

EN
3

Biliary Wire Guide (ES)

CS
3

Biliární vodicí drát (ES)

DA
4

Galdevejskateterleder (elektrokirurgisk)

NL
5

Biliaire voerdraad (ES)

FR
6

Guide biliaire (ES)

DE
7

Elektrochirurgischer Gallengangsführungsdraht

EL
8

Συρμάτινος οδηγός χοληφόρων (ES)

HU
9

Epeúti vezetődrót (ES)

IT
9

Guide biliari (elettrochirurgiche)

NO
10

Galleledevaier (elektrokirurgisk)

PL
11

**Prowadnik do dróg żółciowych
(elektrochirurgiczny)**

PT
12

Fio guia biliar (eletrocirúrgico)

ES
13

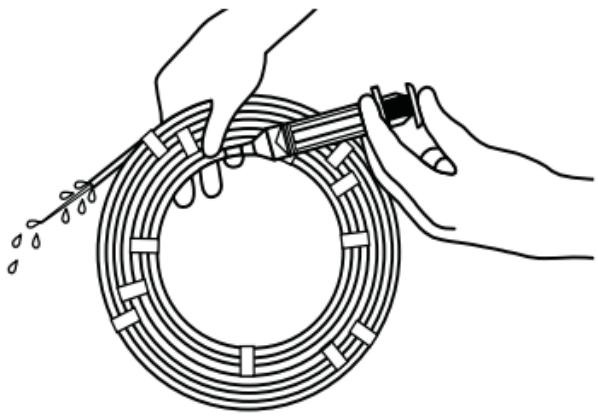
Guía biliar (electroquirúrgica)

SV
14

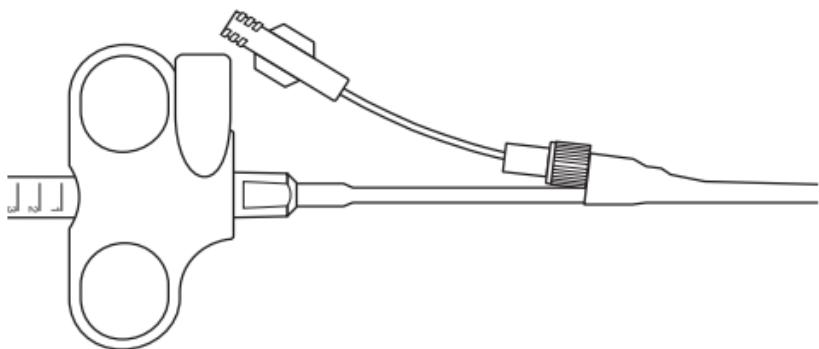
Biliär ledare (ES)



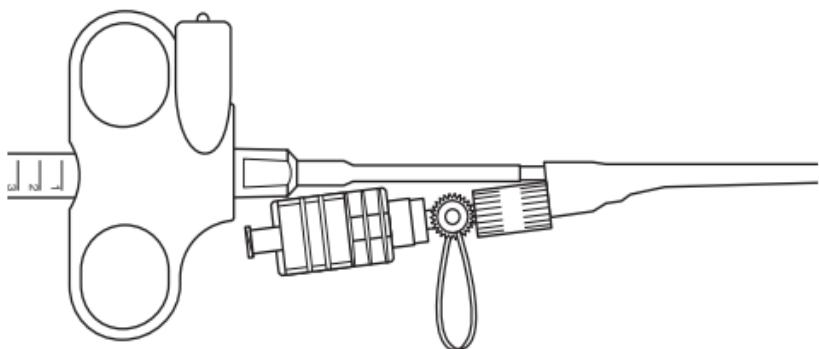
* 1 0 2 5 0 / 0 6 1 9 *



1.



2.



3.

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to assist in cannulation of the biliary and pancreatic ducts and to aid in bridging difficult strictures during ERCP.

NOTES

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

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 ERCP.

WARNINGS

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.

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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with ERCP.

Potential adverse events associated with ductal cannulation and bridging of strictures include, but are not limited to: perforation, pancreatitis, bleeding or tissue inflammation.

PRECAUTIONS

Use of this wire guide with metal tip ERCP devices may result in damage to the external coating and/or tip of the wire guide.

