

The Web™ Extraction Basket

Web™ 取石网篮

Cesto de Extracção Web™

Cestas de Extracción Web™

18877/0105

COOK® Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy

English	1
中文/Chinese	4
Português/Portuguese	6
Español/Spanish	9

INTENDED USE

The WEB Extraction Basket is used for the endoscopic removal of biliary stones and foreign bodies. The basket is constructed of multifilament Memory™ wire for shape retention and is compatible with the Soehendra® Lithotripter. This device is supplied sterile and intended for single use only.

NOTES

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

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the device.

If the product package is open or damaged when received, do not use the device.

Wilson-Cook devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

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

Perforation.

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

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 the object, aspiration of foreign body, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTION

The coordination of endoscope accessory channel size with compatible devices is essential in order to obtain optimal results during a procedure. The sheath of the WEB basket is 7.0 French and requires a minimum channel size of 2.8 mm.

CAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with the specific type of endoscopy to be performed and with basket extraction is necessary before using this device. The WEB

baskets should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in the endoscopy indicated for the patient and in the use of endoscopic extraction baskets.

If this device is to be used for the removal of biliary stones, the following cautions apply:

- Assessment of the stone size and ampullary orifice must be made to determine the necessity of sphincterotomy. In the event sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings, and contraindications must be observed.
- The WEB extraction baskets are compatible with the Soehendra Lithotripter.

Injection of contrast during ERCP should be monitored fluoroscopically. Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

The WEB extraction basket is **not** autoclavable.

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

WARNINGS

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

Surgical intervention may be required if impaction occurs.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removing the device from the package, uncoil the device and visually inspect with particular attention to kinks, bends, or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Wilson-Cook for return authorization.
2. With the basket fully retracted into the sheath, insert the device into the endoscope accessory channel. Advance the device through the channel in short increments until the basket sheath exits the endoscope.
3. Endoscopically or fluoroscopically visualize the extraction target and advance the basket to the appropriate position. Fluoroscopic visualization may be enhanced by injecting contrast via the side arm fitting. Place the sheath of the basket beyond the target before extending the basket to entrap the extraction target.
4. Confirm the desired position of the basket sheath relative to the target. With one hand grasping the grips on the handle near the side arm fitting, gently push the handle forward with the other hand to advance the basket out of the sheath. (See fig. 1) **Caution:** Pulling on the sheath while advancing or retracting the basket may damage the device, rendering it inoperable.

5. Place the basket around the extraction target or foreign body and slowly retract the handle until entrapment is achieved. **Note:** It may be necessary to move the basket back and forth along the target in order to capture the object.
6. Withdraw the basket into the channel until the foreign body is supported against the endoscope tip, then withdraw the endoscope from the patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of the object. **Caution:** If difficulty is encountered when removing the basket from the duct, moderate force may be applied by pulling on the handle to manually fracture the stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.
7. Prepare or dispose of the extracted specimen per institutional guidelines.
8. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

用途

WEB 取石网篮用于通过内镜取出胆道结石和异物。该取石网篮是用多根 Memory 丝制成的，以便保持其形状，而且可与 Soehendra 碎石器配合使用。该器械在供货时已作消毒处理，只能一次性使用。

说明

切勿将该器械用于其他任何不同于上述用途的地方。

无菌产品的库存循环是非常重要的。使用产品之前，请核实包装标签上的有效期。如果已超过有效期，不要使用或重新进行消毒处理。

如果收到产品时，产品外包装已经打开或损坏，请不要使用。

必须将 Wilson-Cook 器械存放在干燥的地方，避免温度过高或过低。

禁忌症

禁忌症包括与取出异物同时进行的基本内镜手术所特定的禁忌症。

穿孔

如果 WEB 取石篮将用于取出胆道结石，其禁忌症包括十二指肠乳头（壶腹）开口不够大，无法使结石和取石网篮顺利通过。

可能引起的并发症

与消化内镜和 ERCP 相关的潜在并发症包括（但不限于）：胰腺炎、胆管炎、脓毒症、穿孔、出血、呼吸道误吸、发烧、感染、低血压、过敏反应、呼吸衰竭或停止、心律不齐或心跳停止。

因使用取石网篮而可能引起的并发症包括（但不限于）：异物嵌塞、异物吸入、局部炎症，压迫性坏死。

告诫

为获得最佳的手术效果，内镜工作通道的尺寸必须与所选用的器械相匹配。WEB 取石网篮外鞘为 7.0Fr，所需的最小内镜工作通道直径为 2.8 mm。

注意

使用该器械之前，必须完全了解与所用特定类型的内镜以及取石网篮有关的技术原理、临床操作技术和危险性。WEB 取石网篮只能在有适用于该患者的内镜下，由在内镜下使用网篮取石方面接受过严格培训的医生或在其指导下使用。

