

Memory™ Baskets 5FR

Memory™ 5 FR 网篮

Extrakční košíky Memory™ 5 Fr.

Memory™ kurve 5 Fr

Memory™ mandjes 5 Fr.

Paniers Memory™ 5 Fr.

Memory™ Körbchen, 5 Fr.

Καλάθια Memory™ 5 Fr.

Memory™ kosarak 5 Fr.

Cestelli Memory™ da 5 Fr

Koszyki Memory™ 5FR

Cestos Memory™ 5 Fr

Cestas Memory™ de 5 Fr

Memory™ -korgar 5 Fr

18968/0305

COOK®

Endoscopy

English	1
Chinese/中文	3
Czech/Česky	5
Danish/Dansk	7
Dutch/Nederlands	9
French/Français	12
German/Deutsch	14
Greek/Ελληνικά	17
Hungarian/Magyar	19
Italian/Italiano	21
Polish/Polski	24
Portuguese/Português	26
Spanish/Español	28
Swedish/Svenska	30

INTENDED USE

This device is used for the endoscopic removal of biliary stones and foreign bodies. This device is supplied sterile and intended for single use only.

NOTE

If the 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 Endoscopy for return authorization.

Store 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 the foreign body.

Perforation.

If the Memory 5FR 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 basket extraction include, but are not limited to: impaction of the object, aspiration of foreign body, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

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

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

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

Memory 5FR Baskets should never be coiled in less than an 8-inch (20 cm) diameter.

WARNINGS

Cook Endoscopy Memory 5FR Baskets are **not** compatible with the Soehendra[®] Lithotripter or any other mechanical lithotripter.

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

Surgical intervention may be required if impaction occurs.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. 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.
2. 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.
3. Confirm the desired position of the basket sheath relative to the target. With one hand holding the side arm fitting, **gently** push forward on the pin vise handle with the other hand to advance the basket out of the sheath. **Caution:** Pulling on the sheath while advancing or retracting the basket may damage the device, rendering it inoperable.
4. 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.
5. Withdraw the basket into the channel until the foreign body or biliary stone is supported against the endoscope tip, then withdraw the endoscope from the patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of the object. While withdrawing the device from the endoscope, wipe the secretions from the outer sheath. **Caution:** If difficulty is encountered when removing the basket from the duct, moderate force may be applied by pulling on the pin vise handle to manually fracture the stone. If passage is still restricted, surgical intervention may be necessary.
6. Prepare or dispose of the extracted specimen per institutional guidelines.
7. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

适用范围

本品用于内窥镜下清除胆结石或异物。本品为无菌包装，仅限一次性使用。

备注

若包装已被打开或有破损，请勿使用。使用前应仔细检查本品，尤应注意是否存在纽结、弯折以及破损等。若发现可能影响使用的异常情况，请勿使用。请通知 Cook Endoscopy 公司，以获得退货许可。

必须贮藏在干燥场所，远离极端高温或低温。

禁忌症

禁忌症为清除胆道异物所进行内窥镜操作的禁忌症。

穿孔。

若 Memory 5 FR 网篮用于胆道取石，禁忌症还包括壶腹口过小而无法顺利通过结石与网篮。

并发症

胃肠道内窥镜检查及 ERCP 可能引起的并发症包括（但不限于）：胰腺炎、胆管炎、败血症、穿孔、出血、误吸、发热、感染、低血压、过敏反应、呼吸压迫或停止、心律不齐或心脏停搏。

网篮取石可能引起的其他并发症包括（但不限于）：嵌塞、误吸异物、局部炎症、压迫性坏死。

注意事项

请参阅包装标签，了解使用本品时所需的内窥镜最小管径。

若本品用于胆道取石，必须对结石及壶腹口大小进行评估，以确定是否需要行括约肌切开术。若需要行括约肌切开术，必须遵循相关注意事项、警告和禁忌症。

在进行 ERCP 时，造影剂应在透视监视下注射。胰管内过量注射可能会引起胰腺炎。

Memory 5 FR 网篮的盘绕直径勿小于 20 厘米。

警告

Cook Endoscopy Memory 5 FR 网篮与 Soehendra® 碎石器或任何其它机械碎石器**不兼容**。

从上消化道取异物时，必须格外小心，以免阻塞气道。

若发生嵌塞，可能需要手术处理。

使用说明

1. 将网篮完全收入外鞘，并将本品插入内窥镜活检通道。在内窥镜通道内缓慢推进，直至网篮外鞘进入内窥镜视野。
2. 通过内窥镜或透视观察将取出的目标，将网篮送至适当位置。通过轻型接头注射造影剂有助于改善透视观察效果。在将网篮伸出外鞘套取目标前，应先将外鞘置于目标远端。
3. 根据所套取目标的位置，确认网篮外鞘放置合适。一手持轻形接头，另一手向前**轻推**固定旋钮手柄，将网篮伸出外鞘。**警告：**在伸出或收回网篮时，若拉动外鞘，可能会导致器械损坏而无法使用。
4. 将网篮置于套取目标或异物周围，缓慢拉动手柄，套取目标。**备注：**在套取目标时，可能需要在目标附近前后移动网篮。
5. 回撤网篮，直至异物或胆道结石抵住内窥镜头部，然后从患者体内退出内窥镜。退镜过程中应保持内窥镜观察，以确认所套取物体未脱落。从内窥镜取出本品，擦净外鞘上的分泌物。**警告：**在从胆道取出网篮时若遇到阻力，可通过拉动固定旋钮手柄，适度加压碎石。若通行仍受阻，则可能需要手术处理。
6. 按所在机构的规范方法制备或处理取出的标本。
7. 完成所有操作后，按所在机构的生物危险性医疗废弃物管理规范处理本品。

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k endoskopickému odstranění žlučových kamenů a cizích těles. Zařízení se dodává sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití.

POZNÁMKA

Pokud je obal při převzetí otevřen nebo poškozen, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Informujte společnost Cook Endoscopy a požádejte o povolení zařízení vrátit.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární endoskopický výkon prováděný v souvislosti s odstraněním cizího tělesa.

