

EN

Fusion® Lithotripsy Basket

CS

Košík pro litotrypsi Fusion®

DA

Fusion® litotripsikurv

NL

Fusion®-lithotripsy basket

FR

Panier de lithotripsie Fusion®

DE

Fusion®-Lithotripsie-Körbchen

EL

Καλάθι λιθοτροψίας Fusion®

HU

Fusion® kőtörő kosár

IT

Cestello per litotripsia Fusion®

NO

Fusion® litotripsikurv

PL

Koszyk do litotrypsji Fusion®

PT

Cesto de litotripsia Fusion®

ES

Cesta de litotricia Fusion®

SV

Fusion® litotripsikorg



19432/1013

ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

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

Additional contraindications include, but are not limited to: biliary perforation.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Other potential complications associated with use of an extraction basket include, but are not limited to: impaction of object, aspiration of foreign body, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

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

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

If a stone cannot be removed endoscopically with this basket, a compatible inflation/lithotripter device and/or the Conquest TTC® Lithotripter Cable with Soehendra® Lithotripter Handle are needed to mechanically crush stone and aid in removal.

Basket wires may fragment and/or stone impaction may occur during lithotripsy, requiring surgical intervention.

SYSTEM PREPARATION

Flush injection port with contrast to expel all air.

INSTRUCTIONS FOR USE (See diagram at end of document.)

1. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device and advance tip of basket catheter over pre-positioned wire guide, ensuring wire guide exits catheter at Zip port.
2. Introduce device into endoscope accessory channel, relock wire guide into Wire Guide Locking Device. With elevator open, advance basket in short increments until endoscopically visualized exiting scope.
3. Endoscopically and fluoroscopically visualize extraction target and advance basket to appropriate position. **Note:** Fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via the contrast injection port. Position basket sheath beyond target before extending basket. **Note:** Contrast injection may be performed with wire guide in place.
4. Confirm desired position of basket sheath relative to target.
5. Slowly advance basket out of sheath. Position basket around extraction target and slowly retract until entrapment is achieved.
6. Withdraw basket into sheath while maintaining entrapment. **Caution:** If difficulty is encountered when removing basket from duct, **do not use excessive force.** Moderate force may be applied by closing handle to manually fracture stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.

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

7. With elevator down and basket retracted into sheath, slowly withdraw device from endoscope accessory channel until catheter color change is visible and Zip port is exposed. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device and perform wire guide exchange. **Caution:** Damage to wire guide lumen may result if Zip port is visible and device is pulled from accessory channel with wire guide locked in Wire Guide Locking Device. If wire guide lumen is damaged, discard device.
8. Relock wire guide into Wire Guide Locking Device and remove device from endoscope accessory channel.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

POZNÁMKY

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

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

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte 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, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární výkon, který se bude ve spojení s odstraněním kamene nebo cizího tělesa provádět.

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

Další kontraindikace zahrnují kromě jiného perforaci žlučových cest.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikacemi souvisejícími s gastrointestinální endoskopií a ERCP mohou být například (nikoli však pouze) zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, sepse, perforace, krvácení, aspirace, horečka, infekce, nízký krevní tlak, alergická reakce, respirační deprese nebo zástava dechu, srdeční arytmie nebo zástava srdce.

Další potenciální komplikace související s extrakcí prováděnou pomocí košíku kromě jiného mohou být: zaklínění předmětu, aspiraci cizího tělesa, lokalizovaný zánět, tlakovou nekrózu.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti přístupového 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

Pokud kámen nelze endoskopicky odstranit pomocí tohoto košíku, je třeba použít kompatibilní inflační zařízení/litotryptor nebo kabel litotryptoru Conquest TTC® s rukojetí Soehendra® a kámen mechanicky rozrušit a usnadnit jeho extrakci.

Během litotrypsie se dráty košíku mohou rozpadnout a/nebo může dojít k zaklínění kamene, což může vyžadovat chirurgický zákrok.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Propláchněte injekční port kontrastní látkou a vytlačte veškerý vzduch.

NÁVOD NA POUŽITÍ (Viz nákres na konci dokumentu.)

1. Odemkněte vodicí drát od aretátoru vodicího drátu a posunujte hrot košíkového katetru po předem zavedeném vodicím drátu. Vodicí drát musí vycházet z katetru v portu ZIP.
2. Zaveďte zařízení do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodicí drát do aretátoru vodicího drátu. Při otevřeném můstku posunujte košík postupně po malých postupných krocích, až bude vidět endoskopem, jak vychází z endoskopu ven.
3. Endoskopicky a skiaskopicky prohlédněte cíl extrakce a posuňte košík vpřed do vhodné polohy. **Poznámka:** Skiaskopické zobrazení můžete vylepšit vstříknutím kontrastní látky do injekčního portu kontrastní látky. Před rozvinutím košíku umístěte sheath košíku za cíl extrakce. **Poznámka:** Injekci kontrastní látky lze provádět, když je vodicí drát na místě.
4. Ověřte vhodnou pozici sheathu košíku ve vztahu k cíli extrakce.
5. Pomalu vysunujte košík ze sheathu. Umístěte košík kolem cíle extrakce a pomalu jej stahujte zpět, až dojde k zachycení.
6. Udržujte zachycení a zároveň stahujte košík zpět do sheathu. **Pozor:** Pokud narazíte na obtíže při vyjímání košíku z vývodu, **nepoužívejte nadměrnou sílu.** Lze aplikovat mírný tlak uzavřením rukojeti a manuálně kámen rozlomit. Pokud je průchod i nadále omezen, může být nutný chirurgický zákrok.

Poznámka: Po odstranění všech kamenů lze dříve umístěný vodicí drát ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, pro které jej může být třeba.

7. S uzavřeným můstkem a košíkem staženým do sheathu pomalu vytahujte zařízení z akcesorního kanálu endoskopu, až je viditelná změna barvy katetru a port ZIP je obnažený. Odemkněte vodicí drát od aretátoru vodicího drátu a proveďte výměnu drátu. **Pozor:** Lumen vodicího drátu může být poškozen, pokud je port ZIP viditelný a zařízení je vytáhnuo z akcesorního kanálu s vodicím drátem uzamčeným v aretátoru vodicího drátu. Pokud je lumen vodicího drátu poškozen, zařízení zlikvidujte.