如果该器械用于取出胆道结石，应遵循以下注意事项：

- 必须对结石的大小以及壶腹开口进行评估，以便确定有无行乳头括约肌切开术的必要性。如果需要施行括约肌切开术，则必须遵照所有适用的注意事项、警告和必须注意的禁忌症。
- WEB 取石网篮可与 Soehendra 碎石器配合使用。

在 ERCP 术中注射造影剂必须在 X-线荧光屏监视下进行。胰管内过量注入造影剂会引起胰腺炎。

WEB取石网篮不能用高压灭菌器消毒。

不得将WEB取石网篮盘成直径小于20 cm 的圈。

警告

当从上消化道中取出异物时，应格外小心，以免呼吸道堵塞。

如果出现嵌塞，则需要进行外科手术。

使用说明

1. 将器械从包装中取出时，应将其展开并特别注意检查外观是否有扭结、弯曲或破碎。如果发现有可能妨碍其正常使用的异常现象，不要使用。请通知Wilson-Cook 以便退货。
2. 在取石网篮完全缩回到外鞘内后，将其插入内镜工作通道。以较小的增量将网篮插入，直到取石网篮的前端伸出内镜。
3. 内镜或X-线荧光屏下观察待取出物，并将取石网篮插入到适当的位置。通过网篮手柄部的侧臂接头注入造影剂可提高X-线荧光屏的观察效果。在伸出取石网篮将待取出物套住之前应将取石网篮的外鞘前端置于比该取出物更远的位置。
4. 确认取石网篮外鞘处于待取出物的适当位置。助手或护士一只手握住侧臂接头附近的手柄上的把手，另一只手轻轻将手柄向前推，使取石网篮从其外鞘中伸出。（见图1）**注意：**在推出或收回取石网篮的同时如果拉动外鞘，则会损坏该器械，使之无法工作。
5. 将取石网篮置于待取出物或异物附近，并慢慢收回手柄，直到目标物被套住。**说明：**为套住目标，有可能必须沿着此目标前后抖动取石网篮。
6. 将取石网篮退回内镜工作通道，直到异物被内镜端挡住，然后从患者体内退出内镜。一直用内镜观察着，确保持续套住目标没有脱落。**注意：**从胆道中拉出取石网篮如出现困难时，可用拉动网篮手柄的方法施以适度的力，使结石人为破裂。如果通道依然受阻，则可能必须采用外科手术。
7. 按照所在医院的处置办法准备或处置所取出的标本。
8. 手术完成后，按照所在医院的生物医疗危险品的处置办法处置该器械。

INDICAÇÕES DE USO

O Cesto de Extracção WEB é utilizado na remoção endoscópica de cálculos biliares e de corpos estranhos. É constituído por fio de multifilamentos Memory para retenção da forma e é compatível com o Litotriptor Soehendra. É fornecido já esterilizado e destina-se a uma única utilização.

OBSERVAÇÕES

Este instrumento não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele a que especificamente se destina.

É fundamental proceder-se à rotação dos produtos esterilizados. Verificar a data de validade indicada na etiqueta antes de utilizar o produto. Se a validade já tiver expirado, não utilizar nem voltar a esterilizar o instrumento.

Se, aquando da recepção, a embalagem estiver aberta ou em más condições, não utilizar o instrumento.

Os instrumentos Wilson-Cook devem ser guardados em local seco e não devem ser expostos a temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem as habituais na endoscopia primária a efectuar em conjunto com a remoção de corpos estranhos.

Perfuração.

Se o cesto WEB for utilizado para extracção de cálculos biliares, deverá incluir-se nas contra-indicações a abertura de uma ampola inadequada à passagem do cálculo e do cesto.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Entre as potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal e a CPRE incluem-se as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: pancreatite, colangite, sépsis, perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, reacção alérgica, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações potenciais associadas à extracção através de cesto são, nomeadamente, a oclusão do objecto, a aspiração do corpo estranho, o aparecimento de inflamações localizadas e a necrose de pressão, podendo, no entanto, surgir outras.

PRECAUÇÕES

É essencial coordenar a dimensão do canal acessório do endoscópio com os instrumentos compatíveis, de forma a otimizar os resultados da intervenção. O invólucro do cesto WEB é de 7.0 French, pelo que a dimensão mínima do canal tem de ser de 2.8 mm.