Perforace.

Pokud se extrakční košík Memory 5 Fr. používá k extrakci žlučových kamenů, je kontraindikací například ampulární otvor, jehož velikost není dostatečná pro bezproblémový průchod kamene a košíku.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciálními 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.

Dalšími potenciálními komplikacemi souvisejícími s extrakcí prováděnou pomocí košíku jsou například (nikoli však pouze) zaklínění předmětu, aspirace cizího tělesa, lokalizovaný zánět, tlaková nekróza.

UPOZORNĚNÍ

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

Pokud budete toto zařízení používat pro odstranění žlučových kamenů, je nezbytné vyhodnotit velikost kamenů a ampulárního otvoru, aby se určilo, zda je nutné sfinkterotomii provést. V případě, že je sfinkterotomie nezbytná, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

Injekci kontrastní látky je nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

Extrakční košíky Memory 5 Fr. byste neměli svinovat na průměr menší než 20 cm.

VAROVÁNÍ

Extrakční košíky Cook Endoscopy Memory 5 Fr. **nejsou** kompatibilní s litotryptory Soehendra® ani s jinými mechanickými litotryptory.

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

Pokud dojde k ucpaní, může být nutný chirurgický zákrok.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. S košíkem plně vtaženým do pouzdra zasuňte zařízení do přístupového kanálu endoskopu. Posunujte zařízení po malých úsecích přístupovým kanálem, dokud pouzdro košíku neopustí endoskop.
2. Endoskopicky nebo skiaskopicky zobrazte cíl extrakce a posunujte košík do požadované polohy. Skiaskopickou vizualizaci můžete vylepšit vstříknutím kontrastní látky do objímka postranního adaptéru. Před vlastním vytažením košíku umístěte pouzdro košíku za cíl extrakce, abyste mohli dobře zachytit cíl extrakce.
3. Zkontrolujte, zda se zavaděč košíku nachází v požadované poloze vůči cíli. Jednou rukou držte objímku postranního adaptéru a druhou rukou **jemně** zatlačte na rukojeť. Tím vysunete košík z pouzdra. **Pozor:** Při tahu za zavaděč v průběhu zasouvání nebo vysouvání košíku může dojít k poškození zařízení a ztrátě jeho funkčnosti.
4. Umístěte košík kolem cíle extrakce nebo cizího tělesa a pomalu stahujte rukojeť zpět, dokud nedojde k zachycení tělesa v košíku. **Poznámka:** Někdy může být nutné pro správné zachycení předmětu pohybovat podél cíle košíkem dopředu a dozadu.
5. Pomalu vtahujte košík do přístupového kanálu, dokud nebude cizí těleso nebo žlučový kamen v podepřené poloze poblíž špičky endoskopu. Poté vytáhněte endoskop z těla pacienta. Pokračujte v endoskopické vizualizaci, aby byl vyjímáný předmět stále zachycen. Při vytahování zařízení z endoskopu otřete sekreci z vnějšího zavaděče. **Pozor:** Pokud při odstraňování košíku z vývodu narazíte na odpor, můžete se pokusit mírným tahem na rukojeť kámen ručně rozbít. Pokud je průchod i nadále omezen, může být nutný chirurgický zákrok.
6. Připravte nebo zlikvidujte extrahovaný vzorek v souladu se směrnici platnými v daném zdravotnickém zařízení.
7. Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnici pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu platnými v daném zdravotnickém zařízení.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten og fremmedlegemer. Denne anordning leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

BEMÆRK

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den 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. Bed venligst Cook Endoscopy om en returneringsautorisation.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for den primære endoskopiske procedure, der skal udføres i forbindelse med fjernelsen af fremmedlegemet.

Perforering.

Hvis Memory 5 Fr kurven skal bruges til galdestensudtrækning, omfatter kontraindikationerne en ampullær åbning, der ikke er tilstrækkelig stor til at tillade uhindret passage af stenen og kurven.

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, hjertearytmi eller hjertestop.

Andre potentielle komplikationer, der er knyttet til kurveudtrækning, omfatter, men er ikke begrænset til: sammenpresning af objektet, aspiration af fremmedlegemer, lokal betændelse, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

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

Hvis denne enhed skal bruges til fjernelse af galdesten, skal stenens størrelse og den ampullære mund vurderes for at bestemme nødvendigheden af at udføre sfinkterotomi. I tilfælde af at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer tages med i betragtning.

Indjektion af kontraststof under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

Memory 5 Fr kurve må aldrig spoles op i mindre end 20 cm i diameter.

ADVARSLER

Cook Endoscopy Memory 5 Fr kurve er **ikke** kompatible med Soehendra® litotripter eller nogen anden mekanisk litotripter.

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

Kirurgisk intervention kan være påkrævet, hvis der opstår sammenpresning.

BRUGSANVISNING

1. Med kurven helt tilbagetrukket i hylsteret indføres enheden i endoskopets tilbehørskanal. Før enheden gennem kanalen et lille stykke ad gangen, til kurvens hylster er uden for endoskopet.
2. Visualisér udtrækningsmålet endoskopisk eller med gennemlysning, og før kurven frem til den rette position. Gennemlysningsvisualisering kan bedres ved injektion af kontraststof via sidearmsfittingen. Anbring kurvens hylster på den anden side af målet før selve udtrækningen af kurven for at indfange udtrækningsmålet.
3. Kontrollér den ønskede position af kurvehylsteret i forhold til målet. Mens den ene hånd holder sidearmsfittingen, trykkes der **let** fremad på filkløhandtaget med den anden hånd for at føre kurven ud af hylsteret.
Forsigtig: Hvis der trækkes i hylsteret, mens kurven føres frem eller trækkes tilbage, kan det skade enheden og gøre den ubrugelig.
4. Anbring kurven omkring udtrækningsmålet eller fremmedlegemet, og træk langsomt håndtaget tilbage, til målet er helt indesluttet.
Bemærk: Det kan være nødvendigt at flytte kurven frem og tilbage langs med målet for at få fat i objektet.
5. Træk kurven tilbage i kanalen, indtil fremmedlegemet eller galdestenen støtter mod endoskopspidsen, og træk derefter endoskopet tilbage fra patienten. Oprethold den endoskopiske visualisering for at sikre fortsat indeslutning af objektet. Under tilbagetrækning af enheden fra endoskopet tørres eventuelt sekret af det ydre hylster.
Forsigtig: Hvis der er vanskelighed med at fjerne kurven fra kanalen, kan det være nødvendigt at bruge moderat kraft til at trække i filkløhandtaget for at fragmentere stenen manuelt. Hvis passagen stadig er begrænset, kan et kirurgisk indgreb blive nødvendigt.
6. Klargør eller bortskaf de udtrukne prøver efter hospitalets retningslinjer.
7. Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van galstenen en vreemde voorwerpen. Dit instrument is bij levering steriel en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