8. Znovu uzamkněte vodicí drát do aretátoru vodicího drátu a vyjměte zařízení z akcesorního kanálu endoskopu.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten og fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der er specifikke for den primære procedure, der skal udføres i forbindelse med fjernelse af en sten eller et fremmedlegeme.

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

Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: perforation af galdegangen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til 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 potentielle komplikationer, der er knyttet til brugen af en udtrækningskurv, omfatter, men er ikke begrænset til: indeklemning af objektet, aspiration af et fremmedlegeme, lokal betændelse, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

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

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

Hvis en sten ikke kan fjernes endoskopisk med denne kurv, er det nødvendigt at have en kompatibel inflations-/litotriptorenhed og/eller et Conquest TTC® litotriptorkabel med Soehendra® litotriptorhåndtag til mekanisk at knuse stenen og hjælpe med at fjerne den.

Kurvens tråde kan gå itu og/eller der kan ske indeklemning af sten under litotripsen, som kræver et kirurgisk indgreb.

SYSTEMFORBEREDELSE

Skyl injektionsporten med kontraststof for at tømme al luft ud.

BRUGSANVISNING (Se diagrammet i slutningen af dokumentet.)

1. Lås kateterlederen op fra kateterlederens låseanordning og før spidsen af kurvekateret over den forudpositionerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved Zip-porten.
2. Før enheden ind i endoskopets tilbehørskanal, og lås igen kateterlederen fast i kateterlederens låseanordning. Med elevatoren åben fremføres kurven i korte trin, indtil det endoskopisk kan visualiseres, at det kommer ud af skopet.
3. Visualiser udtrækningsmålet endoskopisk og ved gennemlysning og før kurven frem til den relevante position. **Bemærk:** Gennemlysnings-visualisering kan bedres ved injektion af kontraststof via kontrastinjektion-sporten. Placer kurvesheathen forbi målet, inden kurven strækkes ud. **Bemærk:** Kontrastinjektion kan foretages med kateterlederen på plads.
4. Bekræft, at kurvesheathen er i den ønskede position i forhold til målet.
5. Før langsomt kurven ud af sheathen. Placer kurven omkring udtrækningsmålet og træk langsomt tilbage, indtil fastlåsningsen er opnået.
6. Træk kurven tilbage ind i sheathen, samtidig med at fastlåsningsen opretholdes. **Forsigtig:** Hvis det er vanskeligt at fjerne kurven fra gangen, **må der ikke bruges for stor styrke.** Der kan bruges moderat styrke ved at lukke grebet med henblik på at frakturere stenen manuelt. Hvis passagen stadig er begrænset, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt.

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre anordninger, der kræver brug af en kateterleder, når alle sten er fjernet.

7. Med elevatoren nede og kurven trukket tilbage i sheathen trækkes enheden langsomt ud af endoskopets tilbehørskanal, indtil kateterets farveændring er synlig og Zip-porten eksponeres. Lås kateterlederen op fra kateterlederens låseanordning og udfør udskiftning af kateterlederen. **Forsigtig:** Der kan ske beskadigelse af kateterlederlumen, hvis Zip-porten er synlig, og enheden trækkes fra tilbehørskanalen med kateterlederen låst i kateterlederens låseanordning. Kassér enheden, hvis kateterlederlumenet er beskadiget.
8. Lås igen kateterlederen i kateterlederens låseanordning og fjern enheden fra endoskopets tilbehørskanal.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van galstenen en lichaamsvreemde 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. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de specifieke contra-indicaties voor de bij het verwijderen van een steen of lichaamsvreemd voorwerp gebruikte primaire ingreep.

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.

Andere contra-indicaties zijn onder meer perforatie van de gal.

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 gebruik van een extractievangnetje zijn onder meer: inklemming van het voorwerp, aspiratie van een lichaamsvreemd voorwerp, lokale ontsteking, druknecrose.

VOORZORGSMAATREGELEN

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 ampulla-opening 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

Wanneer een fles/niet endoscopisch kan worden verwijderd met dit mandje zijn een compatibel inflatie/lithotriptorinstrument en/of de Conquest TTC® lithotriptorkabel met Soehendra® lithotriptorhandgreep nodig om de steen mechanisch te verbrijzelen en te helpen verwijderen.

De draden van het vangnetje kunnen in stukjes breken en/of de steen kan ingeklemd worden tijdens lithotripsie, waardoor een chirurgische ingreep vereist is.

SYSTEEMPREPAREDATIE

Spoel de injectiepoort met contrastmiddel om alle lucht te verwijderen.

GEBRUIKSAANWIJZING (Zie diagram aan het einde van het document.)

1. Maak de voerdraad los van het vergrendelmechanisme van de voerdraad en voer de tip van de vangnetkatheter over de vooraf geplaatste voerdraad op, waarbij u erop let dat de voerdraad bij de Zip-poort uit de katheter komt.
2. Breng het instrument in het werkkanal van de endoscoop in en zet de voerdraad weer vast in het vergrendelmechanisme van de voerdraad. Voer het instrument, met de geopende elevator, met korte stappen op totdat endoscopisch zichtbaar is dat het instrument uit de endoscoop komt.
3. Visualiseer de te verwijderen steen onder endoscopische en fluoroscopische begeleiding en voer het vangnetje op naar de betreffende plaats. **N.B.:** Visualisatie onder fluoroscopische begeleiding kan worden verbeterd door contrastmiddel te injecteren via de contrastinjectiepoort. Plaats de sheath van het vangnetje voorbij de te verwijderen steen voordat u het vangnetje uitsteekt. **N.B.:** Er kan een contrastinjectie worden uitgevoerd terwijl de voerdraad op zijn plaats is.
4. Bevestig de gewenste plaats van de sheath van het vangnetje in relatie tot de te verwijderen steen.
5. Voer het vangnetje langzaam uit de sheath op. Plaats het vangnetje rondom de te verwijderen steen en trek het langzaam terug totdat de steen in het vangnetje ligt.
6. Trek het vangnetje in de sheath terug terwijl de steen in het vangnetje blijft. **Let op:** Indien er problemen optreden bij het verwijderen van het vangnetje uit de ductus, **oefen dan geen bovenmatige kracht uit.** Er kan matige kracht worden uitgeoefend door de handgreep te sluiten om de steen met de hand te breken. Indien de doorgang nog steeds te klein is, kan operatief ingrijpen nodig zijn.