ADVERTÊNCIAS

É necessário obter uma informação detalhada sobre os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados ao tipo específico de endoscopia a realizar e à utilização de cestos de remoção endoscópica, antes de utilizar este instrumento. Os cestos WEB só devem ser utilizados por médicos com longa experiência não só no tipo de endoscopia indicado para o doente como também na utilização de cestos de extracção endoscópica.

Se o instrumento for utilizado para remoção de cálculos biliares, há que ter em conta as seguintes precauções:

- Deve ser feita uma avaliação da dimensão do cálculo e do orifício ampular para determinar a necessidade de proceder a uma esfínterectomia. Caso se conclua ser necessário efectuar-lá, deverão observar-se todas as precauções, advertências e contra-indicações pertinentes.
- O cesto de extracção WEB é compatível com o Litotriptor Soehendra.

A injeção de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. A introdução de líquido a mais no canal pancreático pode causar pancreatite.

O cesto de extracção WEB **não** é autoclavável.

Os cestos WEB nunca devem ser enrolados com um diâmetro inferior a 8 polegadas (20 cm).

ADVERTÊNCIAS

A remoção de um corpo estranho do tracto gastrointestinal superior obriga a um cuidado extremo no sentido de evitar a oclusão das vias aéreas.

Pode ser necessário recorrer a uma intervenção cirúrgica, no caso de ocorrer uma oclusão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o instrumento da embalagem, desenrole-o e inspeccione-o minuciosamente, a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se detectar alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, o instrumento não deve ser utilizado. Avisar a Wilson-Cook a fim de obter a necessária autorização para proceder à devolução.
2. Inserir o instrumento no canal acessório do endoscópio, com o cesto completamente recolhido no invólucro. Fazê-lo avançar lentamente no canal até o invólucro sair do endoscópio.
3. Visualizar por endoscopia ou fluoroscopia o objecto a extrair e fazer avançar o cesto até atingir a posição adequada. A visualização fluoroscópica pode ser melhorada por meio da injeção de contraste através do conector lateral. Colocar o invólucro para lá do alvo antes de distender o cesto para prender o objecto a extrair.

4. Confirme que o invólucro do cesto se encontra na posição adequada relativamente ao alvo. Segurando com uma mão as pegas do punho junto do conector lateral, empurre lentamente o punho para a frente com a outra, para fazer o cesto sair do invólucro. *(Ver fig. 1)*
Advertência: Se puxar o invólucro enquanto estiver a fazer avançar ou recuar o cesto, pode danificar o instrumento, tornando-o inoperável.
5. Rodear a peça ou o corpo estranho a extrair com o cesto e puxar lentamente o punho até conseguir prendê-lo. **Nota:** Pode ser necessário deslocar o cesto para trás e para a frente para conseguir prender o objecto.
6. Recolher o cesto para dentro do canal, até o corpo estranho estar encostado à ponta do endoscópio, e, em seguida, retire-o do doente. Manter a visualização endoscópica, para garantir que o corpo estranho continua preso. **Advertência:** Se se tornar difícil retirar o cesto do canal, pode exercer-se uma pressão moderada, empurrando o punho para tentar partir manualmente o cálculo. Se a passagem continuar obstruída, poderá então ser necessário recorrer a uma intervenção cirúrgica.
7. Preparar ou deitar fora a peça extraída, de acordo com as orientações institucionais.
8. Após concluída a intervenção, deitar fora o instrumento, segundo as orientações institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

INDICACIONES

La Cesta de Extracción WEB se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos biliares y cuerpos extraños. La cesta está fabricada con filamento múltiple Memory para la retención del objeto y es compatible con el litotriptor Soehendra. Este producto se suministra estéril y es válido para un solo uso.

NOTAS

No utilice este producto para cualquier otro uso distinto al que está destinado.

La rotación de inventario de los productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. Si la validez ha expirado, no utilice ni vuelva a esterilizar el dispositivo.

Si recibe el envase del producto abierto o dañado, no utilice el dispositivo.

Mantenga los productos Wilson-Cook en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

En las contraindicaciones se incluyen las específicas de procedimientos endoscópicos primarios unidos a la eliminación de un cuerpo extraño.

Perforación.

