

EN
2

Soehendra® Stent Retriever

CS
3

Extraktor stentu Soehendra®

DA
4

Soehendra® stentudtager

NL
5

**Soehendra®
stentverwijderingsinstrument**

FR
6

Extracteur de stent Soehendra®

DE
7

Soehendra® Stentretriever

EL
8

**Συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης
Soehendra®**

HU
9

Soehendra® sztentkiszedő

IT
10

Recuperatore di stent Soehendra®

NO
11

Soehendra® stentuttager

PL
12

**Urządzenie do odzyskiwania stentu
Soehendra®**

PT
13

Recuperador de stents Soehendra®

ES
14

Recuperador de stents Soehendra®

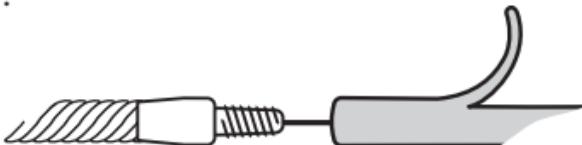
SV
15

Soehendra® stenthämtare



* 1 0 3 2 8 / 0 6 1 9 *

1.



2.



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to remove stents from the biliary and pancreatic ducts while maintaining wire guide placement.

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

Those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

WARNINGS

Soehendra Stent Retriever is supplied sterile and intended 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. This device is not intended for dilation, as this could result in pancreatitis, perforation, or tissue inflammation.

PRECAUTIONS

Not compatible with coated wire guides. Use with coated wire guide could result in damage to wire guide coating.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce and advance threaded end of stent retriever over pre-positioned wire guide until it reaches stent. (See fig. 1)
2. Keeping end of stent retriever that is outside of scope straight, turn stent retriever handle clockwise until threaded end completely connects to stent. (See fig. 2) **Note:** Maximum thread engagement is recommended.
3. Once stent is securely connected to retriever, open elevator of endoscope and slowly pull stent and stent retriever out of channel making sure wire guide is left in place. **Note:** Dislodgement of wire guide from duct can be prevented by simultaneously pushing wire

guide and pulling stent and stent retriever out of endoscope. **Caution:** If stent detaches from stent retriever while in channel, push stent down scope and into elevator with stent retriever. Re-thread stent onto retriever, then slowly pull both out of endoscope.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k extrakci stentů ze žlučovodu a pankreatického vývodu, přičemž vodicí drát zůstane na místě.

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

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenčiální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

VAROVÁNÍ

Extraktor stentu Soehendra se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakování ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakování použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu prostředku; 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 prostředku. Tento prostředek není určen pro dilataci, protože by to mohlo vést k pankreatitidě, perforaci nebo zánětu tkáně.

UPOZORNĚNÍ

Není kompatibilní s potaženými vodicími dráty. Použití s potaženými vodicími dráty by mohlo způsobit poškození povlaku vodicího drátu.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zavedte a posouvejte vpřed konec se závitem extraktoru stentu po předem umístěném vodicím drátu, až dosáhne ke stentu. (Viz obr. 1)
2. Konec extraktoru stentu, který je vně endoskopu, udržujte rovně a otáčejte rukojetí retraktoru stentu po směru hodinových ručiček, dokud se konec se závitem zcela nepřipojí ke stentu. (Viz obr. 2) **Poznámka:** Doporučujeme maximální zašroubování závitu.
3. Jakmile je stent bezpečně připojený k extraktoru, otevřete můstek endoskopu a pomalu vytahujte stent a extraktor stentu ven z kanálu, přičemž dbejte, aby vodicí drát zůstal na místě. **Poznámka:** Uvolnění vodicího drátu z kanálku je možné zabránit současným tlačením na vodicí drát a vytahováním stentu a extraktoru stentu ven z endoskopu. **Pozor:** Pokud se stent odpojí od extraktoru stentu v kanálu, zatlačte stent dolů do endoskopu a můstku pomocí extraktoru stentu. Stent znova našroubujte na extraktor, poté pomalu vytáhněte oba z endoskopu.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til at fjerne stents fra galdegangen og pancreasgangen, samtidig med at kateterlederens placering opretholdes.

