

COOK®

MEDICAL

CE
0123

**EN
5**

SnapLoc™ Wire Guide Locking Device

Instructions for Use

**BG
8**

Устройство за блокиране на теления водач SnapLoc™

Инструкции за употреба

**CS
12**

Aretátor vodicího drátu SnapLoc™

Návod k použití

**DA
15**

SnapLoc™ låseanordning til kateterleder

Brugsanvisning

**DE
19**

SnapLoc™ Draht-Fixierungssystem

Gebrauchsanweisung

**EL
23**

Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού SnapLoc™

Οδηγίες χρήσης

**ES
27**

Dispositivo para fijación de guías SnapLoc™

Instrucciones de uso

**ET
30**

SnapLoc™ juhtetraadi lukustusseade

Kasutusjuhend

**FI
34**

SnapLoc™ -johtimen lukituslaite

Käyttöohjeet

**FR
37**

Dispositif de verrouillage du guide SnapLoc™

Mode d'emploi

**HR
41**

Proizvod za zaključavanje žice vodilice SnapLoc™

Upute za uporabu

**HU
44**

SnapLoc™ vezetődrót-rögzítő eszköz

Használati utasítás

**IT
48**

Sistema bloccaguida SnapLoc™

Istruzioni per l'uso

**LT
51**

„SnapLoc™“ vielinio kreipiklio fiksatorius

Naudojimo instrukcija



* 1 0 9 0 1 / 0 7 2 3 *

**LV
55**

SnapLoc™ vadītājstīgas bloķēšanas ierīce
Lietošanas instrukcija

**NL
58**

SnapLoc™-voerdraadvergrendelinstrument
Gebruiksaanwijzing

**NO
62**

SnapLoc™ låseutstyr på ledevaier
Bruksanvisning

**PL
65**

Urządzenie blokujące prowadnik SnapLoc™
Instrukcja użycia

**PT
69**

Dispositivo de fixação de fio guia SnapLoc™
Instruções de utilização

**RO
73**

Dispozitiv de blocare fir de ghidaj SnapLoc™
Instrucțiuni de utilizare

**SK
76**

Zámok vodiaceho drôtu SnapLoc™
Návod na použitie

**SL
80**

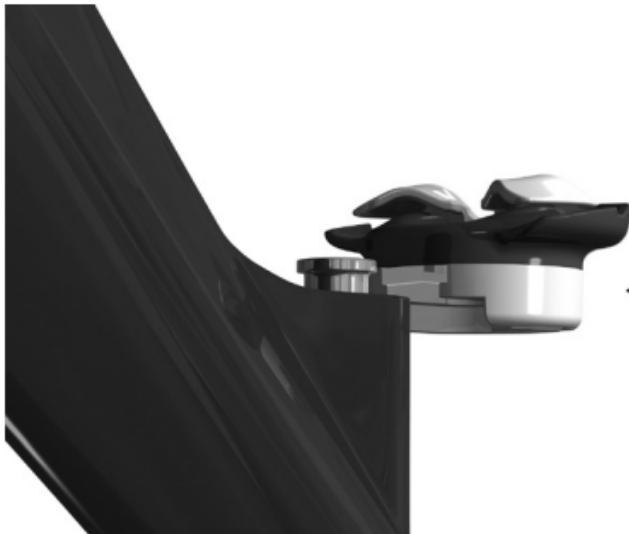
Zaklepni pripomoček za žičnato vodilo SnapLoc™
Navodila za uporabo

**SV
83**

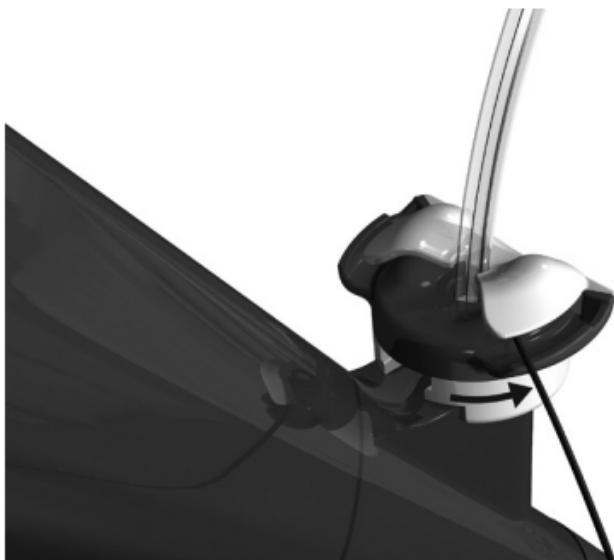
SnapLoc™ ledarens låsanordning
Bruksanvisning