N.B.: De eerder geplaatste voerdraad kan na het verwijderen van alle stenen op zijn plaats blijven om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

7. Trek het instrument langzaam uit het werkkanal van de endoscoop, terwijl de elevator omlaag staat en het vangnetje weer in de sheath teruggetrokken is, totdat de katheter zichtbaar van kleur is veranderd en de Zip-poort blootgelegd is. Maak de voerdraad los uit het vergrendelmechanisme van de voerdraad en verwissel de voerdraad. **Let op:** Het voerdraadlumen kan beschadigd raken indien de Zip-poort zichtbaar is en het instrument uit het werkkanal wordt getrokken terwijl de voerdraad in het vergrendelmechanisme van de voerdraad vergrendeld is. Indien het voerdraadlumen beschadigd is, moet het instrument worden weggegooid.
8. Zet de voerdraad weer vast in het vergrendelmechanisme van de voerdraad en verwijder het instrument uit het werkkanal van de endoscoop.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

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

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

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure principale devant être réalisée pour l'extraction de calculs biliaires et de corps étrangers.

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.

Parmi d'autres contre-indications possibles, on citera : perforation du canal biliaire.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

MISES EN GARDE

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

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

S'il est impossible d'extraire un calcul par voie endoscopique avec ce panier, un dispositif de gonflage/lithotripteur compatible et/ou le câble lithotripteur Conquest TTC® avec la poignée de lithotripteur Soehendra® sont requis pour écraser le calcul mécaniquement et faciliter son extraction.

Lors d'une lithotripsie, les fils du panier risquent de se fragmenter et/ou de provoquer l'enclavement du calcul, nécessitant une intervention chirurgicale.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

Rincer l'orifice d'injection avec du produit de contraste pour en expulser tout l'air.

MODE D'EMPLOI (Consulter le schéma à la fin de ce document.)

1. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide et pousser l'extrémité du cathéter du panier sur le guide prépositionné. S'assurer que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice Zip.
2. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage de guide. Le béquillage étant ouvert, avancer le panier par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
3. Observer sous endoscopie et sous radioscopie la cible à extraire et avancer le panier à la position voulue. **Remarque :** On peut rehausser la visualisation radioscopique en injectant du produit de contraste par l'orifice pour injection de produit de contraste. Positionner la gaine du panier au-delà de la cible avant d'étendre le panier. **Remarque :** On peut effectuer l'injection du produit de contraste lorsque le guide est en place.
4. Vérifier que la gaine du panier se trouve en position voulue par rapport à la cible.
5. Avancer lentement le panier hors de la gaine. Positionner le panier autour de la cible à extraire et le rengainer lentement jusqu'à ce que la cible soit capturée.
6. Rengainer le panier tout en conservant l'objet capturé. **Mise en garde :** Si le panier est difficile à retirer du canal, **ne pas exercer une force excessive.** On peut exercer une force modérée en fermant la poignée pour fracturer manuellement le calcul. Si le passage est toujours restreint, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

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

7. Le béquillage étant abaissé et le panier rengainé, retirer lentement le dispositif du canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que le changement de couleur du cathéter soit visible et que l'orifice Zip soit exposé. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide et procéder à l'échange de guide. **Mise en garde :** La lumière du guide risque de s'endommager si l'orifice Zip est visible et que l'opérateur tire le dispositif du canal opérateur avec le guide verrouillé dans le dispositif de verrouillage de guide. Si la lumière du guide est endommagée, jeter le dispositif.
8. Reverrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage de guide et retirer le dispositif du canal opérateur de l'endoscope.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen und Fremdkörpern.

HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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.

Zu den weiteren Kontraindikationen gehört unter anderem Gallengangsperforation.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Falls sich ein Stein mit diesem Körbchen nicht endoskopisch entfernen lässt, sind zur mechanischen Zerkleinerung des Steins und seiner leichten Entfernung ein kompatibles Inflations-/Lithotriptor-Instrument bzw. das Conquest TTC® Lithotriptorkabel mit Soehendra® Lithotriptorgriff erforderlich.

Während einer Lithotripsie kann es zum Reißen der Körbchendrahte und/oder zu einer Steineinklemmung kommen, wodurch ein chirurgischer Eingriff erforderlich würde.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Den Injektionsport mit Kontrastmittel spülen, um sämtliche Luft zu entfernen.

GEBRAUCHSANWEISUNG (Siehe das Diagramm am Ende des Dokuments.)

1. Den Führungsdraht aus der Führungsdrahtsperre nehmen und die Spitze des Körbchenkatheters über den vorpositionierten Führungsdraht schieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht am Zip-Port aus dem Katheter austritt.
2. Das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder in der Führungsdrahtsperre arretieren. Bei offenem Albarranhebel das Körbchen in kleinen Schritten schieben, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt.
3. Das Extraktionsziel endoskopisch und durch Röntgen darstellen und das Körbchen bis zur entsprechenden Position schieben. **Hinweis:** Die Röntgendarstellung kann durch Kontrastmittelinjektion durch den Kontrastmittel-Injektionsport verbessert werden. Die Körbchenschleuse hinter dem Ziel platzieren und erst dann das Körbchen ausfahren. **Hinweis:** Kontrastmittel kann auch bei platziertem Führungsdraht injiziert werden.
4. Die gewünschte Position der Körbchenschleuse im Verhältnis zum Ziel bestätigen.
5. Das Körbchen langsam aus der Schleuse schieben. Das Körbchen um das Extraktionsziel herum positionieren und langsam zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist.
6. Das Körbchen mit dem eingeschlossenen Objekt in die Schleuse zurückziehen. **Vorsicht:** Falls sich das Körbchen nicht ohne weiteres aus dem Gang entfernen lässt, **keine übermäßige Kraft aufwenden.** Durch Schließen des Griffs kann mäßiger Druck ausgeübt werden, um den Stein manuell zu fragmentieren. Falls die Passage weiterhin blockiert ist, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

