédněte cíl extrakce a posuňte košík vpřed do vhodné polohy. Skiaskopickou vizualizaci můžete vylepšit vstříknutím kontrastní látky do spojky postranního ramena. Umístěte sheath košíku za cíl před tím, než jej rozvinete, aby zachytil cíl extrakce.
3. Po potvrzení požadované polohy sheathu košíku vzhledem k cíli vysuňte košík ze sheathu. Nasadte košík na cíl extrakce a pomalu stáhněte rukojeť zpět, až dosáhnete zachycení. **Poznámka:** Může být nutné posunovat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení předmětu.
4. Stahujte košík do pracovního kanálu tak, až se cizí těleso opře o hrot endoskopu, a potom endoskop vytáhněte z těla pacienta. Pokračujte v endoskopické vizualizaci, aby byl vyjímáný předmět stále zachycený. **Pozor:** Pokud při vyjímání košíku z vývodu narazíte na odpor, můžete se pokusit mírným tahem na rukojeť kámen ručně rozbít. Pokud je průchod i nadále omezen, může být nutný chirurgický zákrok.
5. Připravte nebo zlikvidujte extrahovaný vzorek v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten og fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

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

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

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, 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.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter dem, der er specifikke for den primære endoskopiske procedure, som skal udføres i forbindelse med fjernelsen af et fremmedlegeme.

Perforering.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Dem, som er forbundet med gastrointestinale endoskopi og endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforation, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergisk reaktion, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

Andre forbundet med brugen af en udtrækningskurv, omfatter, men er ikke begrænset til: indeklemning af objektet, aspiration af et fremmedlegeme, lokal betændelse, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

Enheden er kompatibel med Soehendra® litotriptor.

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

Hvis der trækkes i hylsteret, mens kurven føres frem eller trækkes tilbage, kan det skade enheden og gøre den ubrugelig.

ADVARSLER

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

Kirurgisk intervention kan være påkrævet, hvis der opstår indeklemning.

BRUGSANVISNING

1. Enheden indsættes i endoskopets tilbehørskanal, med kurven trukket helt tilbage i hylsteret, og føres gradvist frem, indtil kurvehylsteret kommer ud af endoskopet.
2. Visualiser udtrækningsmålet endoskopisk eller ved gennemlysning og før kurven frem til den relevante position. Gennemlysningsvisualisering kan bedres ved injektion af kontraststof via sidearmsfittingen. Placér kurvehylsteret forbi målet, før kurven strækkes ud for at indfange udtrækningsmålet.
3. Efter bekræftelse af den ønskede placering af kurvehylsteret i forhold til målet føres kurven ud af hylsteret. Anbring kurven omkring udtrækningsmålet og træk langsomt håndtaget tilbage, indtil indeslutningen er opnået. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at bevæge kurven frem og tilbage langs målet for at indfange objektet.
4. Træk kurven ind i kanalen, indtil fremmedlegemet støttes imod den endoskopiske spids, hvorefter endoskopet trækkes ud af patienten. Oprethold den endoskopiske visualisering for at sikre fortsat indeslutning af objektet. **Forsigtig:** Hvis det er vanskeligt at fjerne kurven fra kanalen, kan det være nødvendigt at bruge moderat kraft til at trække i håndtaget for at knuse stenen manuelt. Hvis passagen stadig er begrænset, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt.
5. Klargør eller bortskaf de udtrukne præparater efter hospitalets retningslinjer.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

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

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, verbuigingen 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.

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

CONTRA-INDICATIES

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

Perforatie.

Indien het instrument gebruikt wordt voor het verwijderen van galstenen zijn contra-indicaties onder meer een ampulla-opening 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, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, allergische reactie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Andere mogelijke complicaties die gepaard gaan met gebruik van een extractiebasket zijn onder meer: inklemming van het voorwerp, aspiratie van een vreemd voorwerp, lokale ontsteking, druknecrose.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

Dit instrument is compatibel met de Soehendra® lithotriptor.