N.B.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Inspecteer het instrument visueel en let daarbij met name op knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook Endoscopy voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

CONTRA-INDICATIES

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

Perforatie.

Indien het Memory 5 Fr. mandje wordt gebruikt voor de extractie van galstenen zijn de contra-indicaties onder meer een ampulla-opening die ontoereikend is voor de onbelemmerde doorgang van de steen en het mandje.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Andere mogelijke complicaties die gepaard gaan met extractie met een mandje zijn onder meer: inklemming van het voorwerp, aspiratie van het vreemde voorwerp, locale ontsteking, druknecrose.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het verpakkingsetiket voor de minimale kanaalgrootte die voor dit instrument is vereist.

Indien dit instrument wordt gebruikt voor de verwijdering van galstenen moeten de grootte van de steen en de ampulla-opening worden beoordeeld om vast te stellen of sfincterotomie nodig is. Indien sfincterotomie is vereist, moeten alle van toepassing zijnde aandachtspunten, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

De injectie van contrastmiddel tijdens ERCP moet fluoroscopisch worden gevolgd. Overvulling van de ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

Memory 5 Fr. mandjes mogen nooit worden opgewikkeld tot een rol met een diameter kleiner dan 20 cm.

WAARSCHUWINGEN

Cook Endoscopy Memory 5 Fr. mandjes zijn **niet** compatibel met de Soehendra[®] lithotriptor of andere mechanische lithotriptors.

Wanneer een vreemd voorwerp uit het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal wordt verwijderd, moet uitermate voorzichtig te werk worden gegaan om occlusie van de luchtwegen te voorkomen.

Operatief ingrijpen kan nodig zijn indien zich inklemming voordoet.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Trek het mandje helemaal in de sheath terug en breng het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in. Voer het instrument met kleine stappen door het kanaal op totdat de sheath van het mandje uit de endoscoop te voorschijn komt.
2. Breng het te verwijderen voorwerp endoscopisch of fluoroscopisch in beeld en voer het mandje tot de juiste positie op. Het voorwerp kan fluoroscopisch beter zichtbaar worden door via de zijmaansluiting contrastmiddel te injecteren. Plaats de sheath van het mandje voorbij het te verwijderen voorwerp voordat het mandje wordt uitgeschoven om het voorwerp vast te grijpen.
3. Controleer of de sheath van het mandje zich ten opzichte van het te verwijderen voorwerp in de gewenste positie bevindt. Houd met de ene hand de zijmaansluiting vast en duw met de andere hand de klemhandgreep **voorzichtig** naar voren om het mandje uit de sheath te schuiven. **Let op:** Indien aan de sheath wordt getrokken terwijl het mandje wordt opgevoerd of teruggetrokken, kan het instrument beschadigd en daardoor onbruikbaar raken.
4. Plaats het mandje rond het te verwijderen object of vreemde voorwerp en trek de handgreep langzaam terug totdat het object of vreemde voorwerp is vastgegrepen. **N.B.:** Het kan nodig zijn het mandje langs het voorwerp heen en weer te bewegen om het vast te grijpen.
5. Trek het mandje in het kanaal terug totdat het vreemde voorwerp of de galsteen tegen de tip van de endoscoop aan ligt en verwijder de endoscoop vervolgens uit de patiënt. Blijf de ingreep endoscopisch volgen om er zeker van te zijn dat het voorwerp vastgegrepen blijft. Veeg tijdens het terugtrekken van het instrument uit de endoscoop secreet van de buitenste sheath. **Let op:** Indien het mandje zich moeizaam uit de ductus laat verwijderen, mag matige kracht worden uitgeoefend door aan de klemhandgreep te trekken om de steen handmatig te vergruizen. Indien de doorgang nog steeds te klein is, kan operatief ingrijpen nodig zijn.

6. Maak het verwijderde specimen gereed of voer het af volgens het protocol van de instelling.
7. Na afloop van de ingreep moet het instrument worden afgevoerd volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé dans le cadre de l'extraction endoscopique de calculs biliaires et de corps étrangers. Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique.

REMARQUE

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. Dans ce cas, avertir Cook Endoscopy pour obtenir une autorisation de renvoi. Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

CONTRE-INDICATIONS

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

Perforation.

Si le panier Memory 5 Fr. doit être utilisé pour l'extraction de calculs biliaires, les contre-indications comprennent un orifice ampullaire de taille insuffisante pour permettre le libre passage du calcul et du panier.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

PRÉCAUTIONS

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

Si ce dispositif doit être utilisé 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 toutes les mises en garde, précautions et contre-indications.

Pendant une CPRE, surveiller l'injection de produit de contraste sous radioscopie. Le sur-remplissage du canal pancréatique peut causer une pancréatite.

Ne jamais enrayer les paniers Memory 5 Fr. en boucles de moins de 20 cm de diamètre.

AVERTISSEMENTS

Les paniers Memory 5 Fr. de Cook Endoscopy **ne** sont **pas** compatibles avec le lithotriporteur Soehendra® ni avec d'autres lithotriporteurs mécaniques.

Il convient d'exercer les plus grandes précautions lors de l'extraction d'un corps étranger des voies gastro-intestinales supérieures afin d'éviter l'occlusion des voies aériennes.