This wire guide may be left in place when used under normal conditions in conjunction with, and according to the instruction for, a compatible Cook electrosurgical (ES) device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to removing wire guide from holder, flush with 30 cc of sterile water. (*See fig. 1*)
2. Flush endoscope accessory channel and/or lumen of device with sterile water, then insert wire guide floppy end first. **Angled tip wire guides are not recommended for front loading through these adapters.** (*See figs. 2 & 3*) Note: For best results, wire guide should be kept wet, if applicable.
3. Fluoroscopically monitor wire guide advancement in ductal system.
4. Proceed with exchange of compatible wire-guided accessories over wire guide.

Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k usnadnění kanylace biliárního a pankreatického duktu a k překonávání obtížných struktur v průběhu endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP).

POZNÁMKY

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

VAROVÁNÍ

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

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

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody spojené s ERCP.

K potenciálním nežádoucím příhodám spojeným s duktální kanylací a přemostováním striuktur patří kromě jiného: perforace, pankreatitida, krvácení nebo zánět tkáně.

UPOZORNĚNÍ

Použití tohoto vodicího drátu společně se zařízením ERCP s kovovým hrotom může vést k poškození vnější povrchové vrstvy a/nebo hrotu vodicího drátu.

Tento vodicí drát se může ponechat na místě, pokud se používá za normálních podmínek spolu s kompatibilním elektrochirurgickým (ES) nástrojem Cook a podle návodu na jeho použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před vyjmoutím vodicího drátu z držáku jej propláchnete 30 mL sterilní vody. (Viz obr. 1)
2. Propláchnete akcesorní kanál endoskopu a/nebo lumen zařízení sterilní vodou. Poté zavedeťe vodicí drát poddajným koncem napřed. **Vodicí dráty se zahnutým hrotom se nedoporučují pro přední zavádění skrz tyto adaptéry.** (Viz obr. 2 a 3) Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodicí drát udržovat navlhčený tam, kde je to vhodné.
3. Skiaskopicky monitorujte zasouvání vodicího drátu do vývodů.
4. Pokračujte výměnou kompatibilního příslušenství přes vodicí drát.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes til at hjælpe ved kanyleringen af galde- og pancreasgange og til hjælp med at danne bro over vanskelige strikturer under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

BEMÆRKNINGER

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

ADVARSLER

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af anordningen og/eller overførelse af sygdom.

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

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

Mulige bivirkninger forbundet med duktal kalylering og med at danne bro over strikturer omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, pancreatitis, blødning eller vævsinflammation.

FORHOLDSREGLER

Brug af denne kateterleder sammen med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP)-produkter, udstyret med metalspids kan medføre beskadigelse af kateterlederens udvendige belægning og/eller spids.

Denne kateterleder kan blive siddende, når den bruges under normale forhold i forbindelse med, og i overensstemmelse med anvisningerne for, en kompatibel elektrokirurgisk anordning fra Cook.

BRUGSANVISNING

1. Gennemskyl med 30 mL steril vand, inden kateterlederen tages af holderen. (Se figur 1)
2. Skyl endoskopets tilbehørskanal og/eller anordningens lumen med steril vand, og før dernæst kateterlederen ind med den bløde spids først. **Kateterledere med vinklet spids anbefales ikke til fremføring forfra gennem disse adaptere.** (Se figur 2 og 3) Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd, hvis relevant.
3. Overvåg kateterlederens fremføring i gangsystemet med gennemlysning.
4. Fortsæt med udskiftning af kompatibelt, kateterledet tilbehør over kateterlederen.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om te helpen bij de canulatie van de ductus choledochus en ductus pancreaticus en bij het overbruggen van moeilijke stricturen tijdens een ERCP (endoscopische retrograde cholangiopancreaticografie).

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door hiertoe opgeleide medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer contra-indicaties die specifiek zijn voor een ERCP.

WAARSCHUWINGEN

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.

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.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvalen in verband met ERCP.

Mogelijke ongewenste voorvalen in verband met de canulatie van ducti en het overbruggen van stricturen, zijn onder meer: perforatie, pancreatitis, bloeding of ontsteking van het weefsel.

VOORZORGSMATREGELEN

Gebruik van deze voerdraad met ERCP-instrumenten met een metalen tip kan schade aan de uitwendige coating en/of tip van de voerdraad tot gevolg hebben.