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

Trekken aan de sheath tijdens het opvoeren of terugtrekken van de basket kan het instrument beschadigen, waardoor het onbruikbaar wordt.

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 chirurgische ingreep nodig zijn als inklemming optreedt.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Breng het instrument met de basket helemaal in de sheath teruggetrokken in het werkkanaal van de endoscoop en voer het met kleine stappen op totdat de basketsheath uit de endoscoop komt.
2. Visualiseer het te verwijderen voorwerp onder endoscopische of fluoroscopische begeleiding en voer de basket op naar de betreffende plaats. Visualisatie onder fluoroscopie kan worden verbeterd door contrastmiddel te injecteren via de zijarmfitting. Plaats de sheath van de basket voorbij het te verwijderen voorwerp alvorens de basket uit te schuiven om het voorwerp vast te grijpen.
3. Voer na bevestiging van de gewenste plaats van de sheath van de basket in relatie tot het te verwijderen voorwerp de basket uit de sheath op. Plaats de basket rond het te verwijderen voorwerp en trek de handgreep langzaam terug totdat het voorwerp is vastgegrepen. **NB:** Het kan nodig zijn de basket heen en weer te bewegen langs het voorwerp om het vast te grijpen.
4. Trek de basket in het werkkanaal terug totdat het vreemde voorwerp tegen de tip van de endoscoop wordt gesteund en trek vervolgens de endoscoop uit de patiënt. Handhaaf endoscopische visualisatie om er zeker van te zijn dat het voorwerp vastgehouden blijft. **Let op:** Indien de basket zich moeizaam uit het kanaal laat verwijderen, mag matige kracht worden uitgeoefend door aan de handgreep te trekken om de steen handmatig te vergruizen. Indien de doorgang nog steeds te klein is, kan operatief ingrijpen nodig zijn.
5. Maak het verwijderde specimen gereed of voer het af volgens het protocol van de instelling.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

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

Ne pas utiliser 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.

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à la procédure endoscopique principale devant être réalisée en conjonction avec l’extraction d’un corps étranger.

Perforation.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie 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 l’utilisation d’un panier d’extraction, on citera : enclavement de l’objet, aspiration d’un corps étranger, inflammation localisée et nécrose de pression.

MISES EN GARDE

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

Ce dispositif est compatible avec le lithotripteur Soehendra®.

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

Ne pas tirer sur la gaine lors de la progression vers l’avant ou du retrait du panier sous risque d’endommager le dispositif et de le rendre inutilisable.

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’occlusion des voies aériennes.

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

MODE D’EMPLOI

1. Le panier étant complètement rengainé, insérer le dispositif dans le canal opérateur de l’endoscope et avancer la gaine du panier par courtes étapes jusqu’à ce que son émergence de l’endoscope soit observée.
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 en aval de la cible avant de déployer le panier pour piéger la cible à extraire.
3. Vérifier que la gaine du panier se trouve en position voulue par rapport à la cible, puis avancer le panier hors de la gaine. Placer le panier autour de la cible à extraire et retirer lentement la poignée jusqu’à ce que la cible soit piégée. **Remarque :** Il peut être nécessaire de déplacer le panier vers l’avant et l’arrière le long de la cible pour pouvoir piéger l’objet.
4. Rengainer le panier dans le canal jusqu’à ce que le corps étranger soit en appui contre l’extrémité de l’endoscope, puis retirer ce dernier du site anatomique. Maintenir la visualisation endoscopique pour assurer que l’objet est toujours capturé. **Mise en garde :** En cas de difficulté lors du retrait du panier du canal, on peut appliquer une force modérée en tirant sur la poignée pour fracturer le calcul manuellement. Si le passage est toujours restreint, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.
5. Préparer l’échantillon extrait ou l’éliminer conformément aux directives de l’établissement.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen und Fremdkörpern.