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

MODE D'EMPLOI

1. Le panier étant complètement rengainé, insérer le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope. Pousser le dispositif dans le canal par courtes étapes jusqu'à ce que la gaine du panier sorte de l'endoscope.
2. Sous endoscopie ou radioscopie visualiser la cible à extraire et pousser le panier jusqu'à la position voulue. On peut rehausser la visualisation radioscopique en injectant du produit de contraste par l'embout de la voie latérale. Placer la gaine du panier au-delà de la cible avant d'étendre le panier pour capturer la cible à extraire.
3. Vérifier que la gaine du panier est en position voulue par rapport à la cible. En tenant l'embout de la voie latérale d'une main, pousser **doucement** le manche manipulateur intégré de l'autre main pour faire avancer le panier hors de la gaine. **Mise en garde** : Ne pas tirer sur la gaine lors de la progression vers l'avant ou du retrait du panier sous risque d'endommager le dispositif et de le rendre inutilisable.
4. Placer le panier autour de la cible ou du corps étranger à extraire et tirer lentement le manche vers l'arrière jusqu'à ce que l'objet soit capturé. **Remarque** : Il peut être nécessaire de déplacer le panier le long de la cible pour pouvoir la capturer.
5. Remonter le panier par le canal jusqu'à ce que le corps étranger ou le calcul biliaire soit soutenu contre l'extrémité de l'endoscope, puis retirer l'endoscope du patient. Maintenir la visualisation endoscopique pour assurer que l'objet est toujours capturé. Lors du retrait du dispositif de l'endoscope, nettoyer les sécrétions sur la gaine externe. **Mise en garde** : En cas de difficulté lors du retrait du panier du canal, on peut appliquer une force modérée en tirant sur le manche manipulateur intégré pour fracturer le calcul manuellement. Si le passage est toujours restreint, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.
6. Préparer l'échantillon extrait ou l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.
7. À la conclusion de la procédure, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen und Fremdkörpern. Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

HINWEIS

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. In diesem Fall bitte Cook Endoscopy zwecks Rücksendung benachrichtigen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören solche, die mit dem primären endoskopischen Verfahren verbunden sind, das zusammen mit der Fremdkörperentfernung durchgeführt wird.

Perforation.

Falls das 5-Fr.-Memory-Körbchen für die Gallensteinextraktion verwendet wird, gehört zu den Kontraindikationen eine für die ungehinderte Passage des Steins und des Körbchens unzureichende Öffnung der Ampulla.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Wenn dieses Instrument zur Entfernung von Gallensteinen verwendet wird, muss die Größe des Steins und der Ampulla 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.

Die Injektion von Kontrastmittel während der ERCP ist durch Röntgen zu überwachen. Ein Überfüllen des Pankreasgangs kann Pankreatitis verursachen.

Die 5-Fr.-Memory-Körbchen müssen mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm aufgerollt werden.

WARNHINWEISE

Die 5-Fr.-Memory-Körbchen von Cook Endoscopy sind **nicht** mit dem Soehendra[®] Lithotriptor oder anderen mechanischen Lithotriptoren kompatibel.

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

Im Falle einer Einklemmung kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Instrument bei vollständig in die Hülse eingezogenem Körbchen in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Das Instrument in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal schieben, bis die Körbchenhülse aus dem Endoskop austritt.
2. Das Extraktionsziel endoskopisch oder durch Röntgen darstellen und das Körbchen bis zur geeigneten Stelle schieben. Die Röntgendarstellung kann durch Kontrastmittelinjektion durch den Seitenarmanschluss verbessert werden. Die Hülse des Körbchens hinter dem Ziel platzieren und erst dann das Körbchen ausfahren, um das Extraktionsziel einzufangen.
3. Die gewünschte Position der Körbchenhülse im Verhältnis zum Ziel bestätigen. Mit einer Hand den Seitenarmanschluss halten und mit der anderen Hand **behutsam** den Klemmschraubengriff nach vorn drücken, um das Körbchen aus der Hülse zu schieben.
Vorsicht: Durch Ziehen an der Hülse, während das Körbchen vorgeschoben oder zurückgezogen wird, kann das Instrument beschädigt und gebrauchsunfähig gemacht werden.
4. Das Körbchen um das Extraktionsziel bzw. den Fremdkörper herum positionieren und langsam den Griff zurückziehen, bis das Objekt eingeschlossen ist. **Hinweis:** Eventuell muss das Körbchen am Ziel vor- und zurückbewegt werden, um das Objekt einzufangen.
5. Das Körbchen zurück in den Kanal ziehen, bis der Fremdkörper bzw. der Gallenstein an der Spitze des Endoskops anliegt. Dann das Endoskop aus dem Patienten entfernen. Den Vorgang weiterhin endoskopisch darstellen, um die dauernde Einschließung des Objekts sicherzustellen. Beim Zurückziehen des Instruments aus dem Endoskop das Sekret von der Außenhülse abwischen. **Vorsicht:** Falls sich das

Körbchen nicht ohne weiteres aus dem Gang entfernen lässt, kann durch Ziehen am Klemmschraubengriff mäßiger Druck ausgeübt werden, um den Stein manuell zu zerbrechen. Falls die Passage weiterhin blockiert ist, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

6. Die extrahierte Probe nach Klinikrichtlinien vorbereiten bzw. entsorgen.
7. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση χολόλιθων και ξένων σωμάτων. Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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. Παρακαλούμε ενημερώστε τη Cook Endoscopy για εξουσιοδότηση επιστροφής. Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Διάρτηση.

Εάν το καλάθι Memory 5 Fr. πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για εξαγωγή χολόλιθου, στις αντενδείξεις περιλαμβάνεται άνοιγμα ληκύθου που δεν επαρκεί έτσι ώστε να επιτρέπεται η ανεμπόδιστη δίοδος του λίθου και του καλάθιού.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Μεταξύ άλλων δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με την εξαγωγή του καλάθιού περιλαμβάνονται και οι εξής: ενσφήνωση του αντικειμένου, εισρόφηση ξένου σώματος, εντοπισμένη φλεγμονή, νέκρωση από πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Εάν η συσκευή αυτή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση χολόλιθων, πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της ληκύθου, έτσι ώστε να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής. Σε περίπτωση που απαιτείται σφιγκτηροτομή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι κατάλληλες δηλώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της ERCP πρέπει να παρακολουθείται ακτινοσκοπικά. Η υπερπλήρωση του παγκρεατικού πόρου ενδέχεται να προκαλέσει παγκρεατίτιδα.