Si se va a utilizar la cesta WEB para la extracción de cálculos biliares, en las contraindicaciones se incluyen una apertura ampular inadecuada para el paso libre del cálculo y la cesta.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales asociadas a la endoscopia gastrointestinal y a ERCP incluyen, pero no se limitan a: pancreatitis, colangitis, sepsis, perforación, hemorragias, aspiración, fiebre, infecciones, hipotensión, reacciones alérgicas, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

Otras complicaciones potenciales asociadas a la extracción con cesta incluyen, pero no se limitan a: impactación del objeto, aspiración del cuerpo extraño, inflamación localizada, necrosis por presión.

PRECAUCIÓN

La coordinación entre el tamaño del canal accesorio endoscópico y los dispositivos compatibles es fundamental para la obtención de unos resultados óptimos durante el procedimiento. La vaina de la cesta WEB de 7.0 FR requiere un canal mínimo de 2.8 mm.

ADVERTENCIAS

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados al tipo específico de endoscopia que se vaya a realizar y a la extracción con

cestas. Las cestas WEB sólo deberían ser empleadas por médicos con una buena formación en la endoscopia indicada para el paciente y en el uso de cestas para extracción endoscópica u otras personas bajo su supervisión.

Si se va a utilizar este dispositivo para la eliminación de cálculos biliares, tenga en cuenta las advertencias siguientes:

- Evalúe el tamaño del cálculo y del orificio ampular para determinar la necesidad de una esfinterotomía. En el caso de que sea necesaria, observe todas las precauciones, advertencias y contraindicaciones correspondientes.
- Las cestas de extracción WEB son compatibles con el litotriptor Soehendra.

La inyección del contraste durante la ERCP deberá monitorizarse fluoroscópicamente. Un llenado excesivo del conducto pancreático podría causar pancreatitis.

La cesta de extracción WEB **no** se puede esterilizar en autoclave.

Enrolle siempre las cestas WEB en un diámetro superior a 8 pulgadas (20 cm).

ATENCIÓN

Realice la extracción de cuerpos extraños de la parte superior del tracto gastrointestinal con extrema precaución para evitar una oclusión de la vía aérea.

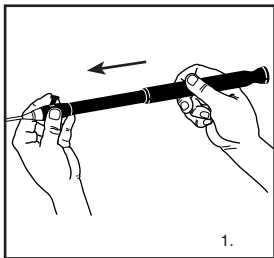
Si se produce una impactación, puede ser necesaria la intervención quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Al extraer el producto de su envoltorio, desenróllelo y revíselo visualmente prestando especial atención a posibles acodaduras, dobleces y roturas. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a Wilson-Cook para obtener una autorización de devolución.
2. Introduzca el dispositivo en el canal accesorio del endoscopio con la cesta completamente retraída en la vaina. Haga avanzar el dispositivo a través del canal en breves intervalos hasta que la vaina de la cesta salga del endoscopio.
3. Visualice endoscópica o fluoroscópicamente el objeto a extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición adecuada. La visualización fluoroscópica se puede mejorar inyectando contraste a través del ajuste del brazo lateral. Coloque la vaina de la cesta más allá del objetivo antes de extender la cesta para atraparlo.
4. Confirme la posición deseada de la vaina de la cesta en relación con el objetivo. Sujetando con una mano las asas del mango que se encuentran

junto a la conexión del brazo lateral, empuje suavemente hacia adelante el mango con la otra mano para hacer salir la cesta de la vaina. (Ver fig. 1) **Advertencia:** Si tira de la vaina mientras la cesta está avanzando o retrayéndose, se podría dañar el producto y hacerlo inservible.

5. Coloque la cesta cerca del objetivo de extracción o del cuerpo extraño y retraiga lentamente el mango hasta conseguir atraparlo. **Nota:** Puede que sea necesario hacer retroceder y avanzar la cesta a lo largo del objeto para poder capturarlo.
6. Retire la cesta dentro del canal hasta que el cuerpo extraño quede apoyado en la punta del endoscopio y extraiga éste del paciente. Mantenga la visualización endoscópica para asegurarse de que el objeto sigue atrapado. **Advertencia:** Si encuentra alguna dificultad al retirar la cesta del conducto, aplique una fuerza moderada tirando del mango para fracturar manualmente el cálculo. Si el paso todavía sigue obstaculizado, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.
7. Prepare o elimine la muestra extraída de acuerdo con la normativa vigente.
8. Una vez concluido el procedimiento, elimine el producto de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios.



The WEB and Memory are trademarks of Wilson-Cook Medical Inc.

Soehendra and Wilson-Cook are registered trademarks of Wilson-Cook Medical Inc.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



RxOnly



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

The Web™ Extraction Basket

Web™ 取石网篮

Cesto de Extracção Web™

Cestas de Extracción Web™

18877/0105

COOK® Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy