

COOK®

MEDICAL

CE
0123

EN
2

Classic ERCP Catheters

CS
3

Klasické katetry pro ERCP

DA
4

**Klassiske katetre til endoskopisk retrograd
kolangiopancreatikografi (ERCP)**

NL
5

Klassieke ERCP-katheters

FR
6

Cathéters de CPRE classiques

DE
7

Klassische ERCP-Katheter

EL
8

Κλασικοί καθετήρες ERCP

HU
9

Klasszikus ERCP-katéterek

IT
10

Cateteri per ERCP classici

NO
12

Klassiske ERCP-katetre

PL
13

Klasyczne cewniki do ECPW

PT
14

Cateteres de CPRE clássicos

ES
15

Catéteres clásicos de ERCP

SV
16

Klassiska ERCP-katetrar



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

INTENDED USE

This device is used for endoscopic cannulation of the ductal system.

This device is indicated for adult use only.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with ERCP.

Those associated with ductal cannulation include, but are not limited to: bacteremia, bleeding, pancreatitis, tissue inflammation, and the inability to successfully cannulate.

PRECAUTIONS

Refer to the package label for the minimum channel size required for this device and to determine wire guide compatibility.

WARNINGS

This device is supplied sterile and intended for single use only. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

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 for return authorization.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Gently advance the stylet completely into the catheter. Lock the stylet cap into the catheter fitting.
2. Introduce the catheter into the endoscope and advance in short increments until the device is endoscopically visualized exiting the scope.
3. Following cannulation, contrast may be injected to fluoroscopically confirm the position of the device by attaching a syringe to the side port of the catheter fitting.
4. To insert a compatible wire guide, remove the stylet from the catheter and advance the wire guide prior to removing the catheter from the endoscope.
Note: Before each introduction of a wire guide into a device, wet the wire guide in a sterile water or saline bath. A contrast-filled catheter may make the wire guide difficult to advance. Flush the contrast from the catheter with sterile water or saline before each introduction of the wire guide, observing necessary cautions if the device is positioned in the pancreatic duct.

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

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá pro endoskopickou kanylaci vývodů.

Tento prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek jinak než k určenému použití.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Související s ERCP.

Mezi potenciální komplikace spojené s duktální kanylací patří mimo jiné: bakteremie, krvácení, pankreatitida, zánět tkáně a nemožnost provést úspěšnou kanylaci.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek a o určení kompatibility vodičihó drátu najdete na štítku na obalu.

VAROVÁNÍ

Prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Šetrně posuňte stilet úplně do katetru. Aretujte čepičku stiletu do adaptéru katetru.
2. Zasuňte katetr do endoskopu a posunujte vpřed v malých postupných krocích, až bude endoskopem vidět, jak z endoskopu vychází ven.
3. Po kanylaci lze připojit stříkačku k příslušnému bočnímu portu spojky katetru a nastříknout kontrastní látku pro skiaskopické potvrzení polohy prostředku.
4. Pokud chcete vložit kompatibilní vodičí drát, před odstraněním katetru z endoskopu vyjměte stilet z katetru a zasuňte kompatibilní vodičí drát.

Poznámka: Před každým zavedením vodičihó drátu do prostředku namočte vodičí drát do lázně se sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Je-li katetr naplněn kontrastní látkou, může být posouvání vodičihó drátu obtížné. Před každým zavedením vodičihó drátu vypláchněte z katetru kontrastní látku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem; je-li přitom prostředek v pankreatickém vývodu, dodržujte nezbytná opatření.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk kanylering i gangsystemet.

Enheden er kun beregnet til voksne patienter.

BEMÆRKNINGER

Dette produkt må ikke bruges til 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 komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

De komplikationer, der er forbundet med duktal kanylering inkluderer, men er ikke begrænset til: bakteræmi, blødning, pancreatitis, vævsinflammation og manglende evne til at udføre kanylering.

FORHOLDSREGLER

Find oplysninger om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed og bestemmelse af kateterlederkompatibilitet på emballageetiketten.

ADVARSLER

Dette produkt leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af enheden 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 ses noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

BRUGSANVISNING

1. Før forsigtigt stiletten helt ind i kateteret. Lås stilletens hætte fast i kateterfittingen.
2. Før kateteret ind i endoskopet, og før det frem i korte trin, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at enheden kommer ud af endoskopet.
3. Efter kanylering kan kontrastmiddel injiceres for at bekræfte enhedens position under gennemlysning ved at sætte en sprøjte på sideporten i kateterfittingen.
4. En kompatibel kateterleder indføres ved at fjerne stiletten fra kateteret og føre kateterlederen fremad, inden kateteret fjernes fra endoskopet.

Bemærk: Før hver indføring af en kateterleder i en enhed skal kateterlederen dypes i et sterilt vand- eller saltvandsbad. Et kateter fyldt med kontrastmiddel

kan gøre det vanskeligt at føre kateterlederen frem. Skyl kontrastmidlet ud af kateteret med sterilt vand eller sterilt saltvand før hver indføring af kateterlederen, idet nødvendige forsigtighedsregler iagttages, hvis enheden er placeret i pancreasgangen.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de endoscopische canulatie van het ductale systeem.

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

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 een ervaren professionele medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties specifiek voor ERCP.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties in verband met ERCP.

De mogelijke complicaties in verband met de canulatie van ducti zijn onder meer: bacteriëmie, bloeding, pancreatitis, weefselontsteking en onmogelijkheid om met succes te canuleren.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit hulpmiddel en de diameter van compatibele voerdraden.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer het stilet voorzichtig geheel en al in de katheter op. Vergrendel de dop van het stilet in de katheteraansluiting.
2. Breng de katheter in de endoscoop in en voer de katheter met kleine stappen op totdat het hulpmiddel endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop tevoorschijn komt.

3. Na canulatie kan er contrastmiddel worden geïnjecteerd om de positie van het hulpmiddel fluoroscopisch te controleren door een spuit aan de zijpoort van de katheteraansluiting te bevestigen.
4. Om een compatibele voerdraad in te brengen, verwijdert u het stilet uit de katheter en voert u de voerdraad op alvorens de katheter uit de endoscoop te halen.

NB: Telkens voordat een voerdraad in een hulpmiddel wordt ingebracht, moet de voerdraad in een bad met steriel water of steriel fysiologisch zout nat worden gemaakt. Een met contrastmiddel gevulde katheter kan het opvoeren van de voerdraad bemoeilijken. Spoel telkens vóór het inbrengen van de voerdraad het contrastmiddel uit de katheter met steriel water of steriel fysiologisch zout en neem de nodige voorzichtigheidsmaatregelen in acht als het hulpmiddel in de ductus pancreaticus wordt geplaatst.

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

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé dans le cadre de la mise en place endoscopique d'une canule dans le système canalaire.

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

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

Les complications possibles associées à une CPRE.

Les complications possibles associées à un cathétérisme canalaire comprennent, entre autres, bactériémie, hémorragie, pancréatite, inflammation tissulaire, et l'incapacité à canuler avec succès.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif et pour déterminer la compatibilité du guide.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et de réutiliser ce dispositif peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou la transmission de 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 retour.

MODE D'EMPLOI

1. Pousser délicatement le stylet complètement dans le cathéter. Verrouiller le capuchon du stylet dans l'embout du cathéter.
2. Introduire le cathéter dans l'endoscope et le faire avancer par petites étapes jusqu'à ce que son émergence de l'instrument soit observée sous endoscopie.
3. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie en raccordant une seringue à l'orifice latéral du raccord du cathéter.
4. Pour insérer un guide compatible, retirer le stylet du cathéter et pousser le guide avant de retirer le cathéter de l'endoscope.

Remarque : Avant chaque introduction de guide dans un dispositif, humecter le guide dans un bain d'eau ou de sérum physiologique stériles. Si le cathéter est rempli de produit de contraste, il peut être difficile de faire avancer le guide. Rincer le produit de contraste du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles avant chaque introduction du guide en observant les précautions nécessaires si le dispositif est positionné dans le canal pancréatique.

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 Instrument dient zur endoskopischen Kanulierung des Gallengangsystems.

Dieses Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen solche, die mit einer ERCP verbunden sind.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den potenziellen Komplikationen zählen solche, die mit ERCP verbunden sind.

Zu den potenziellen Komplikationen, die mit der Kanulierung des Gallengangsystems verbunden sind, zählen u. a.: Bakteriämie, Blutungen, Pankreatitis, Gewebeentzündung und die Unmöglichkeit einer erfolgreichen Kanulierung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Angaben zu der für dieses Instrument erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals und zu kompatiblen Führungsdrähten befinden sich auf dem Verpackungsetikett.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Restерilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Mandrin vorsichtig vollständig in den Katheter schieben. Die Mandrin-Verschlusskappe im Katheteranschluss verriegeln.
2. Den Katheter in das Endoskop einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Austritt des Instruments aus dem Endoskop endoskopisch sichtbar ist.
3. Nach der Kanulierung kann Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments durch Röntgenkontrolle zu bestätigen. Dazu eine Spritze an die Seitenöffnung des Katheteranschlusses anschließen.
4. Um einen kompatiblen Führungsdraht einzusetzen, den Mandrin vom Katheter abnehmen und den Führungsdraht vorschieben, bevor der Katheter aus dem Endoskop entfernt wird.

Hinweis: Bevor ein Führungsdraht in das Instrument eingeführt wird, den Führungsdraht in einem Bad aus sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung anfeuchten. In einem mit Kontrastmittel gefüllten Katheter kann das Vorschieben des Führungsdrahts schwierig sein. Vor jedem Einführen des Führungsdrahts das Kontrastmittel mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aus dem Katheter spülen. Dabei die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen, falls das Instrument im Pankreasgang platziert wurde.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για ενδοσκοπικό καθετηριασμό του συστήματος των πόρων.

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ERCP.

Σε εκείνες που σχετίζονται με τον καθετηριασμό των πόρων συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: βακτηριαίμια, αιμορραγία, παγκρεατίτιδα, φλεγμονή ιστού και αδυναμία επιτυχούς καθετηριασμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή και για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή παρέχεται στείρα 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 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις το στειλεό εντελώς εντός του καθετήρα. Ασφαλίστε το πώμα του στειλεού εντός του εξαρτήματος του καθετήρα.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο ενδοσκόπιο και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου η συσκευή απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
3. Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής, προσαρτώντας μια σύριγγα στην πλευρική θύρα του εξαρτήματος του καθετήρα.
4. Για την εισαγωγή ενός συμβατού συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε το στειλεό από τον καθετήρα και προωθήστε το συρμάτινο οδηγό πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το ενδοσκόπιο.

Σημείωση: Πριν από κάθε εισαγωγή ενός συρμάτινου οδηγού σε μια συσκευή, διαβρέξτε το συρμάτινο οδηγό σε λουτρό στείρου νερού ή φυσιολογικού ορού. Ένας καθετήρας που έχει πληρωθεί με σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να δυσχεράνει την προώθηση του συρμάτινου οδηγού. Εκπλύνετε το σκιαγραφικό μέσο από τον καθετήρα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό πριν από κάθε εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού, τηρώντας τις απαραίτητες συστάσεις προσοχής εάν η συσκευή τοποθετηθεί εντός του παγκρεατικού πόρου.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a ductusok endoszkópos kanülálására használatos.

Ez az eszköz csak felnőttekhez használható.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tárolandó, 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.

A vezetékek kanülálásával kapcsolatos komplikációk egyebek között: bacteriaemia, vérzés, pancreatitis, szöveti gyulladás és a sikeres kanülálás kivitelezhetetlensége.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet és a vezetődrt-kompatibilitást lásd a csomagolás címkéjén.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz steril kiszerelésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely akadályozná a megfelelő működést, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Óvatosan tolja be a mandrint teljesen a katéterbe. Rögzítse a mandrin kupakját a katéter csatlakozójában.
2. Vezesse be a katétert az endoszkópba, és kis lépésenként tolja előre addig, amíg az endoszkópban láthatóvá nem válik, amint az eszköz kilép a szkópból.
3. A kanülálást követően a katéter csatlakozójának oldalnyílásához fecskendő csatlakoztatva kontrasztanyag fecskendezhető be az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzéséhez.

4. Kompatibilis vezetődrt behelyezéséhez távolítsa el a mandrint a katéterből, majd tolja előre a vezetődrtöt a katéter endoszkópból való eltávolítása előtt.

Megjegyzés: A vezetődrtnek az eszközbe való minden egyes bevezetése előtt steril vízbe vagy fiziológiás sóoldatba merítve nedvesítse meg a vezetődrtöt. A katéter kontrasztanyaggal való feltöltése megnehezítheti a vezetődrt előretolását. A vezetődrt minden egyes bevezetése előtt steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal öblítse ki a kontrasztanyagot a katéterből, betartva a szükséges óvintézkedéseket abban az esetben, ha az eszköz a hasnyálmirigy-vezetékbe van helyezve.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è previsto per l'incannulamento endoscopico del sistema duttale.

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

Conservare il dispositivo in un 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).

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono quelle associate alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

Le potenziali complicanze associate all'incannulamento del sistema duttale includono, tra le altre, batteriemia, sanguinamento, pancreatite, infiammazione dei tessuti e l'impossibilità di eseguire l'incannulamento.

PRECAUZIONI

Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo e per determinare la compatibilità della guida, consultare l'etichetta della confezione.

AVVERTENZE

Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fare avanzare delicatamente il mandrino completamente all'interno del catetere. Bloccare il cappuccio del mandrino nel connettore del catetere.
2. Inserire il catetere nell'endoscopio e farlo avanzare a piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita del dispositivo dall'endoscopio.
3. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto per confermare la posizione del dispositivo in fluoroscopia collegando una siringa al raccordo laterale del connettore del catetere.
4. Per inserire una guida compatibile, estrarre il mandrino dal catetere e fare avanzare la guida prima di estrarre il catetere dall'endoscopio.

Nota – Prima di ogni introduzione di una guida in un dispositivo, immergerla in acqua o in una soluzione fisiologica sterile. Un catetere riempito di mezzo di contrasto può rendere difficile l'avanzamento della guida. Lavare il mezzo di contrasto dal catetere con acqua o soluzione fisiologica sterile prima di ciascun

inserimento della guida, rispettando le opportune precauzioni se il dispositivo si trova nel dotto pancreatico.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk kanylering i gangsystemet.

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

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 opplært helsepersonell.

KONTRAIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er forbundet med ERCP.

Mulige komplikasjoner som er forbundet med kanylering av gallegang inkluderer, men er ikke begrenset til: bakteremi, blødning, pankreatitt, vevsinflammasjon og manglende evne til vellykket kanylering.

FORHOLDSREGLER

Se pakningsetiketten for minimum kanalstørrelse som kreves for denne anordningen og for å fastslå ledevaierkompatibilitet.

ADVARSLER

Anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og 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.

BRUKSANVISNING

1. Før forsiktig stiletten helt inn i kateteret. Lås stilletthetten fast i katetertilpasningen.
2. Før kateteret inn i endoskopet og før det fremover i korte trinn helt til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
3. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk ved å feste en sprøyte til katetertilpasningens sideport.
4. For å føre inn en kompatibel ledevaier, skal du fjerne stiletten fra kateteret og føre ledevaieren frem før kateteret fjernes fra endoskopet.

Merk: Hver gang en ledevaier skal føres inn i en anordning, må først ledevaieren fuktes i sterilt vann eller saltoppløsning. Det kan være vanskelig å føre frem ledevaieren i et kateter fylt med kontrastmiddel. Skyll

kontrastmiddelet ut av kateteret med sterilt vann eller saltløsning før hver innføring av ledevaieren, og overhold de nødvendige forholdsreglene dersom anordningen er plassert i ductus pancreaticus.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowej kaniulacji układu przewodów.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

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

Obejmują możliwe powikłania związane z ECPW.

Do możliwych powikłań związanych z kaniulacją przewodów należą między innymi: bakteremia, krwawienie, zapalenie trzustki, zapalenie tkanek oraz niemożność wykonania pomyślnej kaniulacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby sprawdzić minimalną średnicę kanału roboczego wymaganą dla tego urządzenia oraz określić zgodność przewodników, należy się zapoznać z etykietą opakowania.

OSTRZEŻENIA

Wyrób dostarczany jest jałowy i jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownego wyjaławiania i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Delikatnie wsunąć cały mandryn do cewnika. Zablokować nasadkę mandrynu na łączniku cewnika.
2. Wprowadzić cewnik do endoskopu i wsuwać go krótkimi odcinkami do momentu, gdy jego wyjście z endoskopu zostanie endoskopowo uwidocznione.

3. W celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia, po zakończeniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy przez strzykawkę podłączoną do odpowiedniego portu bocznego na łączniku cewnika.
4. Aby wprowadzić zgodny przewodnik, wyjąć mandryn z cewnika i wsunąć przewodnik przed wyjęciem cewnika z endoskopu.
Uwaga: Przed każdym wprowadzeniem przewodnika do urządzenia przewodnik należy zwilżyć w kąpieli z jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną. Wsuwanie przewodnika przez cewnik wypełniony środkiem kontrastowym może być utrudnione. Przed każdym wprowadzeniem przewodnika należy wypłukać środek kontrastowy z cewnika jałową wodą lub roztworem soli fizjologicznej, zachowując konieczne środki ostrożności, jeśli urządzenie znajduje się w przewodzie trzustkowym.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado na canulação endoscópica do sistema de canais.

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

NOTAS

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

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 contraindicações específicas da CPRE.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas a CPRE.

As complicações associadas a canulação do canal incluem, entre outras: bacteriemia, sangramento, pancreatite, inflamação tecidual e incapacidade para canulação bem-sucedida.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo e para determinar a compatibilidade com fios guia.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doença.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça avançar suavemente a totalidade do estilete para dentro do cateter. Encaixe a tampa do estilete no encaixe do cateter.
2. Introduza o cateter dentro do endoscópio e faça-o avançar, pouco a pouco, até visualizar o dispositivo, por via endoscópica, a sair do endoscópio.
3. Após a canulação, poderá injetar meio de contraste para confirmar, por fluoroscopia, a posição do dispositivo mediante a adaptação de uma seringa no orifício lateral do encaixe do cateter.
4. Para inserir um fio guia compatível, retire o estilete do cateter e faça avançar o fio guia antes de retirar o cateter do endoscópio.

Nota: Antes de cada introdução de um fio guia dentro de um dispositivo, molhe o fio guia num banho de água estéril ou soro fisiológico estéril. Um cateter cheio de meio de contraste poderá dificultar a progressão do fio guia. Remova o meio de contraste do cateter com água estéril ou soro fisiológico estéril antes de cada introdução do fio guia, respeitando as precauções necessárias caso o dispositivo esteja posicionado no canal pancreático.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la canulación endoscópica del árbol biliar.

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la ERCP.

Las asociadas a la canulación de conductos incluyen, entre otras: bacteriemia, sangrado, pancreatitis, inflamación tisular y la imposibilidad de llevar a cabo correctamente la canulación.

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del envase para obtener información sobre el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo y para determinar la compatibilidad de la guía.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo 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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca con cuidado todo el estilete en el catéter. Fije la tapa del estilete en la conexión del catéter.
2. Introduzca el catéter en el endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que el dispositivo se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Tras la canulación, puede inyectarse contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo, acoplado una jeringa al orificio lateral de la conexión del catéter.
4. Para introducir una guía compatible, extraiga el estilete del catéter y haga avanzar la guía antes de extraer el catéter del endoscopio.

Nota: Antes de introducir una guía en un dispositivo, humedézcala en un baño de agua o solución salina estériles. Un catéter lleno de contraste puede dificultar el avance de la guía. Lave el contraste del catéter con agua o solución salina estériles antes de cada introducción de la guía, adoptando las precauciones necesarias si el dispositivo está colocado en el conducto pancreático.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för endoskopisk kanylering av gångsystemet.

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

ANMÄRKNINGAR

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

Förvaras på torr plats och skyddat från extrem temperatur.

Användning av denna produkt är begränsad till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

De som är associerade med ERCP.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som är associerade med ERCP.

De som är associerade med kanylering av gångsystem, men inte begränsat till: bakteriemi, blödning, pankreatit, vävnadsinflammation och oförmåga att lyckas kanylera.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsmärkningen för minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt och för att fastställa ledarens kompatibilitet.

VARNINGAR

Denna produkt levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Försök att omarbета, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad vid mottagandet. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om någon avvikelse upptäcks som kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returauktorisering.

BRUKSANVISNING

1. För försiktigt in mandrängen helt i katetern. Lås mandrängens lock i kateterkopplingen.
2. För in katetern i endoskopet och för den framåt i korta steg tills instrumentet kan visualiseras endoskopiskt när det sticker ut ur endoskopet.
3. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras för att fluoroskopiskt bekräfta instrumentets läge genom att en spruta fästs i sidoporten på kateterkopplingen.
4. För att föra in en kompatibel ledare tar du bort mandrängen från katetern och för in ledaren innan katetern avlägsnas från endoskopet.
Obs! Innan en ledare förs in i ett instrument ska ledaren alltid fuktas i sterilt vatten eller sterilt koksaltlösning. Om katetern är fylld med kontrastmedel kan det vara svårt att föra fram ledaren. Spola alltid bort kontrastmedlet från katetern med sterilt vatten eller koksaltlösning innan du för in ledaren, och vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder om instrumentet är placerat i pankreasgången.

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt riskavfall.

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
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található
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
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a 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
Εάν 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 vodičoho 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 vezetődrot mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro della guida compatibile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet
Jeżeli symbol występuje na etykięcie produktu,
X oznacza średnicę przewodnika 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 mennyiség
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 etykięcie 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