Τα καλάθια Memory 5 Fr. δεν πρέπει να τυλίγονται ποτέ σε διάμετρο μικρότερη από 20 cm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα καλάθια Memory 5 Fr. της Cook Endoscopy **δεν** είναι συμβατά με τον λιθοτρίπτη Soehendra® ή οποιονδήποτε άλλο μηχανικό λιθοτρίπτη.

Κατά την ανάκτηση ενός ξένου σώματος από την ανώτερη γαστρεντερική οδό, πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν απόφραξη του αεραγωγού.

Εάν συμβεί ενσφήνωση, ενδέχεται να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Έχοντας αποσύρει πλήρως το καλάθι μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε τη συσκευή μέσω του καναλιού με μικρά βήματα, έως ότου το θηκάρι του καλαθιού εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
2. Απεικονίστε ενδοσκοπικά ή ακτινοσκοπικά το στόχο εξαγωγής και προωθήστε το καλάθι προς την κατάλληλη θέση. Η ακτινοσκοπική απεικόνιση είναι δυνατό να ενισχυθεί με έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω του εξαρτήματος πλευρικού βραχίονα. Τοποθετήστε το θηκάρι του καλαθιού πέρα από το στόχο προτού προεκτείνετε το καλάθι για την παγίδευση του στόχου εξαγωγής.
3. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του θηκαριού του καλαθιού σε σχέση με το στόχο. Κρατώντας με το ένα χέρι το εξάρτημα του πλευρικού βραχίονα, ωθήστε **απαλά** τη λαβή της μέγγενης ακίδας προς τα εμπρός με το άλλο χέρι, για την προώθηση του καλαθιού έξω από το θηκάρι. **Προσοχή:** Εάν έλξετε το θηκάρι ενώ προωθείτε ή αποσύρετε το καλάθι, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, καθιστώντας τη μη λειτουργική.
4. Τοποθετήστε το καλάθι γύρω από το στόχο εξαγωγής ή το ξένο σώμα και αποσύρετε αργά τη λαβή έως ότου επιτευχθεί παγίδευση.
Σημείωση: Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση του καλαθιού εμπρός-πίσω κατά μήκος του στόχου, προκειμένου να συλληφθεί το αντικείμενο.
5. Αποσύρετε το καλάθι μέσα στο κανάλι έως ότου το ξένο σώμα ή ο χολόλιθος υποστηρίζεται πάνω στο άκρο του ενδοσκοπίου, κατόπιν αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Διατηρήστε την ενδοσκοπική απεικόνιση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη συνεχή παγίδευση του αντικειμένου. Ενώ αποσύρετε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε τις εκκρίσεις από το εξωτερικό θηκάρι. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την αφαίρεση του καλαθιού από τον πόρο, μπορείτε να εφαρμόσετε μέτρια δύναμη έλκοντας τη λαβή της μέγγενης ακίδας για τη θραύση του λίθου με το χέρι. Εάν η διόδος είναι ακόμα περιορισμένη, ενδέχεται να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση.
6. Παρασκευάστε ή απορρίψτε το δείγμα που εξήχθη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.
7. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

RENDELTTETÉS

Az eszköz epekövek és idegen testek endoszkópos eltávolítására szolgál. Az eszköz steril kiszerelésű és kizárólag egyszeri használatra készült.

MEGJEGYZÉS

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel az elgörbülésekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjük, értesítse a Cook Endoscopy céget a visszaszállítás engedélyezése érdekében.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az idegen test eltávolításakor végzett elsődleges endoszkópos eljárás ellenjavallatait.

Perforáció.

Ha a Memory 5 Fr. kosarat epekő kivételére használják, az ellenjavallatok közé tartozik a kő és a kosár akadálytalan mozgásához elégtelen méretű ampulláris nyílás.

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, szívritmia vagy szívmegeállás.

A kosaras kőeltávolítás egyéb lehetséges komplikációi többek közt: az objektum betömődése, idegen test aspirálása, helyi gyulladás, nyomás okozta nekrozis.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Ha az eszközt epekő eltávolítására használják, a sphincterotómia szükségességének meghatározásához meg kell állapítani a kő és az ampulláris nyílás méretét. Amennyiben sphincterotómiára van szükség, minden vonatkozó óvintézkedést, figyelmeztetést és ellenjavallatot figyelembe kell venni.

A kontrasztanyag befecskendezését az ERCP folyamán fluoroszkópiás képalkotással ellenőrizni kell. A hasnyálmirigy-vezeték túltöltése pankreatitist okozhat.

A Memory 5 Fr. kosarakat soha ne tekerje össze 20 cm-nél kisebb átmérőre.

FIGYELMEZTETÉSEK

A Cook Endoscopy Memory 5 Fr. kosarak **nem** kompatibilisek a Soehendra® kőzúzóval vagy bármilyen más mechanikus kőzúzóval.

