



18968/1013

ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with removal of a stent (if applicable) or 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 the stone and basket.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

Refer to the package label for the 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.

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

WARNINGS

This device is **not** compatible with the Soehendra® Lithotriptor or any other mechanical lithotriptor.

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

Surgical intervention may be required if impaction occurs.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note, if applicable: Flush wire guide port with sterile water to facilitate easy passage of wire guide.

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. If applicable, fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via side arm fitting. Place sheath of basket beyond target before extending basket to entrap extraction target. **Note, if applicable:** Tighten connector cap on handle before injection of contrast. (See fig. 1)
3. Confirm desired position of basket sheath relative to target. Advance basket out of sheath. **Caution:** Pulling on sheath while advancing or retracting basket may damage device, rendering it inoperable.
4. Place basket around extraction target or foreign body and slowly retract handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture target.
5. **Stone removal:** Withdraw basket into the channel until stone is supported against endoscope tip. For multiple stones, repeat process until all stones have been removed, then withdraw endoscope from patient. **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.
6. **Foreign body removal:** Withdraw basket into channel while maintaining entrapment. Support object against endoscope tip and withdraw endoscope from patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of object.
7. Prepare or dispose of extracted specimen per institutional guidelines.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

POZNÁMKY

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

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro primární endoskopické výkony, které se provádějí v souvislosti s odstraňováním stentu (je-li to relevantní) nebo cizího tělesa.

Perforace.

Pokud se tento prostředek bude používat k extrakci žlučových kamenů, ke kontraindikacím patří malá velikost ampuly, nedovolující volný průchod kamene a košíku.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

Další potenciální komplikace spojené s extrakcí pomocí košíku zahrnují, kromě jiného, následující: zaklínění předmětu, aspiraci cizího tělesa, lokalizovaný zánět a tlakovou nekrózu.

UPOZORNĚNÍ

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

Pokud se tento prostředek bude používat k extrakci žlučových kamenů, je nutno zjistit velikost kamene a otvoru ampuly a posoudit, zda je nutná sfinkterotomie.

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

VAROVÁNÍ

Tento prostředek **není** kompatibilní s litotryptorem Soehendra® ani s žádným jiným mechanickým litotryptorem.

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

Pokud dojde k zaklínění, může být nutný chirurgický zákrok.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka (je-li relevantní): Port vodicího drátu propláchněte sterilní vodou, aby se usnadnil průchod vodicího drátu.

1. Prostředek s košíkem úplně zataženým do sheathu zasuňte do akcesorního kanálu endoskopu. Prostředek 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 v případě potřeby vylepšit vstříknutím kontrastní látky do spojky bočního adaptéru. Umístěte sheath košíku za cíl před tím, než jej rozvinete, aby zachytil cíl extrakce. **Poznámka (je-li relevantní):** Před nástřikem kontrastní látky utáhněte víčko spojky na rukojeti. (Viz. obr. 1)
3. Ověřte vhodnou pozici sheathu košíku ve vztahu k cíli extrakce. Vysuňte košík ze sheathu. **Pozor:** Zatažením za sheath při současném pohybu košíku vpřed nebo zpět se prostředek může poškodit a stát se nefunkčním.
4. Umístěte košík kolem cíle extrakce nebo cizího tělesa a pomalu stahujte rukojeť zpět, až dosáhnete zachycení. **Poznámka:** Může být nutné posunovat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení cíle.
5. **Odstranění kamenů:** Stahujte košík do kanálu, až se kámen opře o hrot endoskopu. U více kamenů postup opakujte, až odstraníte všechny kameny; poté vytáhněte endoskop z těla pacienta. **Pozor:** Pokud při odstraňování košíku z vývodu narazíte na odpor, můžete se pokusit mírným tahem na rukojeť kámen ručně rozbit. Pokud je průchod i nadále omezen, může být nutný chirurgický zákrok.
6. **Odstranění cizího tělesa:** Udržujte zachycení a zároveň stahujte košík zpět do kanálu. Předmět opřete o hrot endoskopu a vytáhněte endoskop z těla pacienta. Pokračujte v endoskopické vizualizaci, aby byl vyjímáný předmět stále zachycený.
7. Připravte nebo zlikvidujte extrahovaný vzorek v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten og fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Dem, som er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal udføres i forbindelse med fjernelse af en stent (hvor relevant) eller fremmedlegemer.