**TR
87**

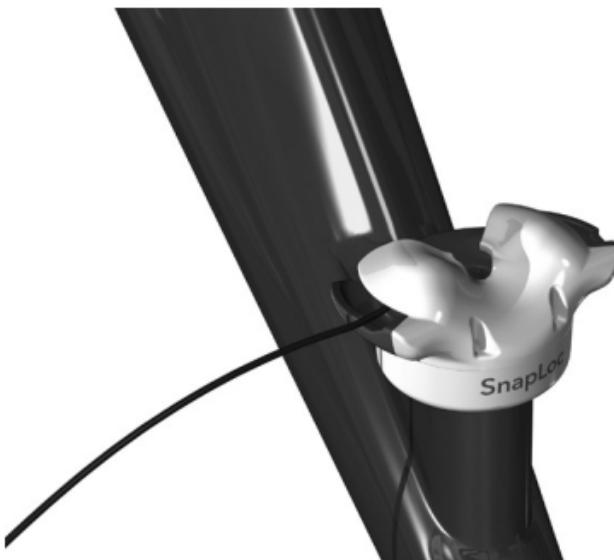
SnapLoc™ Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı
Kullanma Talimatı



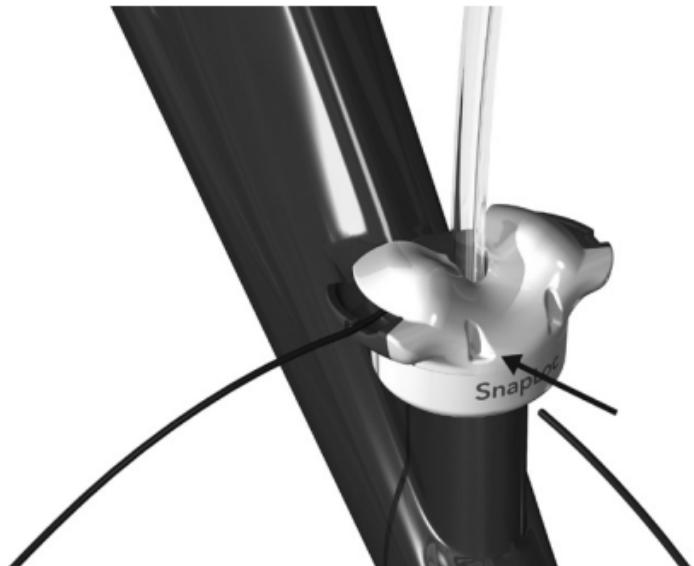
1.



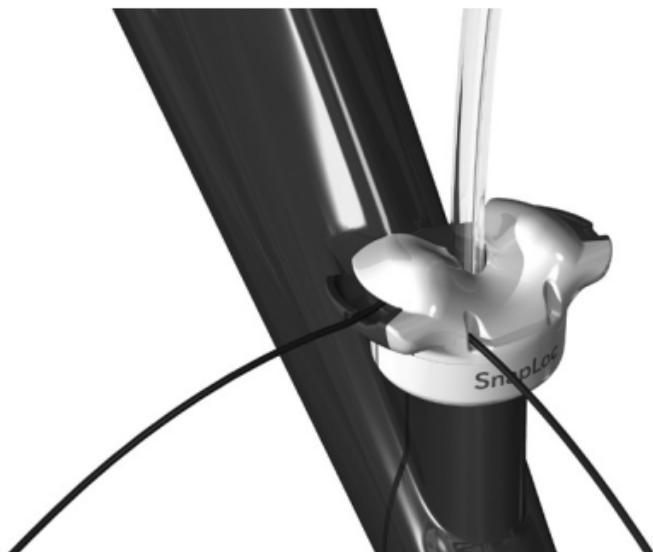
2.