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

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontrastmiddel eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjertearytmier eller hjertestop.

ADVARSLER

Soehendra stentudtager leveres steril og er udelukkende 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 anordningen visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, 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. Denne anordning er ikke beregnet til dilatation, da dette kan føre til pancreatitis, perforering eller betændelse i væv.

FORHOLDSREGLER

Ikke kompatibel med coatede kateterledere. Brug med coatet kateterleder kan medføre beskadigelse af kateterlederens belægning.

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for dette produkt på emballageetiketten.

BRUGSANVISNING

1. Før stentudtagerens gevindende ind og frem over den forud anbragte kateterleder, indtil den når stenten. (Se figur 1)
2. Hold den ende af stentudtageren, som befinner sig uden for skopet, lige og drej stentudtagerhåndtaget med uret, indtil gevindenden forbindes helt med stenten. (Se figur 2) **Bemærk:** Maksimalt gevindindgreb anbefales.
3. Når stenten er forsvarligt forbundet med uttageren, åbnes endoskopelevatoren, og stenten og stentudtageren trækkes langsomt ud af kanalen. Kateterlederen skal blive siddende. **Bemærk:** Kateterlederens løsrivelse fra gangen kan forhindres ved samtidigt at skubbe kateterlederen og trække stenten og stentudtageren ud af endoskopet. **Forsiktig:** Hvis stenter løsrides fra stentudtageren, mens de befinner sig i kanalen, skubbes stenten ned i skopet og ind i elevatoren med stentudtageren. Skru igen stenten på uttageren, og træk dernæst langsomt begge ud af endoskopet.

Efter udført indgreb kasseres produktet eller produkterne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om stents uit de galwegen en de ductus pancreaticus te verwijderen terwijl de voerdraad op zijn plaats wordt gehouden.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

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

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide gezondheidszorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties bij een ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorragie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

WAARSCHUWINGEN

Het Soehendra stentverwijderingsinstrument wordt steriel geleverd en 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. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging. Dit hulpmiddel is niet bestemd voor dilatatie, want dat zou kunnen leiden tot pancreatitis, perforatie en ontsteking van het weefsel.

VOORZORGSMATREGELEN

Niet compatibel met gecoate voerdraden. Gebruik met een gecoate voerdraad kan leiden tot beschadiging van de voerdraadcoating.

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaldiameter vereist voor dit hulpmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Introduceer het schroefdraadeinde van het stentverwijderingsinstrument en voer het op over de vooraf gepositioneerde voerdraad totdat het bij de stent komt. (Zie afb. 1)
2. Houd het uiteinde van het stentverwijderingsinstrument dat zich buiten de scoop bevindt recht en draai de handgreep van het stentverwijderingsinstrument met de klok mee totdat het schroefdraadeinde helemaal met de stent verbonden is. (Zie afb. 2) **NB:** Maximale inschroeving van de schroefdraad wordt aanbevolen.
3. Open, nadat de stent stevig aan het verwijderingsinstrument verbonden is de elevator van de endoscoop en trek de stent en het stentverwijderingsinstrument langzaam uit het werkkanal, waarbij u ervoor zorgt dat de voerdraad op zijn plaats blijft. **NB:** Losraken van de voerdraad uit het kanaal kan worden voorkomen door gelijktijdig de voerdraad te duwen en de stent en het stentverwijderingsinstrument uit de endoscoop te trekken. **Let op:** Als de stent losraakt van het stentverwijderingsinstrument terwijl deze zich in het werkkanal bevindt, duwt u de stent met het stentverwijderingsinstrument door de scoop tot in de elevator. Schroef de stent weer op het stentverwijderingsinstrument en trek ze daarna langzaam allebei uit de endoscoop.