HINWEISE

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

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.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Verfahren verbunden sind, das zusammen mit der Entfernung des Fremdkörpers durchgeführt wird.

Perforation.

Wird das Instrument zur Entfernung von Gallensteinen verwendet, gehört zu den Kontraindikationen eine für die ungehinderte Passage des Steins und des Körbchens unzureichende Öffnung der Ampulla hepatopancreatica.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Zu den weiteren mit der Verwendung eines Extraktionskörbchens verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Einklemmung des Objekts, Aspiration des Fremdkörpers, lokale Entzündung, Drucknekrose.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Dieses Instrument ist mit dem Soehendra®-Lithotriptor kompatibel.

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

Durch Ziehen an der Schleuse, während das Körbchen vorgeschoben oder zurückgezogen wird, kann das Instrument beschädigt und gebrauchsunfähig gemacht werden.

WARNHINWEISE

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

Im Falle einer Einklemmung kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Bei vollständig in die Schleuse eingezogenem Körbchen das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kleinen Schritten verschieben, bis die Körbchenschleuse aus dem Instrument austritt.
- Das Extraktionsziel endoskopisch oder fluoroskopisch darstellen und das Körbchen bis zur entsprechenden Position verschieben. Die Röntgendarstellung kann durch Kontrastmittelinjektion durch den Seitenarmadapter verbessert werden. Die Körbchenschleuse jenseits des Extraktionsziels platzieren und das Körbchen entfalten, um das zu extrahierende Objekt einzuschließen.
- Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Ziel bestätigen und das Körbchen aus der Schleuse herauschieben. Das Körbchen um das zu extrahierende Objekt platzieren und den Griff langsam zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist. **Hinweis:** U.U. muss das Körbchen entlang dem zu extrahierenden Objekt vor und zurück geschoben werden, um dieses einzuschließen.
- 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. **Vorsicht:** Falls sich das Körbchen nicht ohne weiteres aus dem Gang entfernen lässt, kann durch Ziehen am Griff eine mäßige Kraft ausgeübt werden, um den Stein manuell zu zerbrechen. Falls die Passage weiterhin blockiert ist, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.
- Das extrahierte Präparat nach Klinikrichtlinien für weitere Zwecke vorbereiten bzw. entsorgen.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Διάρρηση.

Εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για αφαίρεση χολόλιθων, στις αντενδείξεις περιλαμβάνεται άνοιγμα λγκύθου 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, σηψαιμία, διάρρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, υπόταση, αλλεργική αντίδραση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Άλλες που σχετίζονται με τη χρήση ενός καλαθιού εξαγωγής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: ενσφήνωση του αντικειμένου, εισρόφηση ξένου σώματος, εντοπιόμενη φλεγμονή, νέκρωση από πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Η συσκευή αυτή είναι συμβατή με το λιθοτρίπτη Soehendra®.

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

Εάν έλξετε το θηκάρι ενώ προωθείτε ή αποσύρετε το καλάθι, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, καθιστώντας τη μη λειτουργική.

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 συμβεί ενσφήνωση, ενδέχεται να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Με το καλάθι πλήρως αποσυρμένο μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε τη συσκευή εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε σε μικρά βήματα, έως ότου εξέλθει το θηκάρι του καλαθιού από το ενδοσκόπιο.
- 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.
- Μετά την επιβεβαίωση της επιθυμητής θέσης του θηκαριού του καλαθιού σε σχέση με το στόχο, προωθήστε το καλάθι εκτός του θηκαριού. Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από το στόχο εξαγωγής και αποσύρετε αργά τη λαβή, έως ότου επιτευχθεί παγίδευση. **Σημείωση:** Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση του καλαθιού εμπρός-πίσω κατά μήκος του στόχου, προκειμένου να συλληφθεί το αντικείμενο.
- 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. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την αφαίρεση του καλαθιού από τον πόρο, μπορείτε να εφαρμόσετε μέτρια δύναμη έλκοντας τη λαβή για τη θραύση του λίθου με το χέρι. Εάν η διόδος είναι ακόμα περιορισμένη, ενδέχεται να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση.
- Παρασκευάστε ή απορρίψτε το δείγμα που εξήχθη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz epekövek és idegen testek endoszkópos eltávolítására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

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 rendellenességet 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.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok között az idegen test eltávolításakor végzett elsődleges endoszkópos eljárás ellenjavallatai szerepelnek.

Perforáció.

Ha az eszközt epekövek eltávolítására fogják használni, 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 közt: pancreatitis, cholangitis, szepszis, perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, alacsony vérnyomás, allergiás reakció, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmia vagy szívmegállás.

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Ez az eszköz kompatibilis a Soehendra® kőzúzóval.

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

A hüvely hátrahúzása a kosár előretolása vagy visszahúzása közben károsíthatja és működésképtelenné teheti az eszközt.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

Betömörödés esetén sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A kosarat a hüvelybe teljesen visszahúzva illessze be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, és kis lépésenként tolja előre addig, amíg a kosár hüvelye ki nem lép az endoszkópból.
- Endoszkóposan vagy fluoroszkóposan tegye láthatóvá az eltávolítandó objektumot, majd tolja előre a kosarat megfelelő helyzetbe. A fluoroszkópiás képalkotást segítheti, ha az oldalsó kar csatlakozóján át kontrasztanyagot fecskendez be. Helyezze a kosár hüvelyét a célponton túlra, mielőtt a kosart kinyitja az eltávolítandó objektum befogásához.
- Miután meggyőződött arról, hogy a kosár hüvelye a célponthoz képest a kívánt helyzetben van, tolja ki a kosarat a hüvelyből. Helyezze a kosarat az eltávolítandó objektum köré és lassan húzza vissza a fogantyút, amíg be nem fogta az objektumot. **Megjegyzés:** Az objektum befogásához szükség lehet a kosár oda-vissza mozgására az objektum mentén.
- 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. **Vigázat:** Ha a kosár eltávolítása a ductusból nehézségbe ütközik, a kő kézi szététöréséhez mérsékelt erővel meghúzhatja a fogantyút. Ha az áthaladás továbbra is lehetetlen, sebészeti beavatkozásra lehet szükség.
- Az intézményi irányelvek szerint preparálja vagy helyezze a hulladékba a kivett mintát.

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

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

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

Non 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.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

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

Perforazione.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale e all'ERCP (colangiopancreatografia 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 potenziali complicanze associate all'uso del cestello estrattore 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 necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

Questo dispositivo è compatibile con il litotritore Soehendra®.

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

Tirando la guaina durante l'avanzamento o il ritiro del cestello si rischia di danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile.

AVVERTENZE

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

Nei casi di occlusione, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Con il cestello completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a fare fuoriuscire la guaina del cestello dall'endoscopio.
- Visualizzare in endoscopia o fluoroscopia l'oggetto da asportare e fare avanzare il cestello fino a raggiungere la posizione opportuna. È possibile migliorare la visualizzazione fluoroscopica iniettando mezzo di contrasto attraverso il raccordo della via laterale. Prima di estendere il cestello per catturare l'oggetto da asportare, collocare la guaina del cestello oltre l'oggetto stesso.
- Dopo avere confermato che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto all'oggetto da asportare, fare avanzare il cestello fuori dalla guaina. Collocare il cestello attorno all'oggetto da asportare e ritirare lentamente l'impugnatura fino a ottenerne la cattura. **Nota** - Può essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo l'oggetto per catturarlo.
- 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 catturato. **Attenzione** - Se si incontrano difficoltà durante l'estrazione del cestello dal dotto, è possibile tirare l'impugnatura con una forza moderata per fratturare manualmente il calcolo. Se il passaggio risulta ancora ostacolato, può essere necessario intervenire chirurgicamente.
- Preparare o eliminare l'oggetto estratto in base alla prassi prevista dalla struttura sanitaria.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av gallesten og fremmedlegemer.

