

<b>EN</b> 2	<b>Classic ERCP Catheter</b>
<b>CS</b> 2	<b>Katetr Classic pro ERCP</b>
<b>DA</b> 3	<b>Classic-kateter til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi</b>
<b>NL</b> 4	<b>Classic ERCP-katheter</b>
<b>FR</b> 5	<b>Cathéter de CPRE Classic</b>
<b>DE</b> 6	<b>Classic ERCP-Katheter</b>
<b>EL</b> 7	<b>Καθετήρας Classic ERCP</b>
<b>HU</b> 8	<b>Classic ERCP-katéter</b>
<b>IT</b> 9	<b>Catetere per ERCP Classic</b>
<b>NO</b> 10	<b>Classic ERCP-kateter</b>
<b>PL</b> 11	<b>Cewnik do ECPW Classic</b>
<b>PT</b> 12	<b>Cateter de CPRE Classic</b>
<b>ES</b> 13	<b>Catéter de ERCP Classic</b>
<b>SV</b> 14	<b>Classic ERCP-kateter</b>



**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.

This device is not wire guide compatible.

**WARNINGS**

This device 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 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.

**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 najdete na štítku na obalu.

Prostředek není kompatibilní s vodicím drátem.

### **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 zasmyčkování, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálie, 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 jej 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.

**Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi 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: bakteriæmi, blødning, pancreatitis, vævsinflammation og manglende evne til at udføre kanylering.

## **FORHOLDSREGLER**

Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for denne enhed.

Denne enhed er ikke kompatibel med anvendelse med en kateterleder.

## **ADVARSLER**

Dette produkt leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af instrumentet og/eller overførelse af sygdom.

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

## **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.

**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 hiertoe opgeleide 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 die voor dit hulpmiddel vereist is.

Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik met een voerdraad.

## **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 retournmachtiging.

## **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.

**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.

Ce dispositif n'est pas compatible avec un guide.

### **AVERTISSEMENTS**

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.

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

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

## **DEUTSCH**

### **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Kanulierung des Gangsystems.

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**

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für eine ERCP.

### **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**

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

Dieses Instrument darf nicht mit Führungsdrähten verwendet werden.

## **WARNHINWEISE**

Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- 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.

**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 αφορούν ειδικά την ERCP.

### **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Εκείνες που σχετίζονται με την ERCP.

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

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Αυτή η συσκευή δεν είναι συμβατή με συρμάτινο οδηγό.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή 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.

## 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.

**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 felnőtteken való használatra javallott.

### 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

Az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP-re) vonatkozó ellenjavallatok.

### LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos komplikációk.

A vezetékek kanülálásával kapcsolatos komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: bacteraemia, vérzés, pancreatitis, szöveti gyulladás és a sikeres kanülálás kivitelezhetetlensége.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.



Az eszköz vezetődróttal nem kompatibilis.

## **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

Az eszköz steril kiszerelésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás 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, görbületekre és szakadásokra. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

## **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 endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy az eszköz kilép az endoszkópból.
3. A kanülálást követően a katéter csatlakozójának oldalnyílásához fecskendőt csatlakoztatva kontrasztanyag fecskendezhető be az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzéséhez.

**Az eljárás végétével 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 dell'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, consultare l'etichetta della confezione.

Il presente dispositivo non è compatibile per l'uso con una guida.

## **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.

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

Denne anordningen er ikke ledevaierkompatibel.

### **ADVARSLER**

Denne anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repossessering, 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 stiletthetten 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.

**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**

Objęmuje możliwe powikłania związane z ECPW.

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

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

To urządzenie nie jest zgodne z przewodnikiem.

### **OSTRZEŻENIA**

Dostarczane urządzenie jest jałowe i jest przeznaczone wyłącznie 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.

**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.

Este dispositivo não é compatível com um fio 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 em transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não o 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.

**Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.**

## **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**

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

Este dispositivo no es compatible con guías.

### **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 a una jeringa al orificio lateral de la conexión del catéter.

**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.

### **OBSERVERA**

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

Förvaras torrt och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna produkt är begränsad till utbildad sjukvårdspersonal.

### **KONTRAIKATIONER**

De som är specifika för 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 förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Denna produkt är inte kompatibel med ledare.

### **VARNINGAR**

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

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad vid mottagandet. Undersök produkten 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 anordningen kan visualiseras endoskopiskt när det sticker ut ur endoskopet.
3. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras för att fluoroskopiskt bekräfta produktens läge genom att en spruta fästs i sidoporten på kateterkopplingen.

**När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för smittfarligt medicinskt riskavfall.**







**A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Glosář symbolů naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**A szimbólumok magyarázatának ismertetése a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található**  
**Un glossario dei simboli si può trovare nel sito [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos**  
**En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://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 etykietyce 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 etykietyce 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, the product is not wire guide compatible

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, produkt není kompatibilní s vodicím drátem

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er produktet ikke kompatibelt med anvendelse med en kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat, is het product niet geschikt voor gebruik met een voerdraad

Si ce symbole est visible sur l'étiquette du produit, le produit n'est pas compatible avec un guide

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: Das Produkt darf nicht mit Führungsdrähten verwendet werden

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, το προϊόν δεν είναι συμβατό με συρμάτινο οδηγό

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor a termék vezetődrtókkal nem kompatibilis

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, il prodotto non è compatibile per l'uso con una guida

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er ikke produktet ledevaierkompatibelt

Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu, produkt nie jest zgodny z przewodnikiem

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, o produto não é compatível com fio guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, el producto no es compatible con guías

Om symbolen finns på produktetiketten, är produkten inte kompatibel 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 etykietcie 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