Voer hulpmiddelen na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevvaarlijk medisch afval.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné au retrait des stents placés dans les canaux biliaires et pancréatiques tout en maintenant l'emplacement d'un guide.

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 propres à la CPRE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une CPRE, on citera : pancréatite ; cholangite ; aspiration ; perforation ; hémorragie ; infection ; septicémie ; réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament ; hypotension, dépression ou arrêt respiratoire ; arythmie ou arrêt cardiaque.

AVERTISSEMENTS

L'extracteur de stent Soehendra est fourni stérile et exclusivement destiné 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, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi. Ce dispositif n'est pas prévu pour la dilatation car cela risque de provoquer une pancréatite, une perforation ou une inflammation des tissus.

MISES EN GARDE

Non compatible avec les guides à revêtement. L'utilisation avec un guide à revêtement risque d'endommager le revêtement du guide.

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

MODE D'EMPLOI

1. Introduire et avancer l'extrémité filetée de l'extracteur de stent sur un guide pré-positionné jusqu'à ce qu'il atteigne le stent. (Voir fig. 1)
2. En gardant l'extrémité de l'extracteur de stent (celle qui dépasse de l'endoscope) redressée, tourner la poignée de l'extracteur dans le sens horaire jusqu'à ce que l'extrémité filetée soit complètement engagée sur le stent. (Voir fig. 2) **Remarque :** Il est recommandé d'obtenir un engagement maximum du filetage.
3. Lorsque le stent et l'extracteur de stent sont solidement engagés, ouvrir le bœquillage de l'endoscope et tirer lentement le stent et l'extracteur hors du canal opérateur, en prenant soin de laisser le guide en place. **Remarque :** Pour éviter que le guide ne se déloge du canal, pousser simultanément le guide tout en tirant le stent et l'extracteur de stent hors de l'endoscope. **Mise en garde :** Si le stent se détache de l'extracteur de stent dans le canal, pousser le stent le long de l'endoscope et dans le bœquillage à l'aide de l'extracteur. Réengager le filetage du stent sur l'extracteur, puis tirer lentement les deux éléments hors de l'endoscope.

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient zur Entfernung von Gallengang- und Pankreasgangstents bei liegendem Führungsdrähten.

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

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für eine ERCP.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u. a.: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel, Hypotonie, Atemdepression oder Atemstillstand, Herzarrhythmie oder Herzstillstand.

WARNHINWEISE

Der Soehendra Stentretriever wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch 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. Dieses Produkt ist nicht für eine Dilatation bestimmt, da dies zu einer Pankreatitis, Perforation oder Gewebeentzündung führen könnte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht mit beschichteten Führungsdrähten kompatibel. Die Verwendung mit beschichteten Führungsdrähten könnte Schäden an der Beschichtung des Führungsdrähts verursachen.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das mit einem Gewinde versehene Ende des Stentretrievers über den vorpositionierten Führungsdräht einführen und vorschieben, bis es den Stent erreicht. (Siehe Abb. 1)
2. Das aus dem Endoskop ragende Ende des Stentretrievers geradehalten und den Griff des Stentretrievers im Uhrzeigersinn drehen, bis das mit einem Gewinde versehene Ende den Stent voll erfasst. (Siehe Abb. 2) **Hinweis:** Es wird empfohlen, das Gewinde soweit wie möglich einzuschrauben.
3. Sobald der Stent sicher am Stentretriever befestigt ist, den Albaranhebel des Endoskops öffnen und den Stent mit dem Stentretriever langsam aus dem Arbeitskanal ziehen. Dabei darauf achten, dass der Führungsdräht liegen bleibt. **Hinweis:** Ein Verrutschen des Führungsdrähts aus dem Gang lässt sich dadurch verhindern, dass Druck auf den Führungsdräht ausgeübt wird, während Stent und Stentretriever aus dem Endoskop gezogen werden. **Achtung:** Sollte sich der Stent im Arbeitskanal vom Stentretriever lösen, den Stent mit dem Stentretriever im Endoskop bis in den Albaranhebel vorschieben. Den Stent wieder auf den Stentretriever schrauben und dann beide zusammen langsam aus dem Endoskop ziehen.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό για αφαίρεση ενδοπροσθέσεων από τον χοληδόχο και παγκρεατικό πόρο, ενόσω διατηρείτε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγείτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοιμωξη, στηψαμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης Soehendra παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. 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 ρήξεις.

Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε διαστολή, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει παγκρεατίτιδα, διάτρηση ή φλεγμονή ιστών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Δεν είναι συμβατή με συρμάτινους οδηγούς που φέρουν επικάλυψη. Η χρήση με συρμάτινους οδηγούς που φέρουν επικάλυψη θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη του συρμάτινου οδηγού.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε και πρωθήστε το άκρο της συσκευής ανάκτησης ενδοπρόσθεσης που φέρει σπείρωμα επάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό μέχρι να φθάσει στην ενδοπρόσθεση. (Βλ. εικόνα 1)
2. Κρατώντας ίσιο το άκρο της συσκευής ανάκτησης ενδοπρόσθεσης που βρίσκεται έξω από το ενδοσκόπιο, στρίψτε τη λαβή της συσκευής ανάκτησης ενδοπρόσθεσης δεξιόστροφα μέχρι να συνδεθεί πλήρως το άκρο με το σπείρωμα στην ενδοπρόσθεση. (Βλ. εικόνα 2)

Σημείωση: Συνιστάται η μέγιστη εμπλοκή του σπειρώματος.

3. Μόλις τοποθετηθεί ασφαλώς η ενδοπρόσθεση στη συσκευή ανάκτησης, ανοίξτε τον αναβολέα του ενδοσκοπίου και αποσύρετε αργά την ενδοπρόσθεση και τη συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης έξω από το κανάλι διασφαλίζοντας ότι παραμένει στη θέση του ο συρμάτινος οδηγός. **Σημείωση:** Η παρεκτόπιση του συρμάτινου οδηγού από τον πόρο μπορεί να αποτραπεί με την ταυτόχρονη ώθηση του συρμάτινου οδηγού και την απόσυρση της ενδοπρόσθεσης και της συσκευής ανάκτησης ενδοπρόσθεσης έξω από το ενδοσκόπιο.

Προσοχή: Εάν η ενδοπρόσθεση αποσπαστεί από τη συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης ενώσω είναι στο κανάλι, ωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στο ενδοσκόπιο και μέσα στον αναβολέα με τη συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης. Επανασυνδέστε την ενδοπρόσθεση στη συσκευή ανάκτησης. Κατόπιν, αποσύρετε αργά και τα δύο από το ενδοσκόπιο.

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

RENDELTELÉS

Ez az eszköz sztentek epe- és hasnyálmirigy-vezetékből való eltávolítására szolgál úgy, hogy a vezetődrőt a helyén maradjon.

MEGJEGYZÉSK

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

Ugyanazok, mint az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP-re) vonatkozóak.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos komplikációk közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepsis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség, légzésleállás, szívritmuszavar, illetve szívmegállás.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A Soehendra sztentkiszedő steril kiszerelésű, és kizárolag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újratervezés 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. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget. Ez az eszköz nem szolgál tágításra, mivel az pancreatitishez, perforációhoz vagy szöveti gyulladáshoz vezethet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Nem kompatibilis a bevonattal rendelkező vezetődrótokkal. Bevonattal rendelkező vezetődróttal való használata a vezetődrót bevonatának károsodását okozhatja.

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse fel és tolja előre a sztentkiszedő menetes végét az előre elhelyezett vezetődrót mentén, amíg el nem éri a sztentet. (Lásd az 1. ábrát)
2. Tartsa egyenesen a sztentkiszedő endoszkópon kívüli végét, és forgassa el a sztentkiszedő fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba, míg a menetes vége teljesen össze nem kapcsolódik a sztenttel. (Lásd a 2. ábrát) **Megjegyzés:** A menet maximális összekapcsolódása ajánlott.
3. Amikor a sztent biztonságosan kapcsolódik a sztentkiszedőhöz, nyissa ki az endoszkóp emelőjét, és lassan húzza ki a sztentet és a sztentkiszedőt a munkacsatornából, ügyelve arra, hogy a vezetődrót a helyén maradjon. **Megjegyzés:** A vezetődrótnak a vezetékből történő kírásnak megelőzhető; ehhez egyidejűleg nyomja a vezetődrótot, és húzza ki a sztentet és a sztentkiszedőt az endoszkópból. **Figyelem:** Ha a sztent még a munkacsatornában leválik a sztentkiszedőről, akkor a sztentkiszedővel nyomja le a sztentet az endoszkópon keresztül az emelőbe. Cavarja vissza a sztentet a kiszedőre, majd lassan húzza ki mindenkor az endoszkópból.

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

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per la rimozione di stent dai dotti biliari e pancreatici, mantenendo contestualmente la posizione della guida.

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 endoscopica retrograda).

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla ERCP includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

AVVERTENZE

Il recuperatore di stent Soehendra è fornito sterile ed 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. Il presente dispositivo non è indicato per la dilatazione, in quanto questa potrebbe provocare pancreatite, perforazione o infiammazione tissutale.

PRECAUZIONI

Non compatibile con guide rivestite. L'uso con una guida rivestita può causare danni al rivestimento della guida.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Infilare il recuperatore di stent, partendo dall'estremità filettata, sulla guida precedentemente posizionata e farlo avanzare fino a raggiungere lo stent. (Fig. 1)
2. Mantenendo diritta l'estremità del recuperatore di stent che si trova all'esterno dell'endoscopio, fare ruotare in senso orario l'impugnatura del recuperatore fino a impegnarne completamente l'estremità filettata nello stent. (Fig. 2) **Nota** – Si consiglia il massimo impegno della filettatura.
3. Dopo avere saldamente fissato lo stent al recuperatore, aprire l'elevatore dell'endoscopio e tirare lentamente lo stent e il recuperatore fuori dal canale, accertandosi di lasciare in posizione la guida. **Nota** – È possibile evitare lo spostamento della guida dal dotto spingendo la guida e, simultaneamente, tirando lo stent e il recuperatore fuori dall'endoscopio. **Attenzione** – Se lo stent si stacca dal recuperatore all'interno del canale operativo, spingere lo stent lungo l'endoscopio e all'interno dell'elevatore usando il recuperatore. Riavvitare lo stent al recuperatore, quindi tirare entrambi lentamente fuori dall'endoscopio.

A procedura completata, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å fjerne stenter fra gallegangen og ductus pancreaticus, samtidig som ledevaierens plassering opprettholdes.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemidler, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmii eller hjertestans.

ADVARSLER

Soehendra stentuttager leveres steril og 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.

Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse. Denne anordningen er ikke beregnet for dilatasjon, da dette kan føre til pankreatitt, perforasjon eller vevsbetennelse.

FORHOLDSREGLER

Ikke kompatibel med belagte ledevaiere. Bruk med belagt ledevaier kan føre til skade på ledevaierens belegg.

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Før stentuttagerens gjengede ende inn og frem over den forhåndsplasserte ledevaieren, helt til den når stenten. (Se fig. 1)
2. Hold den enden av stentuttageren som er utenfor skopet rett, og drei stentuttagerhåndtaket med klokken helt til den gjengede enden kobles godt fast i stenten. (Se fig. 2) **Merknad:** Det anbefales at så mange gjenger som mulig er tilkoblet.
3. Når stenten er godt tilkoblet uttageren, åpnes endoskopelevatoren, og stenten og stentuttageren trekkes langsomt ut av kanalen samtidig som man passer på at ledevaieren forblir på plass. **Merknad:** Man kan forhindre at ledevaieren løsrides fra gangen ved samtidig å skyve ledevaieren og trekke stenten og stentuttageren ut av endoskopet. **Forsiktig:** Hvis stenten løsrides fra stentuttageren mens de befinner seg i kanalen, skyves stenten inn i skopet og inn i elevatoren med stentuttageren. Skru stenten fast på uttageren igjen og trekk deretter begge langsomt ut av endoskopet.

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

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie przeznaczone jest do usuwania stentów z przewodów żółciowych i trzustkowych, z zachowaniem położenia prowadnika.

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

Właściwe dla ECPW.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, aspiracja, perforacja, krvotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, hipotonja, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

OSTRZEŻENIA

Urządzenie do odzyskiwania stentu Soehendra jest sterylne i 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. Urządzenie nie jest wskazane do rozszerzania, gdyż może to doprowadzić do zapalenia trzustki, perforacji lub zapalenia tkanek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Niezgodny z powlekanyimi prowadnikami. Stosowanie z powlekanyim prowadnikiem może spowodować uszkodzenie powłoki prowadnika.

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić i wsuwać gwintowany koniec urządzenia do odzyskiwania stentu po wcześniej umieszczonym prowadniku, do momentu, aż dotrze do stentu. (Patrz rys. 1)
2. Trzymając wyprostowaną końcówkę urządzenia do odzyskiwania stentu znajdującą się poza endoskopem, obrócić uchwyt urządzenia do odzyskiwania stentu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, aż nastąpi pełne połączenie gwintowanego końca ze stentem. (Patrz rys. 2) **Uwaga:** Zalecane jest maksymalne uchwycenie gwintu.
3. Po uzyskaniu pewnego połączenia stentu z urządzeniem do odzyskiwania, otworzyć elewator endoskopu i powoli wyciągnąć stent oraz urządzenie do odzyskiwania stentu z kanału, dbając o to, aby prowadnik pozostał na miejscu. **Uwaga:** Można uniknąć nieumyślnegowyjęcia prowadnika z przewodu, jednocześnie popychając prowadnik i wyciągając z endoskopu stent i urządzenie do odzyskiwania stentu. **Przestroga:** Jeżeli stent odlączy się od urządzenia do odzyskiwania stentu, kiedy będzie się znajdował w kanale, należy popchnąć stent w przód w endoskopie, do elewatora, używając urządzenia do odzyskiwania stentu. Ponownie nakręcić stent na urządzenie do odzyskiwania stentu, a następnie powoli wyciągnąć oba elementy z endoskopu.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para remover stents das vias biliares e pancreáticas, mantendo o fio guia colocado.

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.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

ADVERTÊNCIAS

O recuperador de stents Soehendra é fornecido estéril e 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 recepção, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vinhos, dobras e rupturas.

Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto. Este dispositivo não se destina a procedimentos de dilatação, visto que pode provocar pancreatite, perfuração ou inflamação tecidual.

PRECAUÇÕES

Não é compatível com fios guia revestidos. A utilização com fio guia revestido pode provocar danos no revestimento do fio guia.

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza e avance a extremidade roscada do recuperador de stents sobre o fio guia pré-posicionado até atingir o stent. (Ver fig. 1)
2. Mantendo a extremidade do recuperador do stent, que está fora do endoscópio, direita, rode o punho do recuperador de stents no sentido dos ponteiros do relógio até a extremidade roscada se ligar completamente ao stent. (Ver fig. 2) **Nota:** Recomenda-se que o enroscamento seja máximo.
3. Depois de o stent estar ligado com segurança ao recuperador, abra o elevador do endoscópio e puxe lentamente o stent e o recuperador de stents para fora do canal, certificando-se de que o fio guia se mantém no lugar. **Nota:** O desalojamento do fio guia do canal pode ser impedido empurrando e em simultâneo o fio guia e puxando o stent e o recuperador de stents para fora do endoscópio. **Atenção:** Se o stent se separar do recuperador enquanto estiver no canal, empurre o stent para baixo no endoscópio e para dentro do elevador com o recuperador de stents. Volte a introduzir o stent no recuperador e, em seguida, puxe, lentamente, ambos para fora do endoscópio.

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

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para extraer stents de los conductos biliar y pancreático al tiempo que se mantiene la guía en posición.

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 específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

ADVERTENCIAS

El recuperador de stents Soehendra se suministra estéril y 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. Este dispositivo no está indicado para dilatación, ya que esto podría provocar pancreatitis, perforación o inflamación tisular.

PRECAUCIONES

No compatible con guías con revestimiento. El uso con una guía con revestimiento podría provocar daños al revestimiento de la guía.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca y haga avanzar el extremo roscado del recuperador de stents sobre la guía previamente colocada hasta llegar al stent. (Vea la figura 1)
2. Mientras mantiene recto el extremo del recuperador de stents que queda fuera del endoscopio, gire el mango del recuperador de stents en el sentido de las agujas del reloj hasta que el extremo roscado se enganche completamente al stent. (Vea la figura 2) **Nota:** Se recomienda enganchar la rosca al máximo.
3. Una vez que el stent esté firmemente acoplado al recuperador, abra el elevador del endoscopio y tire lentamente del stent y del recuperador de stents para extraerlos del canal, asegurándose de dejar colocada la guía. **Nota:** Para evitar que la guía se salga del conducto, se puede empujar la guía a la vez que se tira del stent y del recuperador para extraerlos del endoscopio. **Aviso:** Si el stent se desprende del recuperador de stents cuando aún está en el canal, utilice el recuperador de stents para empujar el stent hacia abajo por el endoscopio hasta el interior del elevador. Vuelva a enroscar el stent en el recuperador y extraiga ambos con cuidado del endoscopio.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att avlägsna stentar från gall- och pankreasgångar under bibeihållande av ledarplacering.

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

De som är specifika för ERCP.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med ERCP omfattar, men är inte begränsade till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmier eller -stillestånd.

VARNINGAR

Soehendra stenthämtare levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till att produkten fungerar fel och/eller 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 korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering. Denna anordning är inte avsedd för dilation, eftersom detta skulle kunna orsaka pankreatit, perforation eller vävnadsinflammation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ej kompatibel med belagda ledare. Användning med belagd ledare skulle kunna orsaka skador på ledarens beläggning.

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

BRUKSANVISNING

1. För den gängade änden på stenthämtaren över den förplacerade ledaren tills den når stenten. (Se fig. 1)
2. Håll den ände av stenthämtaren som sitter utanför skopet rak och vrid stenthämtarens handtag medurs tills den gängade änden är helt ansluten till stenten. (Se fig. 2) **Obs!** Maximal ihopkoppling av gängorna rekommenderas.
3. När stenten är ordentligt ansluten till hämtaren ska endoskopets elevator öppnas och stenten och stenthämtaren långsamt dras ut ur kanalen samtidigt som det säkerställs att ledaren sitter kvar på plats. **Obs!** Rubbning av ledaren från gången kan förhindras genom att ledaren trycks in, samtidigt som stenten och stenthämtaren dras ut ur endoskopet. **Var försiktig:** Om stenten lossnar från stenthämtaren när den sitter i kanalen ska stenten tryckas ned i skopet och in i elevatorn med stenthämtaren. Gänga fast stenten på stenthämtaren igen och dra sedan långsamt ut båda enheterna från endoskopet.

När ingreppet avslutats kasseras anordningen/anordningarna enligt institutionens riktlinjer 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