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

Betömörödés esetén sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A hüvelybe teljesen behúzott kosárral helyezze az eszközt az endoszkóp műszercsatornájába. Kis lépésekben tolja előre az eszközt a csatornában, amíg a kosár hüvelybe ki nem lép az endoszkópból.
2. Endoszkóppal vagy fluoroszkóppal keresse meg a kiveendő céltárgyat, és tolja előre a kosarat a megfelelő helyzetbe. A fluoroszkópiás képalkotást segítheti, ha az oldalsó kar szerelvényén kontrasztanyagot fecskendez be. Helyezze a kosár hüvelyét a céltárgyon túlra, mielőtt kinyitja a kosarat a kiveendő céltárgy befogására.
3. Ellenőrizze a kosár hüvelyének helyzetét a céltárgyhoz képest. Egy kézzel az oldalsó kar szerelvényét tartva, a másik kezével **finoman** tolja előre a szikáttyú fogóját, hogy a kosár kitolódjon a hüvelyből. **Vigyázat:** A hüvely hátrahúzása a kosár előretolása vagy visszahúzása közben károsíthatja és működésképtelenné teheti az eszközt.
4. Helyezze a kosarat a kiveendő céltárgy vagy idegen test köré, majd lassan húzza vissza a fogantyút, hogy befogja a tárgyat. **Megjegyzés:** A befogáshoz szükség lehet a kosár előre-hátra mozgatására a céltárgy mellett.
5. Húzza vissza a kosarat annyira a csatornába, hogy az endoszkóp végződése megtámassza az idegen testet vagy az epekövet, majd húzza ki az endoszkópot a páciensből. Folyamatosan tartsa fent az endoszkópos megfigyelést, hogy a céltárgy befogva maradjon. Az eszközt az endoszkópból kihúzva törölje le a váladékokat a külső hüvelyről. **Vigyázat:** Ha a kosár eltávolítása a ductusból nehézségbe ütközik, a kő kézi széttöréséhez mérsékelt erővel meghúzhatja a szikáttyú fogantyúját. Ha az átjárás továbbra is lehetetlen, sebészeti beavatkozásra lehet szükség.
6. Az intézményi irányelvek szerint preparálja és helyezze a hulladékba a kivett mintát.
7. Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint dobja ki az eszközt.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per l'asportazione endoscopica di calcoli e di corpi estranei dal sistema biliare. Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

NOTA

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, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook Endoscopy per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

CONTROINDICAZIONI

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

Perforazione.

Se l'uso del cestello Memory da 5 Fr 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 controindicazioni includono un'apertura dell'ampolla inadeguata al passaggio senza ostacoli del calcolo e del cestello.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale e all'ERCP (colangiopancreatografia 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'asportazione di calcoli o corpi estranei mediante cestello includono, senza limitazioni: ostruzione ad opera dell'oggetto, aspirazione del corpo estraneo, infiammazione localizzata, necrosi da compressione.

PRECAUZIONI

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

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

L'iniezione di mezzo di contrasto nel corso dell'ERCP deve essere monitorata in fluoroscopia. Il riempimento eccessivo del dotto pancreatico può causare pancreatite.

I cestelli Memory da 5 Fr non devono mai essere avvolti in spire di diametro inferiore a 20 cm.

AVVERTENZE

I cestelli Memory da 5 Fr Cook Endoscopy **non** sono compatibili con il litotritore di Soehendra® o con alcun altro litotritore meccanico.

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

Nei casi di occlusione, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con il cestello completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. Fare avanzare il dispositivo nel canale, in piccoli incrementi, fino alla fuoriuscita della guaina del cestello dall'endoscopio.
2. Visualizzare in endoscopia o fluoroscopia l'oggetto da asportare e fare avanzare il cestello fino a raggiungere la posizione opportuna. È possibile migliorare la visualizzazione fluoroscopica iniettando mezzo di contrasto attraverso il raccordo della diramazione laterale. Prima di estendere il cestello per catturare l'oggetto, collocare la guaina del cestello oltre l'oggetto da asportare.
3. Confermare che la guaina del cestello si trovi nella posizione desiderata rispetto all'oggetto da asportare. Afferrando con una mano il raccordo della diramazione laterale, spingere **delicatamente** in avanti l'impugnatura a morsetto con l'altra mano per fare avanzare il cestello fuori dalla guaina. **Attenzione** - Tirando la guaina durante l'avanzamento o il ritiro del cestello si rischia di danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile.
4. Collocare il cestello attorno all'oggetto da asportare e ritirare lentamente l'impugnatura fino a ottenerne la cattura. **Nota** - Può essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo l'oggetto per catturarlo.
5. Ritirare il cestello nel canale operativo dell'endoscopio fino a tirare il corpo estraneo o il calcolo biliare contro la punta dell'endoscopio, quindi ritirare l'endoscopio dal paziente. Mantenere la visualizzazione endoscopica per accertarsi che l'oggetto rimanga catturato. Durante il ritiro del dispositivo dall'endoscopio, asportare le secrezioni dalla guaina esterna. **Attenzione** - Se si incontrano difficoltà durante l'estrazione del cestello dal dotto, è possibile usare una forza moderata

tirando l'impugnatura a morsetto per fratturare manualmente il calcolo. Se il passaggio risulta ancora ostacolato, può essere necessario intervenire chirurgicamente.

6. Preparare o eliminare l'oggetto estratto in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
7. Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowego usuwania kamieni żółciowych i ciał obcych. Dostarczane urządzenie jest sterylne i jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

UWAGA

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób w poszukiwaniu załamań, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Prosimy o powiadomienie Cook Endoscopy w celu otrzymania pozwolenia na zwrot.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Obejmują przeciwskazania właściwe dla podstawowego zabiegu endoskopowego wykonywanego w połączeniu z usuwaniem ciała obcego.

Perforacja.

Jeśli koszyk Memory 5FR ma być używany do ekstrakcji kamieni żółciowych, przeciwskazania obejmują niedostateczną wielkość otworu bańki do swobodnego przejścia kamienia i koszyka.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

Do innych 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.

W przypadku używania tego urządzenia do usuwania kamieni żółciowych należy dokonać oceny rozmiaru kamienia i otworu bańki, aby określić konieczność wykonania sfinkterotomii. Jeśli konieczne jest wykonanie sfinkterotomii, należy przestrzegać wszystkich właściwych środków ostrożności, ostrzeżeń i przeciwwskazań.

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować za pomocą fluoroskopii. Przepelnienie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.

Nie należy związać koszyków Memory 5FR w zwój o średnicy mniejszej niż 20 cm.

OSTRZEŻENIA

Koszyki Memory 5FR firmy Cook Endoscopy **nie** współpracują z litotryptorem Soehendra® ani żadnym innym litotryptorem mechanicznym.