MERKNADER

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

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.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

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

Perforasjon.

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

Andre mulige komplikasjoner som er forbundet med bruk av en utrekningskurv inkluderer, men er ikke begrenset til: innklemming av objektet, aspirasjon av fremmedlegeme, lokal inflammasjon, trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Denne anordningen er kompatibel med Soehendra® litotriptor.

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

Å trekke i hylsen mens kurven føres fremover eller trekkes bakover kan skade anordningen og gjøre den ubrukelig.

ADVARSLER

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

Kirurgisk intervensjon kan bli nødvendig dersom innklemming oppstår.

BRUKSANVISNING

- Anordningen settes inn i endoskopets arbeidskanal med kurven trukket helt tilbake i hylsen og føres fremover i korte trinn helt til kurvehylsen kommer ut av endoskopet.
- 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.
- Etter å ha bekreftet at kurvehylsen er i ønsket posisjon i forhold til målet, føres kurven ut av hylsen. Plasser kurven rundt objektet og trekk håndtaket langsomt tilbake helt til innfanging er oppnådd. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å bevege kurven frem og tilbake langs målet for å fange inn objektet.
- Trekk kurven 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. **Forsiktig:** Hvis det er vanskelig å fjerne kurven fra kanalen, kan det bli nødvendig å bruke moderat kraft til å trekke i håndtaket for å knuse stenen manuelt. 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.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

UWAGI

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

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 wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Perforacja.

Jeśli urządzenie ma być stosowane do usuwania kamieni żółciowych, przeciwwskazania obejmują niedostateczną wielkość otworu brodawki dwunastnicy, aby umożliwić swobodne przejście kamienia i koszyka.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego i 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.

Do innych powikłań związanych ze stosowaniem koszyka do ekstrakcji należą między innymi: zaklinowanie obiektu, aspiracja ciała obcego, miejscowa reakcja zapalna, martwica z ucisku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Niniejsze urządzenie jest zgodne z litotryptorem Soehendra®.

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

Pociąganie koszulki podczas wysuwania lub wycofywania koszyka może uszkodzić urządzenie, uniemożliwiając jego działanie.

OSTRZEŻENIA

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

W przypadku zablokowania konieczna może być interwencja chirurgiczna.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- Po całkowitym wycofaniu koszyka do koszulki wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu i wsuwać krótkimi odcinkami, aż do wyjścia koszulki z koszykiem z endoskopu.
- Endoskopowo lub fluoroskopowo uwidocznić cel ekstrakcji i przesunąć koszyk do właściwej pozycji. Uwidocznienie za pomocą fluoroskopii można wzmocnić wstrzykując środek kontrastowy przez łącznik ramienia bocznego. Przed rozprężeniem koszyka i uchwyceniem celu ekstrakcji umieścić osłonkę koszyka poza celem.
- Po potwierdzeniu wymaganego położenia koszulki z koszykiem względem celu wysunąć koszyk z koszulki. Objąć cel ekstrakcji koszykiem i powoli wycofywać uchwyt do momentu uchwycenia celu. **Uwaga:** Uchwycenie obiektu może wymagać naprzemiennego przesuwania koszyka w przód i w tył względem celu.
- 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. **Przeostroga:** W przypadku wystąpienia trudności podczas wyjmowania koszyka z przewodu żółciowego można zastosować umiarkowaną siłę, pociągając uchwyt, w celu ręcznego rozkruszenia kamienia. Jeśli przejście jest nadal niemożliwe, konieczna może być interwencja chirurgiczna.

- Usuniętą próbkę utrwalić lub wyrzucić zgodnie z zaleceniami danej placówki.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

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

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.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Perfuração.

Se este dispositivo for utilizado para remoção 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, entre outras: 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 utilização de um cesto de extracção 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 necessário para este dispositivo.

