

EN	Memory™ Hard Wire Baskets
CS	Košíky z tvrdého drátu Memory™
DA	Memory™ hårde trådkurve
NL	Memory™ Hard Wire baskets
FR	Paniers Memory™ en fil rigide
DE	Memory™ -Hartdraht-Körbchen
EL	Καλάθια από σκληρό σύρμα Memory™
HU	Memory™ kemény drótkosarak
IT	Cestello Memory™ rigido
NO	Memory™ -kurver med stiv tråd
PL	Koszyki Memory™ z twardego drutu
PT	Cesto de arame rígido Memory™
ES	Cestas de alambre duro Memory™
SV	Memory™ korgar med styv tråd



ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

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

Perforation.

If device is to be used for biliary stone extraction, 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 basket extraction 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.

If device is to be used for removal of biliary stones, 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

This device is **not** compatible with the Soehendra® Lithotripter or any other mechanical lithotripter.

When retrieving a foreign body from the 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. Advance device through channel 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 by pushing forward on handle. Place basket around extraction target and slowly retract handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture object.
4. Withdraw basket into channel while maintaining entrapment. Support foreign body or biliary stone against endoscope tip, and 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 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.
6. 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

1. 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.
2. Extend basket, then submerge solution-filled device in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
3. Beginning at handle and working toward tip, wipe device with a textured cloth soaked in enzymatic solution.
4. 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.
5. Gently brush basket with enzymatic solution and a soft nylon bristle brush to remove all foreign matter.
6. Remove device from enzymatic solution, then thoroughly rinse inner sheath using a syringe filled with clean water. Rinse handle, outer sheath and extended basket thoroughly with clean, running water.
7. Ultrasonically clean device, with basket extended, for a minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
8. Remove device from ultrasonic cleaner, then 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.
9. Gently wipe external portions of device dry with a lint-free cloth. Air dry lumen and basket by hanging device, with basket extended, for three hours, or by using medical grade (oil free) forced air through Luer lock fitting on handle.
10. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
11. 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 sterilizing, it 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

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. 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.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro primární endoskopické výkony, které se provádějí v souvislosti s odstraňováním cizího tělesa.

Perforace.

Pokud se zařízení bude používat k extrakci žlučových kamenů, ke kontraindikacím patří malá velikost otvoru 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 akcesorního kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Pokud se toto zařízení bude používat k extrakci žlučových kamenů, 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

Toto zařízení **není** kompatibilní s litotryptorem Soehendra® ani s žádným jiným mechanickým litotryptorem.

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

Pokud dojde k zaklínění, může být nutný chirurgický zákrok.

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.
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.
3. Po potvrzení požadované polohy sheathu košíku vzhledem k cíli vysuňte košík se sheathu zatlačením na rukojeť směrem dopředu. Nasadte košík na cíl extrakce a pomalu stáhněte rukojeť zpět, až dosáhnete zachycení. **Poznámka:** Může být nutné posunovat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení předmětu.
4. Udržujte zachycení a zároveň stahujte košík zpět do kanálu. Cizí těleso nebo žlučový kámen opěte o hrot endoskopu a vytáhněte endoskop z těla 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 narazíte na odpor, můžete se pokusit mírným tahem za rukojeť kámen ručně rozlomit. 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.
6. 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

1. Ihned po použití připojte na spojku Luer Lock na zařízení stříkačku obsahující minimálně 20 ml roztoku enzymatického čisticího prostředku v teplé vodě a potom proveďte výplach.
2. Expandujte košík a potom zařízení naplněné roztokem ponořte do roztoku enzymatického čisticího 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 všechny cizí materiál.
6. Zařízení vyjměte z enzymatického roztoku a poté důkladně vypláchněte vnitřní sheath pomocí stříkačky naplněné čistou vodou. Důkladně opláchněte rukojeť, vnější sheath a expandovaný košík čistou tekoucí vodou.
7. Zařízení vyčistěte ultrazvukem (s expandovaným košíkem) po dobu minimálně 15 minut při 25 °C nebo podle instrukcí výrobce ultrazvukové lázně.
8. Zařízení 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. Lumen a košík usušte na vzduchu tak, že zařízení s expandovaným košíkem na 3 hodiny zavěsíte nebo je profouknete 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.

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 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

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 fjernelse af fremmedlegemer.

Perforering.

Hvis denne enhed skal bruges til udtrækning 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 hjertestop.

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

FORHOLDSREGLER

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

Hvis enheden skal bruges til fjernelse af galdesten, skal en vurdering af stenenes størrelse og af ampullæråbningen foretages for at afgøre nødvendigheden af sfinkterotomi. 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

Denne enhed er **ikke** kompatibel med Soehendra® litotriptor eller andre mekaniske litotriptorer.

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 indeklemning.

BRUGSANVISNING

1. 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.
2. 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.
3. Efter bekræftelse af den ønskede position for kurvesheathen i forhold til målet føres kurven ud af sheathen ved at skubbe fremad på håndtaget. Anbring kurven omkring udtrækningsmålet og træk langsomt håndtaget tilbage, indtil fastlåsningen er opnået. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at bevæge kurven frem og tilbage langs målet for at indfange objektet.
4. Træk kurven tilbage ind i kanalen, samtidig med at fastlåsningen opretholdes. Støt fremmedlegemet eller galdestenen mod endoskopets spids og træk endoskopet ud af patienten. Oprethold den endoskopiske visualisering for at sikre fortsat fastlåsning 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 passagen stadig er begrænset, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt.
5. Klargør eller bortskaf de udtrukne præparater efter hospitalets retningslinjer.
6. 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

1. 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.
2. Udvid kurven og nedsenk den væskefyldte enhed i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel. Lægges i blød i mindst 20 minutter.
3. Tør enheden af med en tekstureret klud gennemvædet med enzymatisk opløsning, idet der startes ved håndtaget og arbejdes mod spidsen.
4. 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.
5. Børst forsigtigt kurven med enzymatisk opløsning og en børste med bløde nylonhår for at fjerne alle fremmedlegemer.
6. Fjern enheden fra den enzymatiske opløsning, skyl derefter den indre sheath omhyggeligt ved brug af en sprøjte fyldt med rent vand. Skyl håndtaget, den ydre sheath og den udvidede kurv omhyggeligt med rent, rindende vand.
7. Rengør enheden med ultralyd, med kurven udvidet, i mindst 15 minutter ved 25 °C eller iflg. instruktionerne fra producenten af ultralydrengrøringsapparatet.
8. Fjern enheden fra ultralydrengrøringsapparatet 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.
9. Tør forsigtigt enhedens eksterne dele af med en fnugfri klud. Lufttør lumen og kurven ved at hænge enheden op, med kurven udvidet, i tre timer eller ved at bruge medicinsk trykluft (oliefri) gennem "Luer Lock"-fittingen på håndtaget.
10. Pak enheden ind til sterilisation ifølge AAMI-anbefalet praksis.
11. 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 fastlagt ¹

Eksponeringspause	2 timer
ETO-koncentratie	600 mg/l
Efter vakuum	3
Tryk efter vakuum	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens ²	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-koncentratie på 600 mg/l.

² Gentagne vakuummer fra omgivende tryk til 0,94 bar over 5 minutter.

Bemærk: Belastningen af ETO sterilisatorkammeret 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

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, 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.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd in combinatie met de verwijdering van een vreemd voorwerp.

Perforatie.

Indien dit instrument gebruikt wordt voor het verwijderen 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, hemorrhagie, 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.

VOORZORGSMATREGELEN

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

Indien het instrument gebruikt wordt voor het verwijderen van galstenen, moet een beoordeling van de grootte van de stenen en de ampullaopening worden gemaakt 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

Dit instrument is **niet** compatibel met de Soehendra® lithotriptor of welke andere mechanische lithotriptor dan ook.

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 werkkanal van de endoscoop. Voer het instrument met kleine stappen op door het kanaal totdat de vangnetsheath uit de endoscoop komt.
 2. Visualiseer het te verwijderen voorwerp onder endoscopische of fluoro-scopische begeleiding en voer de basket op naar de betreffende plaats. Visualisatie onder fluoroscopie kan worden verbeterd door contrastmiddel te injecteren via de zijarmaansluiting. 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 vangnetsheath in relatie tot het te verwijderen voorwerp de basket uit de sheath op door de handgreep naar voren te duwen. 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 werkkanal terug terwijl het voorwerp in de basket blijft. Steun het vreemde lichaam of de galsteen tegen de tip van de endoscoop en verwijder 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 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.
 6. Reinig en prepareer het instrument voor toekomstig gebruik volgens de onderstaande reinigingsaanwijzingen nadat de procedure voltooid is. Inspecteer tijdens het reinigen de integriteit en de werking van het instrument om de mogelijkheid van hergebruik vast te stellen. Als er knikken, bochten of breuken zijn het instrument niet gebruiken. Werp het instrument weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.
- #### INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN
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 irigeer het instrument.
 2. Ontploo 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. Haal het instrument uit de enzymatische oplossing en spoel vervolgens de binnenkant van de sheath grondig met een met schoon water gevulde spuit. Spoel de handgreep, buitenkant van de sheath en de ontplooid basket grondig met schoon, stromend water.
 7. Reinig het instrument ultrasoon met de basket ontplooid gedurende minimaal 15 minuten bij 25 °C of volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ultrasone reinigingsmiddel.
 8. Haal het instrument uit het ultrasone reinigingsmiddel en spoel vervolgens de binnenkant van de sheath met een spuit met minimaal 20 ml schoon water of 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. Laat het lumen en de basket aan de lucht drogen door het instrument met de basket ontplooid drie uur lang op te hangen of gebruik (olievrije) perslucht van medische kwaliteit door de Luerlock-aansluiting op de handgreep.
 10. Pak het instrument voor sterilisatie in overeenkomstig de aanbevelingen van de AAMI.
 11. Steriliseerhet instrument met behulp van instelpunten voor de in de tabel getoonde gewenste sterilisatiemethode.