Deze voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten bij gebruik onder normale omstandigheden in combinatie met een compatibel elektrochirurgisch (ES) instrument van Cook en overeenkomstig de instructies voor dat instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Alvorens de voerdraad uit de houder te halen, met 30 mL steriel water spoelen. (*Zie afb. 1*)
2. Spoel het werkkanal van de endoscoop en/of het lumen van het hulpmiddel met steriel water door en breng de voerdraad daarna in, met het slappe uiteinde voorop. **Voerdraden met een gebogen tip zijn niet geschikt om met het voorste uiteinde voorop door deze adapters te worden geladen.** (*Zie afb. 2 en 3*) Opmerking: Voor de beste resultaten moet de voerdraad nat worden gehouden, indien van toepassing.
3. Controleer onder fluoroscopische begeleiding het opvoeren van de voerdraad in het ductale systeem.
4. Ga verder met het verwisselen van compatibele draadgeleide hulpstukken over de voerdraad.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif a pour but de faciliter le cathétérisme des canaux biliaires et pancréatiques et le franchissement de sténoses difficiles lors d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

NOTES

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

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 sont celles d'une CPRE.

AVERTISSEMENTS

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 transmettre une maladie.

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Événements indésirables possibles associés à une CPRE.

Les événements indésirables possibles associés au cathétérisme canalaire et au franchissement de sténoses incluent notamment : perforation, pancréatite, hémorragie ou inflammation des tissus.

MISES EN GARDE

L'utilisation de ce guide avec des dispositifs CPRE à extrémité métallique risque d'endommager le revêtement externe et/ou l'extrémité du guide.

Ce guide peut être laissé en place lorsqu'il est utilisé dans des conditions normales en association avec un dispositif électrochirurgical (ES) Cook compatible et conformément au mode d'emploi s'y rapportant.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer avec 30 mL d'eau stérile avant de retirer le guide du porte-guide. (Voir Fig. 1)
2. Rincer le canal opérateur de l'endoscope et/ou la lumière du dispositif avec de l'eau stérile, puis insérer le guide par son extrémité souple. **Les guides à extrémités coudées ne sont pas recommandés pour le chargement frontale dans ces adaptateurs.** (Voir Fig. 2 et 3)
Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, le cas échéant, conserver le guide humide.
3. Vérifier sous radioscopie la progression du guide dans le système canalaire.
4. Procéder à l'échange d'accessoires guidés par fil métallique compatibles sur le guide.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient zur Unterstützung der Sondierung von Gallen- und Pankreasgang sowie als Hilfe bei der Überbrückung schwieriger Strukturen während der ERCP (endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie).

NOTIZEN

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

WARNHINWEISE

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

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt 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.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTEEREIGNISSE

Die möglichen unerwünschten Ereignisse entsprechen denen bei einer ERCP.

Zu den möglichen, mit einer Gangsondierung und Strukturenüberbrückung assoziierten unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Perforation, Pankreatitis, Blutung und Gewebeentzündung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Verwendung dieses Führungsdrähtes mit ERCP-Produkten mit Metallspitze kann die äußere Beschichtung und/oder Spitze des Führungsdrähtes beschädigen.

Dieser Führungsdraht kann in seiner Position bleiben, wenn er unter normalen Bedingungen zusammen mit einem kompatiblen elektrochirurgischen Instrument von Cook und nach den Anweisungen für dieses Instrument verwendet wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Führungsdraht vor dem Herausnehmen aus dem Halter mit 30 mL steriles Wasser spülen. (Siehe Abb. 1)
2. Den Arbeitskanal des Endoskops und/oder das Lumen des Instruments mit steriles Wasser spülen und dann den Führungsdraht mit dem flexiblen Ende zuerst einführen.
Führungsdrähte mit abgewinkelte Spitze empfehlen sich nicht, um mit dem vorderen Ende zuerst durch diese Adapter geladen zu werden. (Siehe Abb. 2 und 3) Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

3. Das Vorschlieben des Führungsdrahts im Gallengangsystem fluoroskopisch überwachen.
4. Den Austausch kompatibler drahtgeföhrter Zubehörteile über den Führungsdräht vornehmen.

Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για υποβοήθηση του καθετηριασμού του χοληδόχου και του παγκρεατικού πόρου, καθώς και για βοήθεια στη γεφύρωση δύσκολων στενώσεων κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής παλίνδρομης χολαγγειοπαγκρεατογραφίας (ERCP).

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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.

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 θραύσεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την ERCP.