Este dispositivo é compatível com o litotriptor Soehendra®.

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

Se puxar a bainha enquanto estiver a avançar ou a recolher o cesto, poderá danificar o dispositivo, inutilizando-o.

ADVERTÊNCIAS

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Com o cesto totalmente recolhido dentro da bainha, introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio e avance pouco a pouco até a bainha do cesto sair do endoscópio.
- 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 alargar o cesto para capturar o alvo da extracção.
- Depois de confirmar que a bainha do cesto está na posição pretendida em relação ao alvo, avance o cesto para fora da bainha. Posicione o cesto em redor do alvo da extracção e recue lentamente o punho até conseguir capturar o objecto. **Observação:** Poderá ser necessário avançar e recuar o cesto ao longo do alvo para capturar o objecto.
- Recue o cesto para dentro 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 a captura sustentada do objecto. **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 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.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice 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.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

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 complicaciones asociadas al uso de una cesta de extracción incluyen, entre otras: impactación del objeto, aspiración de un cuerpo extraño, inflamación localizada y necrosis por presión.

PRECAUCIONES

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

Este dispositivo es compatible con el litotriptor Soehendra®.

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

Si se tira de la vaina mientras se hace avanzar o se retrae la cesta, el dispositivo podría resultar dañado y quedar inutilizable.

ADVERTENCIAS

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

- Con la cesta totalmente retraída en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que la vaina de la cesta salga del endoscopio.
- Utilizando endoscopia o fluoroscopia, visualice el objeto que quiera extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición apropiada. La visualización fluoroscópica puede mejorarse injectando 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.
- Tras confirmar la posición deseada de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer, haga avanzar la cesta para sacarla de la vaina. Coloque la cesta alrededor del objeto que quiera extraer y retraiga el mango lentamente hasta atraparlo. **Nota:** Para atrapar el objeto, puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia delante a lo largo de él.
- Retire la cesta al interior del canal de accesorios 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. **Aviso:** Si la extracción de la cesta del conducto presenta dificultades, puede aplicarse una fuerza moderada tirando del mango para fracturar manualmente el cálculo. Si el paso aún 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, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumentet används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar och främmande föremål.

ANMÄRKNINGAR

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

Använd inte denna anordning 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 abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returautorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

Perforation.

Om detta instrument skall 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 användning av extraktionskorg omfattar, men begränsas inte till: impaktion av föremålet, aspiration av främmande föremål, begränsad inflammation, trycknekros.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Denna anordning är kompatibel med Soehendra® litotriptor.

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

Om du drar i hylsan medan du för fram eller drar tillbaka korgen kan det skada instrumentet och göra det obrukbart.

VARNINGAR

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

Kirurgiskt ingrepp kan krävas om impaktion inträffar.

BRUKSANVISNING

- För in anordningen i endoskopets arbetskanal medan korgen är helt tillbakadragen i hylsan och för fram den lite i taget tills korghylsan kommer ut ur endoskopet.
- 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.
- Sedan korghylsans önskade läge i förhållande till målet bekräftats skall korgen föras ut ur hylsan. Placera korgen runt extraktionsmålet och dra långsamt tillbaka handtaget tills föremålet fångats in. **Obs!** Eventuellt måste man flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att kunna fånga föremålet.
- Dra tillbaka korgen in i arbetskanalen tills det främmande föremålet stöds mot endoskopets spets och dra sedan ut endoskopet ur patienten. Bibehåll endoskopisk visualisering för att se till att föremålet fortsätter vara infångat. **Var försiktig:** Om svårigheter uppstår när korgen avlägsnas ur gången, kan måttlig kraft appliceras genom att du drar i handtaget för att manuellt krossa stenen. Om passagen fortfarande är begränsad kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.
- Förbered eller kassera det extraherade provet enligt institutionens riktlinjer.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

STERILE	EO
----------------	-----------

EC	REP
-----------	------------

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