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

W przypadku zablokowania konieczna może być interwencja chirurgiczna.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić urządzenie z koszykiem całkowicie schowanym w osłonce do kanału roboczego endoskopu. Wprowadzać urządzenie krótkimi ruchami do kanału roboczego do momentu, aż osłonka koszyka wysunie się z endoskopu.
2. Uwidocznić endoskopowo lub za pomocą fluoroskopii cel ekstrakcji i przesunąć koszyk do właściwego położenia. Uwidocznienie za pomocą fluoroskopii można wzmocnić wstrzykując środek kontrastowy przez łącznik ramienia bocznego. Przed rozprężeniem koszyka i uchwyceniem celu ekstrakcji, umieścić osłonkę koszyka poza obiektem, który ma być usunięty.
3. Potwierdzić pożądane położenie osłonki koszyka względem obiektu. Trzymając w jednej ręce ramię boczne, **delikatnie** wsunąć drugą ręką rączkę pin vise w celu wysunięcia koszyka z osłonki. **Ostrożnie:** Pociąganie osłonki podczas wysuwania lub wysuwania koszyka może uszkodzić urządzenie, uniemożliwiając jego działanie.
4. Umieścić koszyk wokół obiektu ekstrakcji lub ciała obcego i powoli wycofywać rączkę do momentu, gdy obiekt zostanie uchwycony. **Uwaga:** Aby uchwycić obiekt konieczne może być przesuwanie koszyka wzdłuż niego do przodu i do tyłu.
5. Wycofać koszyk do kanału roboczego do momentu oparcia ciała obcego lub kamienia żółciowego o koniec endoskopu, następnie wyjąć endoskop z pacjenta. Cały czas obserwować koszyk upewniając się, że obiekt cały czas znajduje się w koszyku. Podczas wysuwania urządzenia z endoskopu należy wytrzeć zewnętrzną osłonkę z wydzielin. **Ostrożnie:** W przypadku wystąpienia trudności podczas usuwania koszyka z dróg żółciowych można zastosować umiarkowaną siłę, pociągając rączkę pin vise, aby spowodować rozkruszenie kamienia. Jeśli przemieszczenie jest nadal niemożliwe, konieczna może być interwencja chirurgiczna.
6. Usuniętą próbkę utrwalić lub wyrzucić zgodnie z zaleceniami danej placówki.
7. Po zakończeniu zabiegu usunąć urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se à remoção endoscópica de cálculos biliares e corpos estranhos. Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

NOTA

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. Por favor, contacte a Cook Endoscopy para obter uma autorização de devolução.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Perfuração.

Se o cesto Memory 5 Fr for utilizado para a extracção de cálculos biliares, as contra-indicações incluem a existência de uma abertura ampular insuficiente para permitir a passagem sem resistência dos cálculos e do cesto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

Outras potenciais complicações associadas à extracção com cesto incluem, 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 pretender utilizar o dispositivo para a remoção de cálculos biliares, deve efectuar uma avaliação prévia das dimensões do cálculo e do orifício ampular para determinar se é necessária uma esfínterectomia. Se assim for, deverão ser cumpridas todas as precauções, advertências e contra-indicações.

A injeção de meio de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. O enchimento excessivo do canal pancreático pode provocar pancreatite.

Os cestos Memory 5 Fr nunca devem ser enrolados com um diâmetro inferior a 20 cm.

ADVERTÊNCIAS

Os cestos Memory 5 Fr da Cook Endoscopy **não** são compatíveis com o litotriptor Soehendra® nem com nenhum outro litotriptor mecânico.

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Com o cesto completamente recolhido dentro da bainha, introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio. Avance o dispositivo através do canal com pequenos incrementos até a bainha do cesto sair do endoscópio.
2. Visualize o alvo a extrair por via endoscópica ou fluoroscópica e avance o cesto até à posição adequada. A visualização fluoroscópica pode ser melhorada injectando meio de contraste através do encaixe no ramo lateral. Coloque a bainha do cesto para além do alvo antes de expandir o cesto para prender o alvo a extrair.
3. Confirme o posicionamento adequado da bainha do cesto relativamente ao alvo. Com uma mão a segurar no encaixe do braço lateral, empurre **suavemente** para a frente a pega do pino de fixação com a outra mão para avançar o cesto para fora da bainha. **Atenção:** Se puxar a bainha enquanto estiver a avançar ou a recolher o cesto, poderá danificar o dispositivo, inutilizando-o.
4. Posicione o cesto à volta do alvo a extrair ou do corpo estranho e recolha lentamente a pega até o conseguir prender. **Nota:** Poderá ser necessário deslocar o cesto para trás e para a frente ao longo do alvo para capturar o objecto.
5. Recolha o cesto para dentro do canal até o corpo estranho ou o cálculo biliar ficar encostado contra a ponta do endoscópio e, em seguida, retire o endoscópio do doente. Mantenha a visualização endoscópica para garantir o aprisionamento sustentado do objecto. Enquanto retira o dispositivo do endoscópio, limpe as secreções da bainha externa. **Atenção:** Se sentir alguma dificuldade quando retirar o cesto do canal biliar, pode aplicar uma força moderada puxando a pega do pino de fixação para fracturar manualmente o cálculo. Se, mesmo assim, continuar a não ser possível passar o cesto, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica.
6. Prepare ou elimine a amostra recolhida de acordo com as normas da instituição.
7. Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos y cuerpos extraños biliares. Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

NOTA

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 el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook Endoscopy para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

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

Perforación.

Si la cesta Memory de 5 Fr va a utilizarse para la extracción de cálculos biliares, las contraindicaciones incluyen una abertura ampollar que no permita el paso libre de obstáculos del cálculo y la cesta.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las 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 a la extracción de cestas incluyen, entre otras: impactación del objeto, aspiración de un cuerpo extraño, inflamación localizada y necrosis por presión.

PRECAUCIONES

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

Si este dispositivo se va utilizar para extraer cálculos biliares, los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfinterotomía. En caso de que se requiera una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todos los avisos, las advertencias y las contraindicaciones apropiados.