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τον καθετηριασμό των πόρων και τη γεφύρωση στενώσεων συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: διάτρηση, παγκρεατίδα, αιμορραγία ή φλεγμονή ιστών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η χρήση αυτού του συρμάτινου οδηγού με συσκευές ERCP μεταλλικού άκρου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στην εξωτερική επικάλυψη ή/και στο άκρο του συρμάτινου οδηγού.

Αυτός ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να παραμείνει στη θέση του όταν χρησιμοποιείται υπό φυσιολογικές συνθήκες σε συνδυασμό με, και σύμφωνα με την οδηγία για, μια συμβατή ηλεκτροχειρουργική συσκευή (ES) της Cook.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από την υποδοχή, εκπλύνετε με 30 mL στείρου νερού. (Βλ. εικόνα 1)
2. Εκπλύνετε το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου ή/και τον αυλό της συσκευής με στείρο νερό και κατόπιν εισαγάγετε την εύκαμπτη άκρη του συρμάτινου οδηγού πρώτα. **Δεν συνιστάται η χρήση συρμάτινων οδηγών με γωνιωτό άκρο για την πρόσθια φόρτωση διαμέσου αυτών των προσαρμογέων.** (Βλ. εικόνες 2 και 3) Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός, εάν εφαρμόζεται.
3. Παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στο σύστημα των πόρων.
4. Προχωρήστε με την εναλλαγή συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα παρελκομένων πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.

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

MAGYAR

RENDELTELÉS

Ez az eszköz ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia) során használatos, az epe- és hasnyálmirigy-vezetékek kanülálásának, valamint a problémás szűkületek áthidalásának elősegítésére.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatokat.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszárukódot a Cook cégtől.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események.

A vezetékek kanülálásával és a szűkületek áthidalásával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események egyebek között: a perforáció, a pancreatitis, a vérzés és a szövet gyulladása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ezen vezetődrót fémes csúcsú ERCP eszközökkel való használata felsértheti a vezetődrót külső bevonatát és/vagy csúcsát.

Ez a vezetődrót a helyén hagyható, amennyiben szokványos feltételek mellett kompatibilis Cook elektrosebészeti (ES) eszközzel együtt használják, az adott eszköz utasításainak megfelelően.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Mielőtt kivenné a vezetődrótot a tartójából, öblítse át 30 mL steril vízzel. (Lásd az 1. ábrát.)
2. Öblítse át az endoszkóp munkacsatornáját és/vagy az eszköz lumenét steril vízzel, majd helyezze be a vezetődrótot laza végével előre. A ferde csúcsú vezetődrótok előlről történő betöltése nem ajánlott ezeken az adaptereken keresztül. (Lásd a 2. és 3. ábrát.)
Megjegyzés: A legjobb eredmények elérése érdekében a vezetődrótot nedvesen kell tartani (adott esetben).
3. Fluoroszkóppal figyelje a vezetődrót előrehaladását a ductusokban.
4. Folytassa a kompatibilis, dróttal vezetett tartozékok vezetődrót alkalmazásával végrehajtott cseréjével.

Az eljárás végeztével a biológiaiag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvenknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per assistere l'incannulamento dei dotti biliari e pancreatici, e come ausilio nel superamento di stenosi particolarmente difficili durante la ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

NOTE

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

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 ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi sono quelli associati alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

I possibili eventi avversi associati all'incannulamento duttale e al superamento di stenosi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: perforazione, pancreatite, sanguinamento o infiammazione tissutale.

PRECAUZIONI

L'uso di questa guida con dispositivi per ERCP a punta metallica può danneggiare il rivestimento esterno e/o la punta della guida.

Questa guida può essere lasciata in posizione se usata in condizioni normali, contestualmente a un dispositivo elettrochirurgico Cook compatibile, seguendo le relative istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di estrarre la guida dal supporto, lavare con 30 mL di acqua sterile. (*Fig. 1*)
2. Lavare il canale operativo dell'endoscopio e/o il lume del dispositivo con acqua sterile, quindi inserire la guida partendo dalla punta flessibile. **Non si consiglia l'uso di guide a punta angolata per l'inserimento anteriore attraverso questi adattatori.** (*Figg. 2 e 3*) Nota – Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata (se pertinente).
3. Monitorare in fluoroscopia l'avanzamento della guida nel sistema duttale.
4. Procedere allo scambio su guida degli accessori filo-guidati compatibili.