Perforering.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

FORHOLDSREGLER

Se emballageetiketten for oplysninger om den nødvendige minimale kanalstørrelse for denne anordning.

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

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

ADVARSLER

Denne enhed er **ikke** kompatibel med Soehendra® litotriptor eller nogen anden mekanisk litotriptor.

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

Kirurgisk intervention kan være påkrævet, hvis der opstår indeklemning.

BRUGSANVISNING

Bemærk, hvis relevant: Skyl kateterlederporten med sterilt vand for at lette passage af kateterlederen.

- Med kurven trukket helt tilbage i hylsteret sættes enheden ind i endoskopets tilbehørskanal. Før gradvist enheden frem gennem kanalen, indtil kurvehylsteret kommer ud af endoskopet.
- Visualisér udtrækningsmålet endoskopisk eller ved gennemlysning og før kurven frem til den relevante position. Gennemlysningsvisualisering kan bedres ved injektion af kontraststof via sidearmsfittingen. Placér kurvehylsteret forbi målet, før kurven strækkes ud for at indfange udtrækningsmålet. **Bemærk, hvis relevant:** Stram konnektorhætten på håndtaget, før kontraststoffet injiceres. (Se fig. 1)
- Bekræft, at kurvehylsteret er i den ønskede position i forhold til målet. Før kurven ud af hylsteret. **Forsigtig:** Hvis der trækkes i hylsteret, mens kurven føres frem eller tilbage, kan det beskadige enheden og gøre den ubrugelig.
- Anbring kurven omkring udtrækningsmålet eller fremmedlegemet, og træk langsomt håndtaget tilbage, indtil indfangning er opnået. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at bevæge kurven frem og tilbage langs målet for at indfange det.
- Fjernelse af sten:** Træk kurven tilbage ind i kanalen indtil stenen støtter mod endoskopets spids. I tilfælde af flere sten skal indgrebet gentages, indtil alle stenene er blevet fjernet. Herefter fjernes endoskopet fra patienten. **Forsigtig:** Hvis det er vanskeligt at fjerne kurven fra gangen, kan det være nødvendigt at bruge moderat kraft til at trække i håndtaget for at knuse stenen manuelt. Hvis passagen stadig er begrænset, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt.
- Fjernelse af fremmedlegemer:** Træk kurven tilbage ind i kanalen, samtidig med at fastlåsningen opretholdes. Støt objektet mod endoskopets spids, og træk endoskopet ud af patienten. Oprethold den endoskopiske visualisering for at sikre fortsat indeslutning af objektet.
- Klargør eller bortskaf de udtrukne præparater efter hospitalets retningslinjer.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

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

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd voor het verwijderen van een stent (indien van toepassing) of een vreemd voorwerp.

Perforatie.

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Andere mogelijke complicaties die gepaard gaan met extractie met een vangnetje 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 werkkanaaldiameter 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.

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 enige andere mechanische lithotriptor.

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

Er kan een chirurgische ingreep nodig zijn als inklemming optreedt.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB (indien van toepassing): Spoel de voerdraadpoort met steriel water om doorgang van de voerdraad te vergemakkelijken.

- Breng het instrument met het vangnetje helemaal in de sheath teruggetrokken in het werkkanaal van de endoscoop. Voer het instrument met kleine stappen op door het kanaal totdat de vangnetsheath uit de endoscoop komt.
- Visualiseer het te verwijderen voorwerp onder endoscopische of fluoroscopische begeleiding en voer het vangnetje op naar de betreffende plaats. Visualisatie onder fluoroscopie kan (indien van toepassing) worden verbeterd door contrastmiddel te injecteren via de zijarmfitting. Plaats de vangnetsheath voorbij het te verwijderen voorwerp alvorens het vangnetje uit te schuiven om het voorwerp vast te grijpen. **NB (indien van toepassing):** Draai vóór het injecteren van het contrastmiddel de verbindingsdop op het handvat vast. (Zie fig. 1)
- Bevestig de gewenste plaats van de sheath van het vangnetje in relatie tot het te verwijderen voorwerp. Voer het vangnetje uit de sheath op. **Let op:** Als er aan de sheath wordt getrokken terwijl het vangnetje wordt opgevoerd of teruggetrokken, kan dit het instrument beschadigen, waardoor het niet meer werkt.
- Plaats het vangnetje rond het te verwijderen object of vreemde voorwerp en trek de handgreep langzaam terug totdat het object of vreemde voorwerp is vastgegrepen. **NB:** Het kan nodig zijn het vangnetje heen en weer te bewegen langs het te verwijderen voorwerp om het vast te grijpen.
- Steenverwijdering:** Trek het vangnetje in het werkkanaal terug totdat de steen tegen de endoscooptip rust. Bij meerdere stenen dient dit te worden herhaald totdat alle stenen zijn verwijderd, vervolgens dient de endoscoop uit de patiënt te worden teruggetrokken. **Let op:** Indien het vangnetje zich moeizaam uit het kanaal laat verwijderen, mag matige kracht worden uitgeoefend door aan de handgreep te trekken om de steen handmatig te vergroten. Indien de doorgang nog steeds te klein is, kan operatief ingrijpen nodig zijn.
- Verwijdering van vreemde voorwerpen:** Trek het vangnetje in het werkkanaal terug terwijl het voorwerp in het vangnetje blijft. Steun het voorwerp tegen de tip van de endoscoop en trek de endoscoop uit de patiënt terug. Handhaaf endoscopische visualisatie om er zeker van te zijn dat het voorwerp vastgehouden blijft.
- Maak het verwijderde specimen gereed of voer het af volgens het protocol van de instelling.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

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

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

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à la procédure endoscopique principale devant être réalisée en conjonction avec l'extraction d'une endoprothèse (si applicable) ou 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 sans entrave le calcul et le panier.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie digestive et à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, 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 en ce qui concerne 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.

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'occlusion des voies aériennes.

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

MODE D'EMPLOI

Remarque (si applicable) : Rincer l'orifice pour guide avec de l'eau stérile pour faciliter le passage du guide.

- 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.
- Observer sous endoscopie ou sous radioscopie la cible à extraire et avancer le panier à la position voulue. Le cas échéant, on peut rehausser la visualisation radioscopique

- en injectant du produit de contraste par le raccord latéral. Placer la gaine du panier en aval de la cible avant de déployer le panier pour piéger la cible à extraire.
- Remarque (si applicable) :** Serrer le capuchon du connecteur de la poignée avant l'injection de produit de contraste. *(Voir la figure 1)*
- Vérifier que la gaine du panier se trouve en position voulue par rapport à la cible. Avancer le panier hors de la gaine. **Mise en garde :** Ne pas tirer sur la gaine lorsque le panier est poussé vers l'avant ou vers l'arrière sous risque d'endommager le dispositif et de le rendre inutilisable.
 - Placer le panier autour de la cible ou du corps étranger à extraire et tirer lentement la poignée vers l'arrière jusqu'à ce que l'objet soit capturé. **Remarque :** Il peut être nécessaire de déplacer le panier vers l'avant et l'arrière le long de la cible pour pouvoir la piéger.
 - Extraction d'un calcul :** Retirer le panier par le canal opérateur jusqu'à ce que le calcul soit soutenu contre l'extrémité de l'endoscope. Pour plusieurs calculs, recommencer la procédure jusqu'à ce que tous les calculs aient été retirés, puis retirer l'endoscope du corps du patient. **Mise en garde :** En cas de difficulté lors du retrait du panier du canal, on peut appliquer une force modérée en tirant sur la poignée pour fracturer le calcul manuellement. Si le passage est toujours restreint, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.
 - Extraction d'un corps étranger :** Retirer le panier par le canal opérateur tout en conservant l'objet capturé. Soutenir l'objet contre l'extrémité de l'endoscope, puis retirer ce dernier du corps du patient. Maintenir la visualisation endoscopique pour assurer que l'objet est toujours capturé.
 - Préparer l'échantillon extrait ou l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen und Fremdkörpern.

HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten.

Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Verfahren verbunden sind, das zusammen mit der Entfernung eines Stents (sofern zutreffend) oder 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, Herzarrhythmie oder -stillstand.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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.

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

Hinweis (sofern zutreffend): Den Führungsdraht-Port mit sterilem Wasser spülen, um die Einführung des Führungsdrahts zu vereinfachen.

- 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.
- Das Extraktionsziel endoskopisch oder unter Durchleuchtung darstellen und das Körbchen bis zur entsprechenden Position vorschieben. Die Röntgendarstellung (sofern zutreffend) kann durch Kontrastmittelinjektion über den Seitenarmadapter verbessert werden. Die Körbchenschleuse jenseits des Extraktionsziels platzieren und das Körbchen entfalten, um das zu extrahierende Objekt einzuschließen. **Hinweis (sofern zutreffend):** Vor der Injektion von Kontrastmittel die Anschlusskappe am Griff festziehen. *(Siehe Abb. 1)*
- Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Ziel bestätigen. Das Körbchen aus der Schleuse schieben. **Vorsicht:** Durch Ziehen an der Schleuse, während das Körbchen vorgeschoben oder zurückgezogen wird, kann das Instrument beschädigt und gebrauchsunfähig werden.
- Das Körbchen um das Extraktionsziel bzw. den Fremdkörper herum platzieren und langsam den Griff zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist. **Hinweis:** Unter Umständen muss das Körbchen entlang dem zu extrahierenden Objekt vor und zurück geschoben werden, um dieses einzuschließen.
- Entfernung des Steins:** Das Körbchen in den Arbeitskanal zurückziehen, bis der Stein an der Spitze des Endoskops anliegt. Bei mehreren Steinen ist dieser Prozess zu wiederholen, bis alle Steine entfernt wurden. Anschließend das Endoskop aus dem Patienten entfernen. **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.
- Entfernung des Fremdkörpers:** Das Körbchen mit dem eingeschlossenen Objekt in den Arbeitskanal zurückziehen. Das Objekt 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.
- Die extrahierte Probe nach Klinikrichtlinien für weitere Zwecke vorbereiten bzw. entsorgen.

Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί σε συνδυασμό με την αφαίρεση μιας ενδοπρόσθεσης (εάν εφαρμόζεται) ή ξένου σώματος.

Διάρθρωση.

Εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για εξαγωγή χολόλιθου, στις αντενδείξεις περιλαμβάνεται άνοιγμα λγκύθου που δεν επαρκεί έτσι ώστε να επιτραπεί η ανεμπόδιστη δίοδος του λίθου και του καλαθιού.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με τη ενδοσκόπηση του γαστρεντερικού συστήματος και την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, σπληνία, 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 λγκύθου, έτσι ώστε να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή **δεν** είναι συμβατή με το λιθοτρίπτη Soehendra® ή οποιονδήποτε άλλο μηχανικό λιθοτρίπτη.

Κατά την ανάσυρση 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

Σημειώστε, εάν υπάρχει: Εκπλύνετε τη θύρα του συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό για τη διευκόλυνση της διόδου του συρμάτινου οδηγού.

- 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 κατ'άλληλη θέση. Εάν εφαρμόζεται, 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. **Σημειώστε, εάν υπάρχει:** Σφίξτε το πώμα του συνδέσμου στη λαβή πριν από την έγχυση σκιαγραφικού μέσου. *(βλ. εικ. 1)*
- Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του θηκαριού του καλαθιού, σε σχέση με το στόχο. Προωθήστε το καλάθι έξω από το θηκάρι. **Προσοχή:** Εάν έλξετε το θηκάρι ενώ προωθείτε ή αποσύρετε το καλάθι, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, καθιστώντας τη μη λειτουργική.
- Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από το στόχο εξαγωγής ή το ξένο σώμα και αποσύρετε αργά τη λαβή, έως ότου επιτευχθεί παγίδευση. **Σημείωση:** Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση του καλαθιού εμπρός-πίσω κατά μήκος του στόχου, προκειμένου να συλληφθεί ο στόχος.
- Αφαίρεση λίθων:** Αποσύρετε το καλάθι στο κανάλι μέχρι να υποστηρίξετε το λίθο πάνω στο άκρο του ενδοσκοπίου. Για πολλαπλούς λίθους, επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι λίθοι. Κατόπιν, αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. **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 δίοδος είναι ακόμα περιορισμένη, ενδέχεται να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση.
- Αφαίρεση ξένου σώματος:** Αποσύρετε το καλάθι μέσα στο κανάλι ενώ διατηρείτε την παγίδευση. Υποστηρίξτε το αντικείμενο πάνω στο άκρο του ενδοσκοπίου και αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Διατηρήστε την ενδοσκοπική απεικόνιση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη συνεχή παγίδευση του αντικειμένου.
- Παρασκευάστε ή απορρίψτε το δείγμα που εξήχθη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz epekövek és idegen testek endoszkópos eltávolítására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre 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 hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

A sztent (amennyiben alkalmazható), vagy idegen test eltávolításával kapcsolatos elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Perforáció.

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

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet 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.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz **nem** kompatibilis a Soehendra® kőúzóval vagy bármilyen más mechanikus kőúzóval.

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

Betömörödés esetén sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Megjegyzés (ha alkalmazható): A vezetődrót áthaladásának megkönnyítése érdekében steril vízzel öblítse át a vezetődrótnyílást.

1. A kosarat a hüvelybe teljesen visszahúzva 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. Amennyiben alkalmazható, a fluoroszkópiás képalkotást 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. **Megjegyzés (ha alkalmazható):** A kontrasztanyag befecskendezése előtt szorítsa meg a fogantyún lévő csatlakozó sapkát. *(Lásd: 1. ábra)*
3. Ellenőrizze, hogy a kosárhüvely a célponthoz képest a kívánt helyzetben van. Lassan tolja előre a kosarat, kifelé a hüvelyből. **Vigyázat:** Ha a kosár előretolása vagy visszahúzása közben húzóerőt gyakorol a hüvelyre, az eszköz károsodhat és működésképtelenné válhat.
4. Helyezze a kosarat a kiveendő céltárgy vagy idegen test köré, majd lassan húzza vissza a fogantyút, amíg a tárgy befogása meg nem történik. **Megjegyzés:** Az objektum befogásához szükség lehet a kosár oda-vissza mozgatására az objektum mentén.
5. **Kő eltávolítás:** Húzza vissza a kosarat a csatornába addig, amíg a kő az endoszkóp végéhez nem támaszkodik. Több kő esetén ismételje meg a műveletet mindaddig, amíg az összes kő el nem lett távolítva, majd húzza vissza az endoszkópot a betegből. **Vigyázat:** 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.
6. **Idegentest eltávolítás:** Húzza vissza a kosarat a csatornába a befogás fenntartása mellett. A tárgyat az endoszkóp végével megtámasztva húzza vissza az endoszkópot a betegből. Folyamatosan tartsa fent az endoszkópos megfigyelést, hogy biztosítsa a céltárgy folyamatos befogását.
7. Az intézményi irányelvek szerint preparálja vagy helyezze a hulladékba a kivett mintát.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszköz(öke)t.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

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

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

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire contestualmente alla rimozione di uno stent (se pertinente) o all'asportazione di un corpo estraneo.

Perforazione.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

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

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, controllare 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.

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'oclusione delle vie respiratorie.

Nei casi di ostruzione, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota (se pertinente) - Lavare il raccordo per la guida con acqua sterile per consentire il passaggio non ostacolato della guida.

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 della via laterale. Prima di estendere il cestello per catturare l'oggetto da asportare, collocare la guaina del cestello oltre l'oggetto stesso. **Nota (se pertinente)** - Prima dell'iniezione del mezzo di contrasto, serrare il cappuccio del connettore dell'impugnatura. *(Vedere la Fig. 1)*
3. Confermare che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto all'oggetto da asportare. Fare fuoriuscire lentamente il cestello dalla guaina. **Attenzione** - Tirando la guaina durante l'avanzamento o il ritiro del cestello si rischia di danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile.
4. Collocare il cestello attorno all'oggetto o al corpo estraneo da asportare e ritirare lentamente l'impugnatura fino a ottenere la cattura. **Nota** - Può essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo l'oggetto per catturarlo.
5. **Estrazione del calcolo** - Ritirare il cestello all'interno del canale finché il calcolo non si appoggia contro la punta dell'endoscopio. In caso di più calcoli, ripetere il procedimento fino ad estrarli tutti, quindi ritirare l'endoscopio dal paziente. **Attenzione** - Se si incontrano difficoltà durante l'estrazione del cestello dal dotto, è possibile tirare l'impugnatura con una forza moderata per fratturare manualmente il calcolo. Se il passaggio risulta ancora ostacolato, può essere necessario intervenire chirurgicamente.
6. **Asportazione di un corpo estraneo** - Ritirare il cestello nel canale operativo dell'endoscopio, mantenendo intrappolato l'oggetto. Appoggiare l'oggetto contro la punta dell'endoscopio ed estrarre l'endoscopio dal paziente. Mantenere la visualizzazione endoscopica per accertarsi che l'oggetto rimanga catturato.
7. Preparare o eliminare l'oggetto estratto in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av gallestein og fremmedlegemer.

MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for det primære endoskopiske inngrepet som skal utføres i forbindelse med fjerning av en stent (hvis relevant) eller et fremmedlegeme.

Perforering.

Hvis enheten skal brukes til uttrekking av gallestein, omfatter kontraindikasjonene en ampullær åpning som ikke er tilstrekkelig stor til å tillate uhindret passasje av steinen og kurven.

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.

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

ADVARSLER

Denne anordningen er **ikke** kompatibel med Soehendra® litotriptor eller noen annen mekanisk litotriptor.

Ved fjerning av fremmedlegemer fra den øvre gastrointestinale kanalen må man være ekstremt forsiktig for å unngå blokkering av luftveiene.

Kirurgisk intervensjon kan bli nødvendig hvis sammenklemming oppstår.

BRUKSANVISNING

Merk, hvis relevant: Skyll ledevaierporten med sterilt vann for å lette ledevaierens passasje.

1. Med kurven trukket helt tilbake i hylsen settes anordningen inn i endoskopets arbeidskanal. Før anordningen gjennom kanalen i korte trinn, helt til kurvhylsen kommer ut av endoskopet.
2. Visualiser uttrekkingsmålet endoskopisk eller fluoroskopisk og før kurven frem til en egnet posisjon. Hvis det er relevant, kan fluoroskopisk visualisering forbedres ved injeksjon av kontrastmiddel via sidearmtilpasningen. Plasser kurvhylsen forbi målet før kurven strekkes ut for å fange inn uttrekkingsmålet. **Merk, hvis relevant:** Stram konnektorhetten på håndtaket for injeksjon av kontrastmiddelet. *(Se fig. 1)*
3. Bekreft at kurvhylsen er i ønsket posisjon i forhold til målet. Før kurven ut av hylsen. **Forsiktig:** Hvis man trekker i hylsen mens kurven føres fremover eller trekkes tilbake, kan anordningen skades og bli ubrukelig.
4. Plasser kurven rundt uttrekkingsmålet eller fremmedlegemet og trekk håndtaket langsomt bakover, helt til innfanging er oppnådd. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å bevege kurven frem og tilbake langs målet for å fange det.
5. **Fjerning av stein:** Trekk kurven inn i kanalen helt til steinen støttes mot endoskopets spiss. Dersom det er flere steiner gjentas inngrepet helt til alle steinene er fjernet, og deretter trekker man endoskopet ut av pasienten. **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.

- Fjerning av fremmedlegeme:** Trekk kurven inn i kanalen samtidig som innfangingen opprettholdes. Støtt objektet mot endoskopets spiss og trekk endoskopet ut av pasienten. Oppretthold endoskopisk visualisering for å sikre kontinuerlig innfanging av objektet.
- Klargjør eller avhend de uttrukne prøvene i henhold til sykehusets retningslinjer.

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

POLSKI

PRZECIĄCZENIE URZĄDZENIA

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

UWAGI

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla podstawowego zabiegu endoskopowego wykonywanego w połączeniu z usuwaniem stentu (jeśli dotyczy) lub ciała obcego.

Perforacja.

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Jeżeli urządzenie jest przeznaczone do usuwania kamieni żółciowych, należy przeprowadzić oszacowanie rozmiaru kamienia i ujścia brodawki dwunastniczej, aby określić konieczność sfinkterotomii.

Nie należy związać 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 może być konieczna interwencja chirurgiczna.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Uwaga (w stosownych przypadkach): Przeplukać port przewodnika jałową wodą, aby ułatwić swobodne przejście przewodnika.

- 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.
- Endoskopowo lub fluoroskopowo uwidocznić cel ekstrakcji i przesunąć koszyk do właściwej pozycji. W stosownych przypadkach, uwidocznienie za pomocą fluoroskopii można wzmocnić wstrzykując środek kontrastowy przez łącznik ramienia bocznego. Przed rozprężeniem koszyka i uchwyceniem celu ekstrakcji umieścić osłonkę koszyka poza celem. **Uwaga (w stosownych przypadkach):** Przed wstrzyknięciem kontrastu dokręcić nasadkę łącznika na uchwycie. (*Patrz rys. 1*)
- Potwierdzić żądane położenie koszulki koszyka względem celu. Wysunąć koszyk z koszulki. **Przeostrożenie:** Pociąganie koszulki podczas wysuwania lub wycofywania koszyka może uszkodzić urządzenie, uniemożliwiając jego działanie.
- Objąć koszykiem obiekt ekstrakcji lub ciało obce i powoli wycofywać uchwyt do momentu uchwycenia obiektu. **Uwaga:** Uchwycenie celu może wymagać naprzemiennego przesuwania koszyka w przód i w tył względem celu.
- Usuwanie kamienia:** Wycofywać koszyk do kanału roboczego do momentu podparcia kamienia o końcówkę endoskopu. W przypadku wielu kamieni, powtarzać procedurę do usunięcia wszystkich kamieni, a następnie wycofać endoskop z ciała pacjenta. **Przeostrożenie:** 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.
- Usuwanie ciała obcego:** Wycofać koszyk do kanału roboczego, utrzymując przedmiot wewnątrz koszyka. Podeprzeć obiekt o końcówkę endoskopu i wycofać endoskop z ciała pacjenta. Utrzymywać wizualizację endoskopową, aby zapewnić stałe uchwycenie obiektu.
- Usuniętą próbkę opracować lub wyrzucić zgodnie z zaleceniami danej placówki.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

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

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado em conjunto com a remoção de um stent (caso se aplique) ou de um corpo estranho.

Perfuração.

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

Outras potenciais complicações associadas à 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 esfínterotomia.

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® nem 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

Observação, caso se aplique: Irrigue o orifício do fio guia com água estéril de modo a facilitar a passagem do fio guia.

- 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 até a bainha do cesto sair do endoscópio.
- Visualize, por endoscopia ou fluoroscopia, o alvo da extracção e avance o cesto até à posição adequada. A visualização fluoroscópica pode ser melhorada injectando meio de contraste através do adaptador de ramo lateral, caso se aplique. Coloque a bainha do cesto numa posição além do alvo antes de alargar o cesto para capturar o alvo da extracção. **Observação, caso se aplique:** Aperte a tampa do conector existente no punho antes da injecção de meio de contraste. (*Ver fig. 1*)
- Confirme que a bainha do cesto está na posição desejada em relação ao alvo. Avance o cesto para fora da bainha. **Atenção:** Se puxar a bainha enquanto avança ou recolhe o cesto pode danificar e inutilizar o dispositivo.
- Posicione o cesto à volta do alvo da extracção ou corpo estranho e recolha lentamente o punho até o conseguir prender. **Observação:** Poderá ser necessário avançar e recuar o cesto ao longo do alvo para o capturar.
- Remoção de cálculos:** Recue o cesto para dentro do canal até o cálculo estar apoiado de encontro à ponta do endoscópio. No caso de múltiplos cálculos, repita o processo até todos os cálculos terem sido removidos e, em seguida, retire o endoscópio do doente. **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.
- Remoção de corpos estranhos:** Recue o cesto para dentro do canal ao mesmo tempo que mantém o objecto preso. Apoie o objecto de encontro à ponta do endoscópio, e retire o endoscópio do doente. Mantenha a visualização endoscópica para garantir a captura sustentada do objecto.
- Prepare ou elimine a amostra extraída de acordo com as normas da instituição.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar junto con la extracción de un stent (si procede) o de un 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 contraindicaciones 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 esfínterotomía.

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 tubo digestivo alto, 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

Nota (si procede): Lave el orificio para la guía con agua estéril para facilitar el paso de la guía.

- 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. Si procede, la visualización fluoroscópica puede mejorarse inyectando contraste a través del adaptador con brazo lateral. Coloque la vaina de la cesta más allá del objeto que quiera extraer antes de extender la cesta para atraparlo. **Nota (si procede):** Apriete la tapa del conector que hay sobre el mango antes de inyectar contraste. *(Vea la fig. 1)*
- Confirme que la posición de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer sea la deseada. Haga avanzar la cesta para sacarla de la vaina. **Aviso:** Si se tira de la vaina mientras se hace avanzar o se retrae la cesta, el dispositivo podría resultar dañado y quedar inutilizable.
- Coloque la cesta alrededor del objeto o el cuerpo extraño que quiera extraer y retraiga lentamente el mango hasta conseguir atraparlo. **Nota:** Para atrapar el objeto, puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia delante a lo largo de él.
- Extracción de cálculos:** Retire la cesta al interior del canal hasta que el cálculo esté apoyado contra la punta del endoscopio. Si desea extraer varios cálculos, repita el proceso hasta que haya extraído todos y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente. **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.
- Extracción de cuerpos extraños:** Retire la cesta al interior del canal mientras mantiene el objeto atrapado. Mantenga el objeto contra la punta del endoscopio y extraiga el endoscopio del paciente. Mantenga la visualización endoscópica para asegurarse de que el objeto siga atrapado en todo momento.
- Prepare o deseche la muestra extraída según las pautas del centro.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningen används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar och främmande föremål.

ANMÄRKNINGAR

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

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

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

Förvaras på torr plats. Undvik extrema temperaturer.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras i samband med avlägsnandet av en stent (i förekommande fall) eller det främmande föremålet.

Perforation.

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

Om anordningen ska användas för avlägsnande av gallstenar måste storleken på stenen och den ampullära öppningen bedömas, för att fastställa om sfinkterotomi krävs.

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

VARNINGAR

Denna anordning är **inte** kompatibel med Soehendra® litotriptor eller andra mekaniska litotriptorer.

När ett främmande föremål avlägsnas från övre delen av gastrointestinalsyste

met, måste yttersta försiktighet iakttas för att undvika ocklusion av luftvägarna.

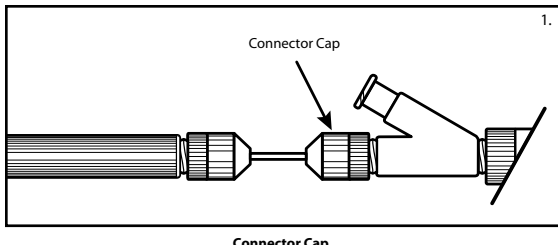
Kirurgiskt ingrepp kan krävas om impaktion inträffar.

BRUKSANVISNING

Obs! (i förekommande fall) Spola ledarporten med sterilt vatten för att underlätta ledarens passage.

- För in anordningen i endoskopets arbetskanal med korgen helt tillbakadragen i hylsan. För fram anordningen genom kanalen lite i taget tills korgens hylsa kommer ut ur endoskopet.
- Visualisera extraktionsmålet endoskopiskt eller fluoroskopiskt, och för fram korgen till lämpligt läge. Visualisering kan förbättras genom att kontrastmedel injiceras genom sidoarmskopplingen. Placera korgens hylsa bortom målet innan korgen utvidgas för att fånga in extraktionsmålet. **Obs! (i förekommande fall)** Dra åt kopplingens skydd på handtaget innan kontrastmedel injiceras. *(Se fig. 1)*
- Bekräfta lämpligt läge för korghylsan i relation till målområdet. För långsamt ut korgen ur hylsan. **Var försiktig:** Dra inte i hylsan medan korgen förs fram eller dras tillbaka, eftersom detta kan skada instrumentet och göra det obrukbart.
- Placera korgen runt målet för extraktionen eller det främmande föremålet, och dra långsamt tillbaka handtaget tills infångning åstadkommits. **Obs!** Eventuellt måste man flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att kunna fånga föremålet.
- Avlägsnande av stenar:** Dra in korgen in i kanalen tills stenen stöds mot endoskopets spets. Om det finns flera stenar upprepas processen tills alla stenar avlägsnats innan endoskopet dras ut ur patienten. **Var försiktig:** Om svårigheter uppstår när korgen avlägsnas ur gången kan måttlig kraft appliceras genom att du drar i handtaget för att manuellt krossa stenen. Om passagen fortfarande är begränsad kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.
- Avlägsnande av främmande föremål:** Dra in korgen i kanalen samtidigt som föremålet hålls kvar. Stöd föremålet mot endoskopets spets och dra ut endoskopet ur patienten. Bibehåll endoskopisk visualisering för att se till att föremålet fortsätter vara infångat.
- Förbered eller kassera det extraherade provet enligt institutionens riktlinjer.

När ingreppet avslutats kasseras anordningen(-arna) enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.



Connector Cap

Víčko spojky
 Konnektorhætte
 Verbindingsdop
 Capuchon du connecteur
 Anschlusskappe
 Πώμα συνδέσμου
 Csatlakozó sapka
 Cappuccio del connettore
 Konnektorhette
 Nasadka łącznika
 Tampa do conector
 Tapa del conector
 Kopplingens skydd



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



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

STERILE	E0
----------------	-----------

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

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