PARAMETERS VOOR ETO-CYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Voorvacuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Relatieve vochtigheid	60%
Vochtigheidsduur	20 minuten
Temperatuur van kamer	54,4 °C
Blootstellingsdruk	Nader vast te stellen ¹
Verblijfstijd	2 uur
EtO-concentratie	600 mg/l
Postvacuüms	3
Postvacuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Luchtwassing ²	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 vacuüms van omgevingsdruk tot 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	Voorvacuüm
Voorvacuümdruk	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

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 sont celles propres aux procédures endoscopiques primaires associées à l'extraction d'un corps étranger.

Perforation.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles 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.

Si l'on prévoit d'utiliser ce dispositif pour l'extraction de calculs biliaires, il convient d'évaluer la taille du calcul et de l'orifice ampullaire pour déterminer la nécessité d'une sphinctérotomie. Si une sphinctérotomie s'impose, observer tous les avertissements, mises en garde et contre-indications.

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

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif **n'est pas** compatible avec le lithotripteur Soehendra® ni tout autre lithotripteur mécanique.

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.

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. Faire progresser le dispositif par courtes étapes dans le canal jusqu'à ce que la gaine du panier émerge de l'endoscope.
2. Observer sous endoscopie ou sous radioscopie la cible à extraire et avancer le panier à la position voulue. On peut relever 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.
3. Après avoir vérifié que la gaine du panier se trouve en position voulue par rapport à la cible, pousser le panier hors de la gaine en poussant la poignée vers l'avant. 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 plusieurs fois le panier le long de la cible pour pouvoir piéger l'objet.
4. Retirer le panier par le canal opérateur tout en conservant l'objet capturé. Soutenir le corps étranger ou le calcul biliaire contre l'extrémité de l'endoscope, puis retirer celui-ci de l'organisme du patient. Maintenir la visualisation endoscopique pour assurer que l'objet est toujours capturé. Pendant le retrait du dispositif hors de l'endoscope, essuyer les sécrétions de la gaine externe. **Mise en garde :** En cas de difficulté de retrait du panier hors du canal, on peut appliquer une force modérée en tirant sur la poignée pour fracturer manuellement le calcul. 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.
6. 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

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 de la solution enzymatique, puis 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 à l'eau courante propre.
7. Nettoyer le dispositif aux ultrasons avec le panier déployé, pendant 15 minutes minimum à 25 °C ou selon les instructions du fabricant du nettoyeur à ultrasons.
8. Retirer le dispositif 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 pendant trois heures, ou avec de l'air forcé de qualité médicale (exempt d'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. Stériliser le dispositif en utilisant les valeurs de consigne correspondant à la méthode de stérilisation voulue, indiquées aux tableaux ci-dessous.

PARAMÈTRES DES CYCLES OE

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 déterminer¹
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'air²	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 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

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

Perforation.

Falls das Instrument für die 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.

Weiterhin kann in Verbindung mit der Steinextraktion mittels Körbchen unter anderem Folgendes auftreten: Einklemmung des Objekts, Aspiration des Fremdkörpers, lokale Entzündung, Drucknekrose.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Wenn das Instrument zur Entfernung von Gallensteinen verwendet wird, muss die Größe des Steins und der Ampulla hepatopancreatica ermittelt werden, um die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie bestimmen zu können. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

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

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist **nicht** mit dem Soehendra®-Lithotriptor oder anderen mechanischen Lithotriptoren kompatibel.

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

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.
 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.
 3. Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Ziel bestätigen und den Griff nach vorn drücken, um das Körbchen aus der Schleuse zu schieben. Das Körbchen um das zu extrahierende Objekt platzieren und den Griff langsam zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist. **Hinweis:** U.U. muss das Körbchen entlang dem zu extrahierenden Objekt vor- und zurückgeschoben werden, um dieses einzuschließen.
 4. Das Körbchen mit dem eingeschlossenen Objekt in den Arbeitskanal zurückziehen. Den Fremdkörper bzw. Gallenstein an der Spitze des Endoskops halten und 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. Falls die Passage weiterhin blockiert ist, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.
 5. Die extrahierte Probe nach Klinikrichtlinien für weitere Zwecke vorbereiten bzw. entsorgen.
 6. 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**
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 aus der enzymatischen Lösung nehmen und die Schleuse gründlich mit einer mit sauberem Wasser gefüllten Spritze ausspülen. Den Griff, die äußere Schleuse und das ausgefahrene Körbchen gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
 7. Das Instrument mit ausgefahrenem Körbchen mindestens 15 Minuten bei 25 °C bzw. gemäß Anweisungen des Ultraschallreiniger-Herstellers mit Ultraschall reinigen.
 8. Das Instrument 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 drei Stunden 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.

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 festgelegt¹
Einwirkzeit	2 Stunden
EO-Konzentration	600 mg/l
Postvakuen	3
Postvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Air-Wash-Verfahren²	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 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

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 πρωτογενή ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί σε συνδυασμό με την αφαίρεση ξένου σώματος.

Διάρθρωση.

Εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για εξαγωγή χολόλιθου, στις αντενδείξεις περιλαμβάνεται 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, διάρρηξη, 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.

Εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για αφαίρεση χολόλιθων, πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της ληκύθου, έτσι ώστε να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής. 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

Η συσκευή αυτή **δεν** είναι συμβατή με τον λιθοτρίπτη Soehendra® ή οποιονδήποτε άλλο μηχανικό λιθοτρίπτη.

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 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.
- 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 ωθώντας προς τα εμπρός στη λαβή. Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από το στόχο εξαγωγής και αποσύρετε αργά τη λαβή, έως ότου επιτευχθεί παγίδευση. **Σημείωση:** Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση του καλαθιού εμπρός-πίσω κατά μήκος του στόχου, προκειμένου να συλληφθεί το αντικείμενο.
- Αποσύρετε το καλάθι μέσα στο κανάλι ενώ διατηρείτε την παγίδευση. Υποστηρίξτε το ξένο σώμα ή το χολόλιθο πάνω στο άκρο του ενδοσκοπίου και αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Διατηρήστε την ενδοσκοπική απεικόνιση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη συνεχή παγίδευση του αντικειμένου. 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 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

- 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.
- Βουρτίστε απαλά το καλάθι με ενζυμικό διάλυμα και μια βούρτσα με μαλακές νάilon τρίχες για την αφαίρεση όλης της ξένης ύλης.
- Αφαιρέστε τη συσκευή 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 καλάθι σχολαστικά με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
- Καθαρίστε με υπερήχους τη συσκευή, 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 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. Στεγνώστε με αέρα τον αυλό και το καλάθι αναρτώντας τη συσκευή, με το καλάθι προεκταμένο, για τρεις ώρες ή με χρήση πεπιεσμένου 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.

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 προσδιοριστεί¹
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 αέρα²	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 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

Az épségben maradt eszköz újra felhasználható.

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

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.

ELLENJAVALLATOK

Az idegen test eltávolításával kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Perforáció.

Ha az eszközt epekő 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 között: pankreatitisz, kolangitisz, szepszis, perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, alacsony vérnyomás, allergiás reakció, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívaritmia vagy szívmegeállás.

A kosaras köeltávolítás egyéb lehetséges komplikációi többek közt: az objektum betömrődése, idegen test aspirálása, helyi gyulladás, nyomásos szövetelhalás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatormaméretet lásd a tájékoztatón.

Ha az eszköz epekövek eltávolítására használatos, 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

Az eszköz **nem** kompatibilis a Soehendra® kőzúzóval, vagy bármilyen más mechanikus kőzúzóval.

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

Betömörödés esetén sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A kosarat a hüvelybe teljesen visszahúzza 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.
2. Endoszkóposan vagy fluoroszkóposan tegye láthatóvá az eltávolítandó objektumot, majd tolja előre a kosarat a megfelelő helyzetbe. A fluoroszkópiás képpalkotást segítheti, ha az oldalsó kar csatlakozóján át kontrasztanyagot fecskendez be. Helyezze a kosár hüvelyt a célponton túlra, mielőtt a kosarat kinyitja az eltávolítandó objektum befogásához.
3. Miután meggyőződött arról, hogy a kosár hüvelye a célobjektumhoz képest a kívánt helyzetben van, a fogantyú előretolásával tolja ki a kosarat a hüvelyből. Helyezze a kosarat az eltávolítandó célobjektum 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.
4. Húzza vissza a kosarat a csatornába a befogás fenntartása mellett. Az idegen testet vagy epekövet az endoszkóp végével megtartva 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. **Vigázat:** Ha a kosár eltávolítása a ductusból nehézségbe ütközik, a kő kézi széttöréséhez mérsékelt erővel meghúzhatja a fogantyút. Ha az áthaladás továbbra is lehetetlen, sebészeti beavatkozásra lehet szükség.
5. Az intézményi irányelvek szerint preparálja vagy helyezze a hulladékba a kivett mintát.
6. 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 biológiaiilag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

1. Használat után azonnal csatlakoztasson legalább 20 ml meleg vizet és enzimes tisztítóoldatot tartalmazó fecskendőt az eszköz luerzáras 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 luerzáras 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 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 kinyitott kosarat.
7. Az eszközt nyitott kosárral tisztítsa ultrahangos tisztítóberendezésben legalább 15 percig 25 °C-on, vagy az ultrahangos berendezés gyártójának utasítása szerint.
8. Emelje ki az eszközt 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 három órára felfüggesztve, vagy pedig orvosi tisztaságú (olajmentes) sűrített levegőt fújva a fogantyún lévő luerzáras 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.

ETILÉN-OXID CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER	VÉGPONTOK
Elővákuum nyomás	2,0 psia (0,14 bar)
Relatív páratartalom	60% relatív páratartalom
Nedves kezelés időtartama	20 perc
Kamrahőmérséklet	54,4 °C
Kezelési nyomás	Meghatározandó ¹
Vegyszeres kezelés időtartama	2 óra
Etilén-oxid koncentrációja	600 mg/l
Utóvákuumozások száma	3
Utóvákuum nyomás	2,0 psia (0,14 bar)
Szellőztetés ²	5 perc
Szellőztetési hőmérséklet	54,4 °C
Szellőztetés időtartama	12 óra
Levegőcserék száma a szellőztetés alatt	Óránként 90

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

² Ismételt vákuum normál légnyomásról 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 sérülést észlel a terméken, akkor azt azonnal selejtezze le.

AUTOKLÁV CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER	VÉGPONTOK
Ciklus típusa	Elővákuum
Elővákuum nyomás	2,5 psia (0,17 bar)
Kamra kezelési hőmérséklete	132,2 °C
Kamra kezelési nyomása	41,8 psia (2,88 bar)
Vegyszeres kezelés időtartama	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

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 all'asportazione del corpo estraneo.

Perforazione.

Se si prevede l'uso del presente dispositivo per l'asportazione dei 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 necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

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

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

AVVERTENZE

Il presente dispositivo **non** è compatibile con il litotritore Soehendra® o con alcun altro litotritore meccanico.

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

In caso di occlusione, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con il cestello completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. Fare avanzare il dispositivo nel canale operativo in piccoli incrementi fino alla fuoriuscita della guaina del cestello dall'endoscopio.
 2. 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.
 3. 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 spingendo in avanti l'impugnatura. Collocare il cestello attorno all'oggetto da asportare e ritirare lentamente l'impugnatura fino a ottenerne la cattura. **Nota** - Può essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo l'oggetto per catturarlo.
 4. Ritirare il cestello nel canale operativo dell'endoscopio, mantenendo intrappolato l'oggetto. Tirare l'oggetto estraneo o il calcolo biliare contro la punta dell'endoscopio ed estrarre 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 la rimozione del cestello dal dotto, è possibile tirare l'impugnatura con una forza moderata per frantumare manualmente il calcolo. Se il passaggio risulta ancora ostacolato, può essere necessario intervenire chirurgicamente.
 5. Preparare o eliminare l'oggetto estratto in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
 6. 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**
1. 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.
 2. 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.
 3. Partendo dall'impugnatura e procedendo verso la punta, pulire il dispositivo con un panno ruvido imbevuto di soluzione enzimatica.
 4. 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.
 5. Strofinare delicatamente il cestello con uno spazzolino a setole morbide in nylon e soluzione enzimatica per asportare tutte le sostanze estranee presenti.
 6. Estrarre il dispositivo 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 con acqua corrente pulita.
 7. Pulire a ultrasuoni il dispositivo, 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.
 8. Estrarre il dispositivo 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.
 9. Asciugare delicatamente le superfici esterne del dispositivo con un panno privo di lanugine. Fare asciugare all'aria il lume della guaina e il cestello lasciando appeso il dispositivo, con il cestello esteso, per tre ore oppure usare aria compressa per uso medico (priva di oli) attraverso il raccordo Luer Lock dell'impugnatura.
 10. Confezionare il dispositivo per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.
 11. 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 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 gallestein og fremmedlegemer.

MERKNADER

Anordningen kan brukes på nytt hvis integriteten fortsatt er 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 hindre at utstyret ikke virker som det skal. 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.

Perforering.

Hvis anordningen skal brukes til fjerning av gallestein, omfatter kontraindikasjonene en ampullær åpning som er utilstrekkelig for uhindret passasje av stein og kurv.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er forbundet med gastrointestinal endoskopi og ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, sepsis, perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, allergisk reaksjon, respirasjonsdepresjon eller repirasjonsstans, hjertearytmi eller hjerterests.

Andre komplikasjoner som er forbundet med kurvuttrekking inkluderer, men er ikke begrenset til: sammenklemming av objektet, aspirering av fremmedlegeme, lokalisert inflammasjon, trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

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

Hvis anordningen skal brukes til fjerning av gallestein, må en vurdering av steinenes størrelse og av ampullæråpningen utføres for å avgjøre om sfinkterotomi er nødvendig. Hvis sfinkterotomi er nødvendig, må alle nødvendige forholdsregler, advarsler og kontraindikasjoner overholdes.

Denne anordningen må aldri være rullet opp med en diameter på under 20 cm.

ADVARSLER

Denne anordningen er **ikke** kompatibel med Soehendra® litotriptor eller andre mekaniske litotriptorer.

Når et fremmedlegeme hentes ut fra den øvre gastrointestinale trakten, må man utvise ekstrem forsiktighet for å unngå okklusjon i luftveiene.

Kirurgisk intervensjon kan bli nødvendig hvis sammenklemming oppstår.

BRUKSANVISNING

- Med kurven trukket helt tilbake i hylsen settes anordningen inn i endoskopets arbeidskanal. Før anordningen gjennom kanalen i korte trinn helt til kurvhylsen kommer ut av endoskopet.
- Visualiser uttrekkingsmålet endoskopisk eller fluoroskopisk og før kurven frem til en egnet posisjon. Fluoroskopisk visualisering kan forbedres ved injeksjon av kontrastmiddel via sidearmstilpasningen. Plasser kurvhylsen forbi målet før kurven strekkes ut for å fange inn uttrekkingsmålet.
- Etter bekreftelse av ønsket posisjon for kurvhylsen i forhold til målet, føres kurven ut av hylsen ved at håndtaket skyves fremover. Plasser kurven rundt uttrekkingsmålet 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 objektet.
- Trekk kurven inn i kanalen samtidig som innfangingen opprettholdes. Støtt fremmedlegemet eller gallesteinen med endoskopets spiss og trekk endoskopet ut av pasienten. Oppretthold endoskopisk visualisering for å sikre kontinuerlig innfanging av objektet. Samtidig som anordningen trekkes ut av endoskopet, tørkes sekreter av den ytre hylsen. **Forsiktig:** Hvis det er vanskelig å fjerne kurven fra gangen, kan moderat kraft brukes til å trekke i håndtaket for å knuse steinen manuelt. Hvis passasjen fortsatt er begrenset, kan et kirurgisk inngrep bli nødvendig.
- Klargjør eller avhend de uttrukne prøvene i henhold til sykehusets retningslinjer.
- Når inngrepet er utført, rengjøres og klargjøres anordningen for fremtidig bruk i henhold til rengjøringsanvisningene nedenfor. Under rengjøringen undersøkes anordningens integritet og funksjon for å avgjøre om den er egnet for gjenbruk. Hvis den er bulket, bøyd eller brukket, må den ikke brukes. Kast anordningen i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

RENGJØRINGSANVISNINGER

- Umiddelbart etter bruk må en sprøyte med minst 20 ml varmt vann og enzymatisk rengjøringsløsning festes til anordningens luer-lock-tilpasning som deretter må skylles.
- Strek ut kurven og senk den væskefylte anordningen ned i en løsning bestående av varmt vann og enzymatisk rengjøringsløsning. La den ligge i bløt i minst 20 minutter.
- Begynn med å tørke av anordningens håndtak med en teksturert klut dypet i enzymatisk løsning og arbeid deg videre mot spissen.
- Skyll den indre hylsen ved å feste en sprøyte som inneholder minst 20 cc enzymatisk løsning til luer-lock-tilpasningen på anordningens håndtak. Gjenta dette trinnet helt til alle synlige sekreter er fjernet.
- Børst kurven forsiktig med enzymatisk løsning og en børste med myk nylonbust for å fjerne alle fremmedlegemer.
- Fjern anordningen fra den enzymatiske løsningen og skyll så den indre hylsen med en sprøyte fylt med rent vann. Skyll håndtaket, den ytre hylsen og den utstrakte kurven grundig med rent, rennende vann.
- Rengjør anordningen ultrasonisk med kurven utstrakt i minst 15 minutter ved 25 °C eller i henhold til instruksjonene fra produsenten av den ultrasoniske renseren.
- Fjern anordningen fra det ultrasoniske rengjøringsapparatet og skyll så den indre hylsen grundig med en sprøyte fylt med minst 20 ml rent vann for å fjerne alle rester. Skyll de ytre delene av anordningen og kurven grundig med rent, rennende vann.
- Tørk forsiktig av de ytre delene av anordningen med en lofritt klut. Lufttørk lumen og kurven ved å henge opp anordningen, med kurven utstrakt, i tre timer eller ved hjelp av medisinsk trykkluft (oljefri) gjennom luer-lock-tilpasningen på håndtaket.
- Pakk enheten for sterilisering i henhold til AAMI-anbefalt praksis.
- Steriliser anordningen ved hjelp av referansepunktene for ønsket steriliseringsmetode som vist i tabellene.

ETO SYKLUSPARAMETERE

PARAMETER	REFERANSEPUNKT
Pre-vakuumtrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ luftfuktighet	60 % RL
Fuktighetspause	20 minutter
Kammertemperatur	54,4 °C
Eksponeringstrykk	ikke etablert ¹
Eksponeringspause	2 timer
ETO-konsentrasjon	600 mg/l
Post-vakuum	3
Post-vakuumtrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftingstemperatur	54,4 °C
Luftingspause	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 omliggende trykk til 0,94 bar over 5 minutter.

Merknad: Belastningen av ETO-sterilisatorkammeret må ikke overskride 3 produkter per 10 liter av kammerplass eller overskride brukbar kammerplass. Hvis skade oppdages på et produkt før sterilisering, må produktet øyeblikket tas ut av drift.

SYKLUSPARAMETRE FOR AUTOKLAV

PARAMETER	REFERANSEPUNKT
Syklustype	pre-vakuum
Pre-vakuumtrykk	2,5 psia (0,17 bar)
Kammerets eksponeringstemperatur	132,2 °C
Kammerets eksponeringstrykk	41,8 psia (2,88 bar)
Eksponeringspause	5 minutter

Merknad: Innsetting i autoklaveringskammeret m 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

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 urządzenia, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku pęcherzyka żółciowego, posocznica, perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, hipotonia, reakcja alergiczna, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

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

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

Jeżeli urządzenie jest stosowane do usuwania kamieni żółciowych, należy przeprowadzić oszacowanie rozmiaru kamienia i ujścia brodawki dwunastniczej, aby określić konieczność sfinkterotomii. Jeśli konieczne jest wykonanie sfinkterotomii, należy przestrzegać wszystkich właściwych ostrzeżeń i przeciwwskazań.

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

OSTRZEŻENIA

Niniejsze urządzenie **nie** jest zgodne z litotryptorem Soehendra® ani żadnym innym litotryptorem mechanicznym.

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 UŻYCIA

1. 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.
2. 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.
3. Po potwierdzeniu wymaganego położenia koszulki z koszykiem względem celu należy wysunąć koszyk z koszulki, przesuwając uchwyt w przód. 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.
4. Wycofać koszyk do kanału roboczego, utrzymując przedmiot wewnątrz koszyka. Podeprzeć ciało obce lub kamień żółciowy o końcówkę endoskopu i wycofać endoskop z ciała pacjenta. Utrzymywać wizualizację endoskopową, aby zapewnić stałe uchwycenie obiektu. Podczas wycofywania urządzenia z endoskopu zetrzeć wydzieliny z koszulki zewnętrznej. **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.
5. Usuniętą próbkę opracować lub wyrzucić zgodnie z zaleceniami danej placówki.
6. 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

1. 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.
2. Rozłożyć koszyk i zanurzyć urządzenie wypełnione roztworem w roztworze ciepłej wody i enzymatycznego środka czyszczącego. Moczyć przez minimum 20 minut.
3. Wytrzeć urządzenie ściereczką namoczoną roztworem enzymatycznego środka czyszczącego, rozpoczynając od uchwytu i przechodząc do końcówek.
4. 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.
5. Delikatnie wyszczotkować koszyk, używając miękkiej szczoteczki nylonowej i roztworu enzymatycznego, aby usunąć wszelkie ciała obce.
6. Wyjąć urządzenie z roztworu enzymatycznego, następnie dokładnie splukiwać koszulkę wewnętrzną, używając strzykawki z czystą wodą. Splukać dokładnie uchwyt, koszulkę zewnętrzną i rozłożony koszyk pod czystą, bieżącą wodą.
7. Przeprowadzić czyszczenie ultradźwiękowe urządzenia z rozłożonym koszykiem przez co najmniej 15 minut w temperaturze 25 °C lub zgodnie z instrukcją producenta myjni ultradźwiękowej.
8. Wyjąć urządzenie z myjni ultradźwiękowej, następnie splukać dokładnie koszulkę wewnętrzną, używając strzykawki zawierającej co najmniej 20 ml czystej wody, aby usunąć wszystkie pozostałości. Splukać dokładnie zewnętrzne części urządzenia i koszykę pod czystą, bieżącą wodą.
9. Wytrzeć delikatnie zewnętrzne części urządzenia do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Zawiesić urządzenie z rozłożonym koszykiem na trzy godziny do wyschnięcia kanału i koszyka lub zastosować nadmuch z wentylatora medycznego (powietrzem pozbawionym 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.

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 określenia¹
Czas trwania ekspozycji	2 godziny
Stężenie tlenu etylenu	600 mg/l
Próżnia końcowa	3
Ciśnienie próżni końcowej	2,0 psia (0,14 bar)
Płukanie powietrzem²	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 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

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 específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado em conjunto com a remoção do 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 necessário para este dispositivo.

Se o dispositivo for utilizado para a remoção de cálculos biliares, é necessário avaliar as dimensões do cálculo e o orifício da ampola, para determinar se há necessidade de realizar uma esfinterotomia. Se a esfinterotomia 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

Este dispositivo **não** é compatível com o litotriptor Soehendra® ou com qualquer outro litotriptor mecânico.

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

1. 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.
2. 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.
3. Depois de confirmar que a bainha do cesto está na posição pretendida em relação ao alvo, avance o cesto para fora da bainha, empurrando o punho para a frente. Posicione o cesto em redor do alvo da extracção e recue lentamente o punho até conseguir prender o objecto. **Observação:** Poderá ser necessário avançar e recuar o cesto ao longo do alvo para capturar o objecto.
4. Recue o cesto para dentro do canal acessório ao mesmo tempo que mantém o objecto preso. Apoie o corpo estranho ou o cálculo biliar de encontro à ponta do endoscópio, e 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 biliar, 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.
5. Prepare ou elimine a amostra extraída de acordo com as normas da instituição.
6. 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

1. 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.
2. 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.
3. Limpe o dispositivo com um pano texturizado mergulhado em solução enzimática, começando pelo punho e continuando na direcção da ponta.
4. 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.
5. Escove cuidadosamente o cesto com uma escova de cerdas macias de nylon e solução enzimática para remover todo o material estranho.
6. Retire o dispositivo da solução enzimática e, em seguida, enxagúe minuciosamente a bainha interna com uma seringa com água limpa. Enxagúe minuciosamente o punho, a bainha externa e o cesto alongado com água corrente limpa.
7. Limpe o dispositivo, com o cesto alongado, com ultra-sons durante no mínimo 15 minutos a 25 °C ou segundo as instruções do fabricante do aparelho de limpeza ultra-sónica.
8. Retire o dispositivo do aparelho de limpeza ultra-sónica e, em seguida, enxagúe minuciosamente a bainha interna com uma seringa contendo no mínimo 20 ml de água limpa, para remover todos os resíduos. Enxagúe minuciosamente todas as partes externas do dispositivo e do cesto com água corrente limpa.
9. Seque as partes externas do dispositivo com cuidado, com um pano sem pêlos. Deixe o lúmen e o cesto secarem ao ar, pendurando o dispositivo com o cesto alongado durante três horas, ou seque com ar forçado para uso médico (sem óleo) aplicado através do encaixe Luer-Lock existente no punho.
10. Embale o dispositivo para esterilização de acordo com as normas recomendadas pela AAMI.
11. 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 determinar¹

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 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

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 el 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

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

Si este dispositivo va a utilizarse para extraer cálculos biliares, deben evaluarse el tamaño del cálculo y el del orificio ampollar 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

Este dispositivo **no** es compatible con el litotriptor Soehendra® ni con ningún otro litotriptor mecánico.

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

- 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.
- 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.
- Tras confirmar la posición deseada de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer, empuje hacia delante el mango para sacar la cesta 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 del endoscopio mientras mantiene el objeto atrapado. Mantenga el cuerpo extraño o el cálculo biliar contra la punta del endoscopio y extraiga el endoscopio del paciente. Mantenga la visualización endoscópica para asegurarse de que el objeto siga atrapado en todo momento. 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 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

- 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. Déjelo 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 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 con agua corriente limpia.
- Limpie ultrasónicamente el dispositivo, con la cesta extendida, durante un mínimo de 15 minutos a 25 °C o siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico.
- Extraiga el dispositivo 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. Seque al aire la luz y la cesta, para lo que deberá dejar colgado el dispositivo, con la cesta extendida, durante un mínimo de tres horas o aplicar 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.

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 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

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 abnormitet 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 primärt endoskopiskt ingrepp som ska utföras tillsammans med avlägsnande av främmande föremål.

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 andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

Andra potentiella komplikationer knutna till korgextraktion 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.

Om instrumentet ska användas för avlägsnande av gallstenar måste storleken på stenen och den ampullära öppningen bedömas, för att fastställa om sfinkterotomi krävs. Om sfinkterotomi krävs måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

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

VARNINGAR

Detta instrument är **inte** kompatibelt med Soehendra® litotriptor eller någon annan mekanisk litotriptor.

När ett främmande föremål inhämtas 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 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.

- 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 ska korgen föras ut ur hylsan genom att handtaget trycks ned. 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 in korgen i kanalen samtidigt som föremålet hålls kvar. Stöd det främmande föremålet eller gallstenen mot endoskopets spets och dra 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 passagen fortfarande är begränsad kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.
- Förbered eller kassera det extraherade provet enligt institutionens fastställda rutiner.
- 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

- Omedelbart efter användning ska en spruta innehållande minst 20 ml varmt vatten och enzymatisk rengöringslösning fästas vid instrumentets Luer-låskoppling, och därefter spolats igenom.
- 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.
- Torka instrumentet med en vävd duk som dränkts i enzymatisk lösning; börja vid handtaget och arbeta mot spetsen.
- 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.
- Borsta försiktigt korgen med enzymatisk lösning och en borste av mjuk nylonborst för att avlägsna alla främmande föremål.
- Ta upp instrumentet ur den enzymatiska lösningen och skölj sedan den inre hylsan noggrant med hjälp av en spruta fylld med rent vatten. Skölj handtaget, den yttre hylsan och den utsträckta korgen noggrant med rent, rinnande vatten.
- Rengör instrumentet med ultraljud, med korgen utsträckt, i minst 15 minuter vid 25 °C eller enligt instruktionerna från tillverkaren av ultraljudsrengörings-apparaten.
- Ta ut instrumentet ur ultraljudsrengöringsapparaten och skölj sedan 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.
- Torka försiktigt de yttre delarna av instrumentet torra med en luddfri trasa. Lufttorka lumen och korgen genom att hänga upp instrumentet, med korgen utsträckt, i tre timmar, eller med hjälp av tryckluft (oljefri) för medicinskt bruk genom Luer-låskopplingen på handtaget.
- Packa in instrumentet för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
- 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)
Luftvätt 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.

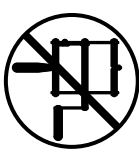
² Repetitiva vakuum från omgivande tryck på 0,94 bar under 5 minuter.

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.



Not lithotripsy compatible

Není kompatibilní s litotrypsí

Ikke litotripsikompatibel

Niet lithotripsiecompatibel

Non compatible avec la lithotripsie

Nicht lithotripsiekompatibel

Η συσκευή δεν είναι συμβατή για λιθοτριψία

Lithotripsiával nem kompatibilis

Non compatibile con la litotripsia

Ikke kompatibel med litotripsi

Urządzenie nie przeznaczone do litotrypsji

Não compatível com litotripsia

No compatible con litotricia

Ej litotripsikompatibel

“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.



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