Al termine 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 å lette kanylering av galleganger og ductus pancreaticus og til å bygge bro over vanskelige strikturer under ERCP.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på å gjenbehandle, resterilisere og/eller bruke produktet på nytt kan føre til produktsvikt og/eller overføring av sykdom.

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

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser forbundet med ERCP.

Mulige uønskede hendelser forbundet med kanylering av gallegang og bygging av bro over strikturer inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, pankreatitt, blødning eller vevsbetennelse.

FORHOLDSREGLER

Bruk av denne ledavaieren sammen med ERCP-anordninger med metallspiss kan føre til skade på ledavaierens ytre belegg og/eller spiss.

Denne ledavaieren kan bli på plass når den brukes under normale forhold i forbindelse, og i samsvar med instruksjonene for, en kompatibel elektrokirurgisk (ES) anordning fra Cook.

BRUKSANVISNING

1. Gjennomskyll med 30 mL sterilt vann før ledavaieren fjernes fra holderen. (Se fig. 1)
2. Skyll endoskopets arbeidskanal og/eller lumen til anordningen med sterilt vann, og før så ledavaieren inn med den myke spissen først. **Lelevaiere med vinklet spiss er ikke anbefalt for frontlasting gjennom disse adapterne.** (Se fig. 2 og 3) Merk: For å oppnå et best mulig resultat må ledavaieren holdes fuktig, hvis relevant.
3. Overvåk fremføringen av ledavaieren i gangsystemet fluoroskopisk.
4. Fortsett med utskifting av kompatible tilbehør med ledavaiere over ledavaieren.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest stosowane do ułatwienia kaniulacji przewodów żółciowych i trzustkowych oraz do ułatwienia pomostowania trudnych zwężeń w trakcie zabiegu ECPW.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

OSTRZEŻENIA

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.

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

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z ECPW.

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z kaniulacją przewodów oraz przechodzeniem przez zwężenia należą między innymi: perforacja, zapalenie trzustki, krwawienie lub zapalenie tkanek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zastosowanie tego prowadnika z urządzeniami do ECPW z metalową końcówką może spowodować uszkodzenie powłoki zewnętrznej i/lub końcówki prowadnika.

Niniejszy prowadnik można pozostawić na miejscu w przypadku stosowania w standardowych warunkach w połączeniu ze zgodnym urządzeniem elektrochirurgicznym firmy Cook i zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed wyjęciem prowadnika z osłonki należy ją przepłukać 30 mL jałowej wody. (Patrz rys. 1)
2. Przepłukać kanał roboczy endoskopu i/lub światło urządzenia jałową wodą, następnie wprowadzić prowadnik, zaczynając od miękkiej końcówki. **Prowadniki z kątową końcówką nie są zalecane do ładowania od przodu przez te złącza.** (Patrz Rys. 2 i 3) Uwaga: Dla uzyskania optymalnych wyników prowadnik (w stosownych przypadkach) powinien być cały czas zwilżony.
3. Monitorować przesuwanie prowadnika w układzie przewodów przy użyciu fluoroskopii.
4. Dokonać wymiany zgodnych akcesoriów wprowadzanych po prowadniku.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para ajudar na canulação dos canais biliar e pancreático e para auxiliar a ultrapassar estenoses difíceis durante a CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica).

NOTAS

Não utilize este dispositivo para outros fins que não os especificamente indicados.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se a embalagem estiver aberta ou danificada no momento da sua receção, não utilize o produto. Inspecione visualmente com particular atenção a vinhos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça um funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE.

Os potenciais acontecimentos adversos associados à canulação de canais e ao atravessamento de estenoses incluem, entre outros: perfuração, pancreatite, hemorragia ou inflamação tecidual.

PRECAUÇÕES

A utilização deste fio guia com dispositivos de CPRE com ponta metálica pode resultar em danos no revestimento externo e/ou na ponta do fio guia.

Este fio guia pode ficar colocado desde que usado em condições normais em conjunto com um dispositivo eletrocirúrgico compatível da Cook e respeitando as instruções desse mesmo dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de retirar o fio guia do suporte, irrigue-o com 30 mL de água estéril. (Ver fig. 1)
2. Irrigue o canal acessório do endoscópio e/ou o lumen do dispositivo com água estéril e, em seguida, introduza o fio guia, com a extremidade flexível primeiro. **Não se recomenda**

a utilização de fios guia de ponta angulada para colocação através destes adaptadores com a parte da frente primeiro. (Ver figs. 2 e 3) Nota: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado, caso se aplique.

3. Controle por fluoroscopia a progressão do fio guia dentro do sistema de canais.
4. Proceda à troca dos acessórios compatíveis guiados por fio guia sobre o fio guia.

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 facilitar la canulación de los conductos biliar y pancreático, y para facilitar el paso a través de estenosis difíciles durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP).

NOTAS

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

Almacene el producto en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

ADVERTENCIAS

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

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 acodamientos, 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.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles son las asociadas a la ERCP.

Las reacciones adversas posibles asociadas a la canulación de conductos y al paso a través de estenosis incluyen, entre otras: perforación, pancreatitis, hemorragia e inflamación tisular.

PRECAUCIONES

El uso de esta guía con dispositivos de ERCP de punta metálica puede producir daños al revestimiento externo y/o a la punta de la guía.

Esta guía puede dejarse colocada cuando se utilice en condiciones normales junto con un dispositivo electroquirúrgico compatible de Cook siguiendo las instrucciones de uso de éste.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de retirar la guía del soporte, lávela con 30 mL de agua estéril. (*Vea la figura 1*)
2. Lave el canal de accesorios del endoscopio, la luz del dispositivo o ambos con agua estéril y, a continuación, introduzca la guía con el extremo flexible primero. **Las guías con punta angulada no se recomiendan para la carga por el extremo delantero a través de estos adaptadores.** (*Vea las figuras 2 y 3*) Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda, si procede.
3. Vigile fluoroscópicamente el avance de la guía en el sistema de conductos.
4. Proceda al intercambio sobre la guía de accesorios compatibles dirigidos con guías.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för att bistå vid kanylering av gallgången och pankreasgången samt för att underlätta vid överbryggande av svåra strikturer under ERCP.

ANMÄRKNINGAR

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrema temperaturer.

Denna anordning får användas endast av utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

VARNINGAR

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till att produkten fungerar fel och/eller till sjukdomsöverföring.

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

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar förknippade med ERCP.

Eventuella biverkningar förknippade med kanyleringen av gångar och överbryggande av strikturer omfattar, men är inte begränsade till: perforation, pankreatit, blödning eller inflammation i vävnaden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning av denna ledare tillsammans med ERCP-tillbehör med metallspets kan resultera i skada på den yttre beläggningen och/eller ledarens spets.

Denna ledare kan lämnas på plats när den används under normala förhållanden i samband med och enligt bruksanvisningen för en kompatibel Cook elektrokirurgisk (ES) anordning.

BRUKSANVISNING

1. Spola med 30 mL steril vatten innan ledaren tas ur hållaren. (Se fig. 1)
2. Spola endoskopets arbetskanal och/eller anordningens lumen med steril vatten, för därefter in ledarens böjliga ände först. **Vinklade spetsledare rekommenderas inte vid laddning framifrån via dessa adaptrar.** (Se fig. 2 och 3) Anm.: För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad, om tillämpligt.
3. Övervaka ledarens införing i ductussystemet fluoroskopiskt.
4. Fortsätt med byten av kompatibla ledarledda tillbehör över ledaren.

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

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
**Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
cookmedical.com/symbol-glossary**
**Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
cookmedical.com/symbol-glossary**
Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
**Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση
cookmedical.com/symbol-glossary**
A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary
Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos
En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde

Als dit symbool op het productetiket staat:

X = maximale breedte van inbrengedeelte

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,

X = largeur maximale de la section d'insertion

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = maximale Breite des einzuführenden Teils

Eάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X = bevezetendő szakasz maximális szélessége

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = larghezza massima della sezione inseribile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,

X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,

X = largura máxima da parte introduzida

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,

X = anchura máxima de la parte que se va a insertar

Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal

Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals

Eάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ελάχιστο κανάλι εργασίας

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a munkacsatorna minimális mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro minimo del canale operativo

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,

X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,

X = diámetro mínimo del canal de accesorios

Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodicího drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraaddiameter

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődrót mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledavaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,

X oznacza średnicę prowadnika zgodnego z tym urządzeniem

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyisége

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly

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

EC	REP
----	-----

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