La inyección de contraste durante la ERCP debe vigilarse fluoroscópicamente. Si se llena demasiado el conducto pancreático, puede provocarse una pancreatitis.

Las cestas Memory de 5 Fr nunca deben enrollarse en círculos de menos de 20 cm de diámetro.

ADVERTENCIAS

Las cestas Cook Endoscopy Memory de 5 Fr **no** son compatibles con el litotriptor Soehendra® ni con ningún otro litotriptor mecánico.

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Con la cesta retraída por completo en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio. Haga avanzar poco a poco el dispositivo a través del canal hasta que la vaina de la cesta salga del endoscopio.
2. Utilizando endoscopia o fluoroscopia, visualice el objeto que quiera extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición apropiada. La visualización fluoroscópica puede mejorarse inyectando contraste a través de la conexión del brazo lateral. Coloque la vaina de la cesta más allá del objeto que quiera extraer antes de extender la cesta para atraparlo.
3. Confirme que la posición de la vaina de la cesta respecto al objeto que quiera extraer sea la deseada. Mientras mantiene la conexión del brazo lateral con una mano, empuje **suavemente** hacia delante el mango del manguito con la otra para hacer salir la cesta de la vaina.
Aviso: Si se tira de la vaina mientras se hace avanzar o se retrae la cesta, el dispositivo podría resultar dañado y quedar inutilizable.
4. Coloque la cesta alrededor del objeto o el cuerpo extraño que quiera extraer y, a continuación, retraiga lentamente el mango hasta conseguir atraparlo. **Nota:** Para atrapar el objeto, puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia delante a lo largo de él.
5. Retire la cesta hacia el interior del canal hasta que el cuerpo extraño o el cálculo biliar estén apoyados contra la punta del endoscopio y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente. Mantenga la visualización endoscópica para asegurarse de que el objeto siga atrapado en todo momento. Mientras extrae el dispositivo del endoscopio, limpie las secreciones de la vaina exterior. **Aviso:** Si la extracción de la cesta del conducto presenta dificultades, puede aplicarse una fuerza moderada tirando del mango del manguito para fracturar manualmente el cálculo. Si el paso aún está restringido, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica.
6. Prepare o deseche la muestra extraída según las pautas del centro.
7. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumentet används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar och främmande föremål. Detta instrument levereras sterilt och är avsett endast för engångsbruk.

OBS!

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 kunde förhindra korrekt arbetsförhållande. Var vänlig meddela Cook Endoscopy och begär returtillstånd.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAIKATIONER

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

Perforation.

Om Memory-korgen på 5 Fr ska användas för biliär stenextraktion, inkluderar kontraindikationerna en ampullmykning som är otillräcklig för att tillåta fri passage av sten och korg.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Om detta instrument ska användas för att avlägsna gallstenar, måste bedömning av stenens storlek och ampullmyningen göras för att fastställa behovet av sfinkterotomi. Om sfinkterotomi krävs, måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

Injektion av kontrastmedel under ERCP bör övervakas fluoroskopiskt. Att överfylla ductus pancreaticus kan resultera i pankreatit.

Memory-korgar på 5 Fr ska aldrig rullas ihop med mindre diameter än 20 cm.

VARNINGAR

Cook Endoscopy Memory-korgar på 5 Fr är **inte** kompatibla med Soehendra[®] litotriptor eller någon annan mekanisk litotriptor.

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

Kirurgiskt ingrepp kan krävas om impaktion inträffar.

BRUKSANVISNING

1. Med korgen helt indragen i hylsan, förs instrumentet in i endoskopets arbetskanal. För fram instrumentet genom kanalen med små steg tills korghylsan kommer ut ur endoskopet.
2. Visualisera målet för extraktionen endoskopiskt eller fluoroskopiskt och för fram korgen till lämpligt läge. Fluoroskopisk visualisering kan förbättras genom att kontrastmedel injiceras genom sidoarmskopplingen. Placera korghylsan bortom målet innan korgen sträcks ut för att fånga in målet för extraktionen.
3. Bekräfta önskat läge för korghylsan i förhållande till målet. Medan du håller sidoarmskopplingen med ena handen, skjuter du **försiktigt** skruvhandtaget framåt med den andra handen för att föra fram korgen ut ur hylsan. **Var försiktig:** Att dra i hylsan medan du för fram eller drar tillbaka korgen kan skada instrumentet och göra det obrukbart.
4. Placera korgen runt målet för extraktionen eller det främmande föremålet, och dra långsamt tillbaka handtaget tills infångning åstadkommits. **Obs!** Det kan bli nödvändigt att flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att infånga föremålet.
5. Dra tillbaka korgen in i kanalen tills det främmande föremålet eller gallstenen stöds mot endoskopets spets, och dra sedan tillbaka endoskopet från patienten. Bibehåll endoskopisk visualisering för att se till att föremålet fortsätter vara infångat. Torka av sekret från hylsans utsida, medan instrumentet dras ut ur endoskopet. **Var försiktig:** Om svårigheter uppstår när korgen avlägsnas ur gången, kan måttlig kraft appliceras genom att du drar i skruvhandtaget för att manuellt krossa stenen. Om passagen fortfarande är begränsad, kan kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.
6. Förbered eller kassera det extraherade provet enligt institutionens fastställda rutiner.
7. När ingreppet avslutats, kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

Memory is a trademark of Cook Endoscopy.

Soehendra is a registered trademark of Cook Endoscopy.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



RxOnly

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

Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

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

Memory™ Baskets 5FR

Memory™ 5 FR 网籃

Extrakční košíky Memory™ 5 Fr.

Memory™ kurve 5 Fr

Memory™ mandjes 5 Fr.

Paniers Memory™ 5 Fr.

Memory™ Körbchen, 5 Fr.

Καλάθια Memory™ 5 Fr.

Memory™ kosarak 5 Fr.

Cestelli Memory™ da 5 Fr

Koszyki Memory™ 5FR

Cestos Memory™ 5 Fr

Cestas Memory™ de 5 Fr

Memory™ -korgar 5 Fr

18968/0305

COOK®
Endoscopy