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

7. Bei nach unten gerichtetem Albarranhebel und in die Schleuse zurückgezogenem Körbchen das Instrument langsam aus dem Arbeitskanal des Endoskops zurückziehen, bis die Farbveränderung des Katheters sichtbar ist und der Zip-Port freiliegt. Den Führungsdraht aus der Führungsdrahtsperre nehmen und den Führungsdrahtwechsel vornehmen. **Vorsicht:** Das Führungsdrahtlumen kann beschädigt werden, wenn der Zip-Port sichtbar ist und das Instrument aus dem Arbeitskanal gezogen wird, obwohl der Führungsdraht noch in der Führungsdrahtsperre arretiert ist. Das Instrument entsorgen, wenn das Führungsdrahtlumen beschädigt ist.
8. Den Führungsdraht wieder in der Führungsdrahtsperre arretieren und das Instrument aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΠΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Εάν η συσκευή αυτή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για εξαγωγή χολόλιθου, στις αντενδείξεις περιλαμβάνεται άνοιγμα ληκύθου που δεν επαρκεί έτσι ώστε να επιτρέπεται η ανεμπόδιστη δίοδος του λίθου ή του καλαθιού.

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής: διάτρηση χοληφόρων.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Άλλες δυνατικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση ενός καλαθιού εξαγωγής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: ενσφίνωση 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

Εάν δεν μπορεί να αφαιρεθεί ενδοσκοπικά ένας λίθος με αυτό το καλάθι, απαιτείται μια συμβατή συσκευή διόγκωσης/λιθοτριψίας ή ένα καλώδιο λιθοτρίπτη Conquest TTC® με λαβή λιθοτρίπτη Soehendra® για το να θρυμματιστεί μηχανικά ο λίθος και για να βοηθήσουν στην αφαίρεσή του.

Κατά τη διάρκεια της λιθοτριψίας ενδέχεται να συμβεί κατατεμαχισμός των συρμάτων του καλαθιού ή/και ενσφίνωση λίθου, απαιτώντας χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Εκπλύνετε τη θύρα έγχυσης με σκιαγραφικό μέσο για την εξώθηση όλου του αέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Δείτε το διάγραμμα στο τέλος του εγγράφου.)

1. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το άκρο του καθετήρα με καλάθι πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα Zip.
2. Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε το καλάθι σε σύντομα βήματα έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
3. Απεικονίστε ενδοσκοπικά και ακτινοσκοπικά το στόχο εξαγωγής και προωθήστε το καλάθι προς την κατάλληλη θέση. **Σημείωση:** Η ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί να ενισχυθεί με

έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω της θύρας έγχυσης σκιαγραφικού μέσου. Τοποθετήστε το θηκάρι του καλαθίου πέρα από το στόχο, πριν προεκτείnete το καλάθι. **Σημείωση:** Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου μπορεί να εκτελεστεί με τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

- Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του θηκαρίου του καλαθίου, σε σχέση με το στόχο.
- Πρωθίστε αργά το καλάθι έξω από το θηκάρι. Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από το στόχο εξαγωγής και αποσύρετε αργά, έως ότου επιτευχθεί παγίδευση.
- Αποσύρετε το καλάθι μέσα στο θηκάρι ενώ διατηρείτε την παγίδευση. **Προσοχή:** Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολία κατά την αφαίρεση του καλαθίου από τον πόρο, **μη χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη.** Μπορείτε να εφαρμόσετε μέτρια δύναμη κλείνοντας τη λαβή, για τη χειροκίνητη θραύση του λίθου. Εάν η δίοδος είναι ακόμα περιορισμένη, ενδέχεται να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση.

Σημείωση: Αφού αφαιρέσετε όλους τους λίθους, ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

- Με τον αναβολέα σε κάτω θέση και έχοντας αποσύρει το καλάθι μέσα στο θηκάρι, αποσύρετε αργά τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, έως ότου γίνει ορατή η μεταβολή χρώματος του καθετήρα και αποκαλυφθεί η θύρα Zip. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και εκτελέστε εναλλαγή συρμάτινου οδηγού. **Προσοχή:** Εάν η θύρα Zip είναι ορατή και τραβήξετε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας με τον συρμάτινο οδηγό ασφαλισμένο στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον αυλό του συρμάτινου οδηγού. Εάν υποστεί ζημιά ο αυλός του συρμάτινου οδηγού, απορρίψτε τη συσκευή.
- Ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz epekövek és idegen testek endoszkópos eltávolítására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy a újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre.

Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok többek között azok, amelyek a kő vagy idegen test eltávolításával kapcsolatosan végrehajtandó elsődleges eljárásra vonatkoznak.

Ha ez az eszköz epekő eltávolítására használatos, az ellenjavallatok többek között magukba foglalják a kő és a kosár akadálytalan áthaladását meggátoló ampullanyílást.

További ellenjavallatok többek között: epeperforáció.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

A kosaras köeltávolítás egyéb lehetséges komplikációi többek közt: az objektum betömörödése, idegen test aspirálása, helyi gyulladás és 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. Amennyiben sphincterotómiára van szükség, minden vonatkozó óvintézkedést, figyelemzetést és ellenjavallatot figyelembe kell venni.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

Ha a követ ezzel a kosárral endoszkóposan nem lehet eltávolítani, egy kompatibilis feltöltő/ közúzó eszköz és/vagy a Soehendra® közúzó fogantyúval ellátott Conquest TTC® közúzó kábel szükséges a kő mechanikus úton történő összezúzására és eltávolításának elősegítésére.

A közúzás alatt a kosár huzaljai eltörhetnek és/vagy a kő betömörödésére kerülhet sor, sebészeti beavatkozást téve szükségessé.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Öblítse át a folyadékbefecskendezési nyílást kontrasztanyaggal, az összes levegő kiszorítása érdekében.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (Lásd a dokumentum végén lévő diagramot.)

- Szüntesse meg a vezetődrót rögzítését a vezetődrót rögzítő eszközben, majd tolja előre a kosárkatéter csúcsát az előre behelyezett vezetődróton. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót kilép a katéterből a Zip nyílásnál.
- Vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, rögzítse újra a vezetődrótot a vezetődrót rögzítő eszközben. Nyitott emelő mellett tolja előre a kosarat kis lépésekben, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor.
- Endoszkóposan és fluoroszkóposan tegye láthatóvá az eltávolítandó objektumot, majd tolja előre a kosarat megfelelő helyzetbe. **Megjegyzés:** A kontrasztbefecskendezési nyíláson át befecskendezett kontrasztanyag segítheti a fluoroszkópiás képkalkotást. A kosár kiterjesztése előtt pozicionálja a kosárhüvelyt a célponton túl. **Megjegyzés:** Kontrasztbefecskendezés végrehajtható helyén tartott vezetődróttal.
- Erősítse meg, hogy a kosárhüvely a célponthoz képest a kívánt helyzetben van.
- Lassan tolja előre a kosarat, kifelé a hüvelyből. Helyezze a kosarat az eltávolítandó objektum köré, majd lassan húzza vissza, amíg meg nem történik a befogás.
- Húzza vissza a kosarat a hüvelybe a befogás fenntartása mellett. **Vigyázat:** Ha nehézségek lépnek fel a kosár vezetékből való eltávolításakor, **ne fejtsen ki túlzott erőt.** A kő manuális összetörése érdekében a fogók zárásával mérsékelt erő alkalmazható. Ha az áthaladás továbbra is lehetetlen, sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Megjegyzés: Az összes kő eltávolítása után az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, a vezetődróttal felvezetendő egyéb eszközök bejuttatásának megkönnyítése céljából.

- Lent lévő emelő és a hüvelybe visszahúzott kosár mellett, lassan húzza vissza az eszközt az endoszkóp munkacsatornájából mindadig, amíg a katéter színváltozása látható válik és a Zip nyílás kívülre kerül. Szüntesse meg a vezetődrót rögzítését a vezetődrót rögzítő eszközben, majd hajtson végre vezetődrótcserét. **Vigyázat:** A vezetődrótlumen megsérülhet, ha a Zip nyílás látható, és az eszközt a vezetődrót rögzítő eszközbe rögzített vezetődrót mellett húzzák vissza a munkacsatornából. Ha a vezetődrótlumen megsérült, dobja ki az eszközt.

- Rögzítse újra a vezetődrótot a vezetődrót rögzítő eszközben, majd vegye ki az eszközt az endoszkóp munkacsatornájából.

Az eljárás végeztével a biológiaiilag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétkébe az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

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

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

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

L'uso del presente dispositivo è previsto per l'asportazione di calcoli biliari. Le controindicazioni includono un'apertura dell'ampolla inadeguata al passaggio senza ostacoli del calcolo e del cestello.

Le ulteriori controindicazioni includono, senza limitazioni, la perforazione biliare.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Altre potenziali complicanze associate all'uso del cestello 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'endoscopia 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

Se la rimozione endoscopica del calcolo risulta impossibile con questo cestello, è necessario usare un dispositivo di gonfiaggio/litotritore compatibile e/o il cavo litotritore Conquest TTC® con impugnatura per litotritore Soehendra® per frantumare meccanicamente il calcolo e agevolarne l'asportazione.

Durante la litotripsia, la possibile rottura dei fili dei cestelli e/o l'ostruzione ad opera del calcolo possono rendere necessario un intervento chirurgico.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Lavare il raccordo di iniezione con mezzo di contrasto per espellere tutta l'aria presente.

ISTRUZIONI PER L'USO (Vedere l'illustrazione alla fine delle presenti istruzioni.)

- Sbloccare la guida dal dispositivo di blocco della guida e fare avanzare la punta del catetere a cestello sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dal raccordo Zip del catetere.
- Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopia e bloccare nuovamente la guida nel dispositivo di blocco della guida. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il cestello in piccoli incrementi fino a osservarne la fuoriuscita dall'endoscopia in endoscopia.
- Visualizzare in endoscopia e fluoroscopia l'oggetto da asportare e fare avanzare il cestello fino a raggiungere la posizione opportuna. **Nota** - È possibile migliorare la visualizzazione fluoroscopica iniettando mezzo di contrasto attraverso l'apposito raccordo di iniezione. Prima di estendere il cestello, posizionare la guaina del cestello oltre l'oggetto da asportare. **Nota** - Con la guida in posizione è possibile eseguire l'iniezione di mezzo di contrasto.
- Confermare che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto all'oggetto da asportare.
- Fare fuoriuscire lentamente il cestello dalla guaina. Collocare il cestello attorno all'oggetto da asportare e ritirarlo lentamente fino a ottenerne la cattura.
- Ritirare il cestello nella guaina, mantenendo intrappolato l'oggetto. **Attenzione** - In caso di difficoltà durante l'estrazione del cestello dal dotto, **non usare una forza eccessiva.** È possibile applicare una forza moderata chiudendo l'impugnatura per frammentare manualmente il calcolo. Se il passaggio risulta ancora ostacolato, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

Nota - Dopo la rimozione di tutti i calcoli, è possibile lasciare in posizione la guida precedentemente posizionata, in modo da agevolare l'introduzione di altri dispositivi filo-guidati.

- Con l'elevatore abbassato e il cestello ritirato all'interno della guaina, ritirare lentamente il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopia fino a rilevare il cambiamento del colore del catetere e l'esposizione del raccordo Zip. Sbloccare la guida dal dispositivo di blocco della guida ed eseguire uno scambio su guida. **Attenzione** - Se il raccordo Zip è visibile e il dispositivo viene tirato dal canale operativo con la guida bloccata nel dispositivo di blocco della guida, è possibile che il lume per la guida subisca danni. In caso di danni al lume per la guida, eliminare il dispositivo.

- Bloccare nuovamente la guida nel dispositivo di blocco della guida ed estrarre il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopia.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av gallesten og fremmedlegemer.

MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke til det primære inngrepet som skal utføres i sammenheng med fjerning av en sten eller et fremmedlegeme.

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

Andre kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon av gallegangen.

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

Andre potensielle komplikasjoner forbundet med bruken av en uttrekkingskurv inkluderer, men er ikke begrenset til: objektet setter seg fast, aspirasjon 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 gallesten, må vurdering av stenstørrelse og ampulla-åpningen utføres for å avgjøre om det er nødvendig med sfinkterotomi. Hvis sfinkterotomi er nødvendig, må alle relevante forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner overholdes.

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

ADVARSLER

Hvis en sten ikke kan fjernes endoskopisk med denne kurven, er det nødvendig med en kompatibel inflaterings-/litotriptoranordning og/eller Conquest TTC® litotriptorkabel med Soehendra® litotriptorhåndtak for å knuse stenen mekanisk og bidra til fjerning.

Kurvtrådene kan knuses og/eller stenen kan sette seg fast under litotripsi, slik at kirurgisk intervensjon blir nødvendig.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

Skyll injeksjonsporten med kontrastmiddel for å fjerne all luft.

BRUKSANVISNING (Se diagrammet på slutten av dokumentet.)

1. Lås opp ledevaieren fra ledevaierens låseutstyr og før kurvkateterets spiss over den forhåndsplasserte ledevaieren samtidig som du sikrer at ledevaieren kommer ut av kateteret ved Zip-porten.
2. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal, og lås ledevaieren til ledevaierens låseutstyr igjen. Med elevatoren åpen føres kurven frem i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at kurven kommer ut av skopet.
3. Visualiser uttrekkingsmålet endoskopisk og fluoroskopisk og før kurven frem til en egnet posisjon. **Merknad:** Fluoroskopisk visualisering kan forbedres ved å injisere kontrastmiddel gjennom injiseringsporten for kontrastmiddel. Posisjoner kurvhylsen forbi målet før kurven forlenges. **Merknad:** Injisering av kontrastmiddel kan utføres med ledevaieren på plass.
4. Bekreft ønsket posisjon for kurvhylsen i forhold til målet.
5. Før kurven langsomt ut av hylsen. Plasser kurven rundt uttrekkingsmålet og trekk langsomt tilbake helt til innfanging er oppnådd.
6. Trekk kurven tilbake inn i hylsen samtidig som innfangingen opprettholdes. **Forsiktig:** Hvis det oppstår vanskeligheter med å fjerne kurven fra gangen, **skal det ikke brukes overdreven kraft.** Moderat kraft kan påføres ved å lukke håndtaket for å knuse stenen manuelt. Hvis passasjen fortsatt er begrenset, kan det bli nødvendig å utføre et kirurgisk inngrep.

Merknad: Etter fjerning av alle stener kan den tidligere anlagte ledevaieren forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

7. Med elevatoren nede og kurven trukket tilbake inn i hylsen trekker du langsomt anordningen tilbake ut av endoskopets arbeidskanal til kateterets fargeendring er synlig og Zip-porten er eksponert. Lås opp ledevaieren fra ledevaierens låseutstyr og utfør ledevaierbyttet. **Forsiktig:** Skade på ledevaierens lumen kan forekomme hvis Zip-porten er synlig og anordningen trekkes fra arbeidskanalen mens ledevaieren er låst fast til ledevaierens låseutstyr. Hvis ledevaierens lumen er skadet, skal anordningen kastes.
8. Lås ledevaieren til ledevaierens låseutstyr på nytt og fjern anordningen fra endoskopets arbeidskanal.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują powikłania właściwe dla pierwotnej procedury endoskopowej, przeprowadzanej w celu usuwania kamienia lub ciała obcego.

Jeżeli niniejszy wyrób ma zostać użyty do ekstrakcji kamienia żółciowego, przeciwwskazania obejmują zbyt mały otwór brodawki dwunastniczej, aby umożliwić bezprzeszkodowe przejście kamienia i koszyka.

Do dodatkowych przeciwwskazań należą, m.in. perforacja dróg żółciowych.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

Do innych potencjalnych powikłań związanych z ekstrakcją przy użyciu koszyka należą między innymi: zaklinowanie obiektu, aspiracja ciała obcego, miejscowe zapalenie, martwica z ucisku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Jeżeli wyrób jest przeznaczony 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 środków ostrożności, ostrzeżeń i przeciwwskazań.

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

OSTRZEŻENIA

Jeśli nie można usunąć kamienia endoskopowo przy użyciu koszyka, konieczne jest zastosowanie kompatybilnego urządzenia do poszerzania/litotryptora i/lub przewodu litotryptora Conquest TTC® z uchwyttem litotryptora Soehendra® w celu mechanicznego skruszenia kamienia i ułatwienia jego usunięcia.

Podczas litotrypsji może nastąpić odłamanie drutów koszyka i/lub wkliniowanie kamienia, wymagające interwencji chirurgicznej.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Przeplukać port do wstrzykiwań środkiem kontrastowym, aby usunąć powietrze.

INSTRUKCJA STOSOWANIA (Zob. schemat w końcowej części dokumentu.)

1. Odblokować prowadnik z nakładki blokującej i wsuwać końcówkę cewnika koszyka po wstępnie umiejscowionym prowadniku, upewniając się, że prowadnik wyjdzie z cewnika przez port Zip.
 2. Wprowadzić wyrób do kanału roboczego endoskopu, ponownie zablokować prowadnik na nakładce blokującej. Przy otwartym elewatorze wsuwać narzędzie krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne jak opuszcza endoskop.
 3. Endoskopowo i fluoroskopowo uwidocznć obiekt ekstrakcji i wsuwać koszyk do żądanej pozycji. **Uwaga:** Uwidocznienie za pomocą fluoroskopii można wzmocnić wstrzykując środek przed rozszerzeniem koszyka. **Uwaga:** Wstrzykiwanie środka kontrastowego można wykonać, gdy prowadnik znajduje się na miejscu.
 4. Potwierdzić żądane położenie koszulki koszyka względem celu.
 5. Powoli wysunąć koszyk z koszulki. Umieścić koszyk wokół celu ekstrakcji i powoli wyciągać, aż do uchwycenia przedmiotu.
 6. Wycofać koszyk do koszulki utrzymując przedmiot wewnątrz. **Przestroga:** W przypadku trudności z wyjmowaniem koszyka z przewodu **nie należy stosować nadmiernej siły.** Można użyć umiarkowanej siły poprzez zamknięcie uchwytu, aby ręcznie skruszyć kamień. Jeśli przemieszczenie jest nadal niemożliwe, konieczna może być interwencja chirurgiczna.
- Uwaga:** Po usunięciu wszystkich kamieni, umieszczony wcześniej prowadnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania prowadnika.
7. Przy elewatorze skierowanym do dołu i koszyku wycofanym do koszulki, powoli wysuwać wyrób z kanału roboczego endoskopu do momentu, aż będzie widoczna zmiana koloru cewnika i odsłonięty port Zip. Odblokować prowadnik na nakładce blokującej i przeprowadzić wymianę prowadnika. **Przestroga:** Uszkodzenie kanału prowadnika, gdy port Zip jest widoczny i wyrób jest wysunięty z kanału roboczego, może spowodować zablokowanie prowadnika na nakładce blokującej. Jeżeli uszkodzony jest kanał prowadnika, wyrób należy wyrzucić.
 8. Zablokować ponownie prowadnik na nakładce blokującej i usunąć cewnik z kanału roboczego endoskopu.

Po zakończeniu zabiegu pozbyć się wyrobu zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

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

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento principal a ser realizado em conjunto com a remoção de um cálculo ou corpo estranho.

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.

Outras contra-indicações incluem, entre outras, a perfuração do canal biliar.

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 utilização de um cesto de extracção incluem, mas não se limitam a: 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 esfínterectomia. Se a esfínterectomia se revelar necessária, deverão ser cumpridas todas as precauções, advertências e contra-indicações.

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

ADVERTÊNCIAS

Se não for possível a remoção endoscópica de um cálculo com este cesto, é necessário um dispositivo de insuflação/litotriptor compatível e/ou o cabo litotriptor Conquest TTC® com o punho de litotriptor Soehendra® para fragmentar o cálculo por meios mecânicos e, assim, ajudar na sua remoção.

Durante a litotripsia, os fios do cesto podem partir-se e/ou pode haver oclusão pelo cálculo, o que conduz à necessidade de uma intervenção cirúrgica.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

Irrigue o orifício de injeção com meio de contraste, para expelir todo o ar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte o diagrama no fim do documento.)

1. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia e avance a ponta do bainha do cesto sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo orifício “zip”.
2. Introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio e volte a prender o fio guia no dispositivo de fixação de fio guia. Com o elevador aberto, avance o cesto, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair do endoscópio.
3. Visualize, por endoscopia e fluoroscopia, o alvo da extracção e avance o cesto até à posição adequada. **Observação:** A visualização fluoroscópica pode ser melhorada injectando meio de contraste através do orifício de injeção de meio de contraste. Antes de alargar o cesto, posicione a bainha do cesto numa posição além do alvo. **Observação:** Pode efectuar a injeção de meio de contraste com o fio guia colocado.
4. Confirme que a bainha do cesto está na posição desejada em relação ao alvo.
5. Avance lentamente o cesto para fora da bainha. Posicione o cesto em redor do alvo da extracção e recue lentamente até conseguir o aprisionamento do objecto.
6. Recue o cesto para dentro da bainha, ao mesmo tempo que mantém o objecto preso. **Atenção:** Se sentir dificuldade ao retirar o cesto do canal, **não exerça uma força excessiva**. Poderá aplicar uma força ligeira fechando o punho para fracturar manualmente o cálculo. Se continuar a haver dificuldades de passagem, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica.

Observação: Depois de terem sido removidos todos os cálculos, o fio guia pré-colocado pode ficar na devida posição, por forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

7. Com o elevador para baixo e o cesto recolhido dentro da bainha, retire lentamente o dispositivo do canal acessório do endoscópio até a mudança de cor do cateter ser visível e o orifício “zip” ficar exposto. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia e proceda a uma troca de fio guia. **Atenção:** O lúmen do fio guia poderá ficar danificado se o orifício “zip” estiver visível e o dispositivo for puxado do canal acessório estando o fio guia preso no dispositivo de fixação de fio guia. Se o lúmen do fio guia estiver danificado, elimine o dispositivo.
8. Volte a prender o fio guia dentro do dispositivo de fixação de fio guia e retire o dispositivo do canal acessório do endoscópio.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento primario que se realice junto con la extracción de un cálculo o de un cuerpo extraño.

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

Otras contraindicaciones incluyen, entre otras: perforación biliar.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

PRECAUCIONES

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

Si este dispositivo va a utilizarse para extraer cálculos biliares, deben evaluarse el tamaño del cálculo y el del orificio de la ampolla para determinar si es necesario realizar una esfinterotomía. 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

Si no es posible extraer endoscópicamente un cálculo con esta cesta, es necesario utilizar un dispositivo litotriptor/de hinchado compatible o el cable litotriptor Conquest TTC® con el mango litotriptor Soehendra® para triturar mecánicamente el cálculo y facilitar su extracción.

Durante la litotricia, es posible que los alambres de la cesta se fragmenten o que se produzca impactación del cálculo, en cuyo caso sería necesaria una intervención quirúrgica.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Lave el orificio de inyección con contraste para expulsar todo el aire.

INSTRUCCIONES DE USO (Consulte el diagrama que hay al final del documento.)

1. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del catéter cesta sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el orificio para intercambio.
2. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías. Con el elevador abierto, haga avanzar la cesta poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Utilizando endoscopia y fluoroscopia, visualice el objeto que quiera extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición apropiada. **Nota:** La visualización fluoroscópica puede mejorarse inyectando contraste a través del orificio de inyección. Coloque la vaina de la cesta más allá del objeto que quiera extraerse antes de extender la cesta. **Nota:** Puede inyectarse contraste con la guía colocada.
4. Confirme que la posición de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer sea la deseada.
5. Haga avanzar lentamente la cesta para sacarla de la vaina. Coloque la cesta alrededor del objeto que quiera extraer y retráigala lentamente hasta atraparlo.
6. Retire la cesta al interior de la vaina mientras mantiene el objeto atrapado. **Aviso:** Si tiene dificultades para extraer la cesta del conducto, **no aplique demasiada fuerza**. Puede aplicar una fuerza moderada cerrando el mango para fracturar manualmente el cálculo. Si el paso aún está restringido, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica.

Nota: Tras extraer todos los cálculos, la guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

7. Con el elevador bajado y la cesta retraída en el interior de la vaina, extraiga lentamente el dispositivo del canal de accesorios del endoscopio hasta que pueda verse el cambio de color del catéter y el orificio para intercambio quede al descubierto. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías y lleve a cabo un intercambio de guías. **Aviso:** La luz de la guía puede resultar dañada si el orificio para intercambio está visible y se tira del dispositivo para extraerlo del canal de accesorios con la guía fijada al dispositivo para fijación de guías. Deseche el dispositivo si la luz de la guía está dañada.
8. Vuelva a fijar la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el dispositivo del canal de accesorios del endoscopio.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumentet används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar och främmande föremål.

ANTECKNINGAR

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 och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna inbegriper de kontraindikationer som är specifika för det primära ingrepp som ska utföras samtidigt som sten eller främmande föremål avlägsnas.

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

Ytterligare kontraindikationer omfattar, men begränsas inte till, biliär perforation.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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

Om en sten inte kan avlägsnas på endoskopisk väg med denna korg krävs en kompatibel fyllnings-/litotriptorordning och/eller Conquest TTC® litotriptorkabel med Soehendra® litotriptorhandtag för att mekaniskt krossa stenen och underlätta avlägsnandet.

Vid litotripsi kan korgtrådar gå sönder och/eller stenimpaktion uppstå, så att kirurgiskt ingrepp krävs.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

Spola injektionsporten med kontrastmedel för att tömma den på all luft.

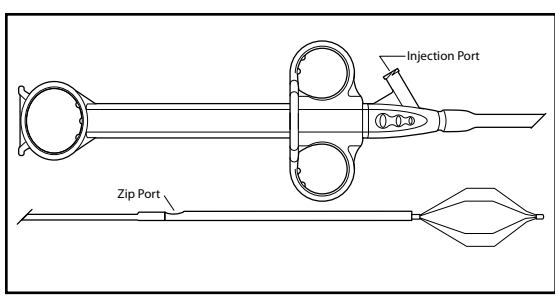
BRUKSANVISNING (Se diagrammet i slutet av dokumentet.)

1. Frigör ledaren från ledarlåsenheten och för in korgkateterns spets över den förplacerade ledaren, medan du säkerställer att ledaren sticker ut ur katetern vid zip-porten.
2. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal och lås fast ledaren i ledarlåsenheten igen. Håll bryggan öppen och för fram korgen med korta intervall tills endoskopisk visualisering visar att den sticker ut ur skopet.
3. Visualisera extraktionsmålområdet endoskopiskt och fluoroskopiskt, och för fram korgen till lämpligt läge. **Obs!** Fluoroskopisk visualisering kan förbättras genom att kontrastmedel injiceras genom porten för kontrastmedelsinjektion. Placera korghylsan bortom målområdet innan korgen sträcks ut. **Obs!** Kontrastmedelsinjektion kan utföras då ledaren sitter på plats.
4. Bekräfta lämpligt läge för korghylsan i relation till målområdet.
5. För långsamt ut korgen ur hylsan. Placera korgen runt extraktionsmålområdet och dra försiktigt tillbaka den tills föremålet har fångats in.
6. Dra in korgen i hylsan samtidigt som föremålet hålls kvar. **Var försiktig:** Om det uppstår svårigheter när korgen avlägsnas från gången **ska överdriven kraft inte tillämpas**. Måttlig kraft kan appliceras genom att handtaget stängs för att manuellt bryta sönder stenen. Om passagen fortfarande är begränsad kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.

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

7. Med bryggan nedfäldd och korgen tillbakadragen i hylsan ska instrumentet långsamt dras tillbaka från endoskopets arbetskanal tills katetern synligt ändrar färg och zip-porten exponeras. Lås upp ledaren från ledarlåsenheten och utför utbytet av ledaren. **Var försiktig:** Ledarlumen kan skadas om zip-porten syns och instrumentet dras ut ur arbetskanalen med ledaren fastlåst i ledarlåsenheten. Om ledarlumen skadas ska instrumentet kasseras.
8. Lås fast ledaren i ledarlåsenheten igen och avlägsna instrumentet från endoskopets arbetskanal.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.



Injection Port

Injekční port
Injektionsport
Injectiepoort
Orifice d'injection
Injektionsport
Θύρα έγχυσης
Folyadékbefecskenvezési nyílás
Raccordo di iniezione
Injeksjonsport
Port do wstrzykiwań
Orifício de injeção
Orificio de inyección
Injektionsport

Zip Port

Port Zip
Zip-port
Zip-poort
Orifice Zip
Zip-Port
Θύρα Zip
Zip nyílás
Raccordo Zip
Zip-port
Port Zip
Orificio "zip"
Orificio para intercambio
Zip-port



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylobutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylobutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylobutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält.

Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylobutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzylobutyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

- BBP: ftalan benzylobutylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetyl)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylobutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodecylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



RxOnly

STERILE

EO



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

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