3



4.



5.



4

SnapLoc™ Wire Guide Locking Device

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Performance Characteristics

The SnapLoc wire guide locking device is an accessory device that attaches to the endoscope accessory channel to lock the wire guide in place during ERCP procedures. The device is designed to be compatible with Olympus®, Pentax®, and/or FujiFilm® endoscopes. For optimal performance, utilize device with non-fully hydrophilic coated .025" and .035" Cook wire guides. This device can accept up to 11.5 Fr Cook catheters.

Device Compatibility

This device requires use of a 4.2 mm duodenoscope from the manufacturer(s) listed in the table below.

Product	Endoscope Manufacturer		
	Pentax ®	Olympus ®	Fujifilm ®
SNAPLOC-O (G59683)	-	X	-
SNAPLOC-P (G59686)	X (ED34-i10T model only)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	X

'X' means compatible with, '-' means NOT compatible with

Patient Population

The device is indicated for adult use only.

Intended User

This product is intended to be used by experienced physicians trained in ERCP procedures.

Contact with Body Tissue

The device has indirect patient contact.

Operating Principle

The device attaches onto the endoscope accessory channel. The device resists motion of the wire guide so other endoscopic accessory devices can be passed to the area of interest.

INTENDED USE

This device is an accessory to be used with endoscopic biliary and pancreatic devices to lock the wire guide(s) in place and to prevent reflux of bodily fluids during ERCP.

INDICATIONS FOR USE

This device is used on a duodenoscope during the ERCP procedure.

CLINICAL BENEFITS

This device supports device placement or insertion during various ERCP procedures.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with sphincterotomy.

WARNINGS

This device is supplied sterile and designed for single use only. Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

This device is used with Cook biliary and pancreatic devices. Read appropriate Instructions for Use for complications associated with the procedure and device being used.

HOW SUPPLIED

This device is supplied ethylene oxide (EtO) sterile, in a peel-open pouch. The peel-open pouches are packaged in multiples, inside of a protective packaging layer. This device may not be re-sterilized by any method.

STORAGE

Store in a dark, dry place. Avoid extended exposure to light and extremes of temperature and humidity, direct sunlight, radiation, and sharps.

INSPECTION OF DEVICE

Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working conditions, do not use. Please notify Cook for return authorization.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removing the device from the package, attach device to accessory channel of compatible duodenoscope. Slide SnapLoc device onto accessory channel until audible and/or tactile feedback to ensure that the device is fully seated, Figure 1.
 - **PRECAUTION:** Failure to adequately engage the device with the accessory channel may result in premature detachment of device.
 - **PRECAUTION:** Failure to use compatible duodenoscope may result in premature detachment of device.
2. Introduce accessory into duodenoscope through SnapLoc until device extends from duodenoscope and device is endoscopically visible.
3. For short wire exchange, lock wire guide into left or right locking positions on SnapLoc, Figure 2 and 3. Grip wire guide close to SnapLoc, locking to same side it exits the catheter to avoid translation of the wire guide. Secure the end of the wire guide into opening slot at front of SnapLoc, on the same side that the wire guide is locked, it is necessary to push past an initial resistance to fully secure the end of the wire guide, Figure 4 and 5.
4. Slowly remove catheter until increased resistance is met on device or until you reach the short point of exchange. Thereafter, unlock wire guide from SnapLoc and remove device while advancing wire guide till device tip exits the SnapLoc and re-lock wire guide. Secure the end of the wire guide as outlined in step 3 above.
 - **PRECAUTION:** Failure to reduce removal speed when approaching distal end of accessory device, may result in damage to device or wire guide looping at SnapLoc.
 - **PRECAUTION:** Failure to utilize compatible Cook 0.025" and 0.035" wire guides may result in wire guide translation and/or looping during the device exchange.
5. For long wire exchange, in short increments remove device from duodenoscope while advancing wire guide at handle hub.
6. Upon completion of the procedure, remove device from accessory channel, Figure 6.

DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

Устройство за блокиране на теления водач SnapLoc™

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Работни характеристики

Устройството за блокиране на теления водач SnapLoc е допълнително устройство, което се прикрепва към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа, за да блокира теления водач на място по време на процедури за ЕРХП. Изделието е проектирано да бъде съвместимо с ендоскопи Olympus®, Pentax® и/или Fujifilm®. За оптимална работа използвайте изделието с телени водачи на Cook с непълно хидрофилно покритие 0,025 inch и 0,035 inch. Това устройство може да приеме до 11,5 Fr катетри на Cook.

Съвместимост на изделието

Това изделие изисква използване на 4,2 mm дуоденоскоп от производителя(ите), изброени в таблицата по-долу.

Продукт	Производител на ендоскопа		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (Само за модел ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X“ означава, че е съвместим, „-“ означава, че НЕ е съвместим

Пациентска популация

Устройството е показано за употреба само при възрастни.

Предвиден потребител

Този продукт е предназначен за употреба от опитни лекари, обучени в процедурите за ЕРХП.

Контакт с телесни тъкани

Изделието има индиректен контакт с пациента.

Принцип на работа

Изделието се прикрепва към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Изделието се съпротивлява на движението на теления водач, така че други ендоскопски допълнителни изделия да могат да преминат към зоната на интерес.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие е допълнителна принадлежност, която трябва да се използва с ендоскопски билиарни и панкреасни изделия за блокиране на теления(ите) водач(и) на място и за предотвратяване на рефлукс на телесни течности по време на ЕРХП.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие се използва на дуоденоскоп по време на процедурата за ЕРХП.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Това изделие поддържа поставянето или въвеждането на изделие по време на различни процедури за ЕРХП.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните за ЕРХП и всяка процедура, извършвана във връзка със сфинктеротомия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте това устройство за друга цел, освен посоченото предназначение.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Това изделие се използва с билиарни и панкреасни изделия на Cook. Прочетете съответните инструкции за употреба за усложнения, свързани с процедурата и изделието, което се използва.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това изделие се доставя стерилизирано с етиленов оксид (EtO) в торбичка, която се отваря чрез отлепване. Отлепващите се торбички са опаковани в кратни опаковки, в защитен опаковъчен слой. Това изделие не може да се стерилизира повторно по никакъв начин.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на тъмно, сухо място. Избягвайте продължително излагане на светлина и екстремни температури и влажност, директна слънчева светлина, лъчение и остри предмети.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалните работни условия. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. При изваждане на изделието от опаковката прикрепете изделието към канала за допълнителни принадлежности на съвместим дуоденоскоп. Плъзнете изделието SnapLoc върху канала за допълнителни принадлежности, докато получите звукова и/или тактилна обратна връзка, за да се уверите, че устройството е напълно позиционирано, Фигура 1.
 - **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** Ако изделието не се фиксира адекватно в канала за допълнителни принадлежности, това може да доведе до преждевременно отделяне на изделието.
 - **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** Ако не се използва съвместим дуоденоскоп, това може да доведе до преждевременно отделяне на изделието.
2. Въведете аксесоара в дуоденоскопа през SnapLoc, докато изделието се излезе от дуоденоскопа и се вижда ендоскопски.
3. За подмяна на къс телен водач блокирайте теления водач в лява или дясна блокираща позиция на SnapLoc, Фигура 2 и 3. Хванете теления водач близо до SnapLoc, като го блокирате на същата страна, от която излиза през катетъра, за да избегнете транслация на теления водач. Фиксирайте края на теления водач в отвора пред SnapLoc, от същата страна, от която е блокиран теленият водач. Необходимо е да натиснете отвъд първоначалното съпротивление, за да закрепите напълно края на теления водач, Фигура 4 и 5.

- Бавно извадете катетъра, докато усетите повищено съпротивление върху изделието или докато достигнете точката на замяна на късия телен водач. След това отблокирайте теления водач от SnapLoc и отстранете изделието, докато придвижвате теления водач, докато върхът на изделието излезе от SnapLoc и блокирайте отново теления водач. Фиксирайте края на теления водач, както е посочено в стъпка 3 по-горе.
 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** Ако не се намали скоростта на отстраняване при приближаване на дисталния край на допълнителната принадлежност, това може да доведе до повреда на изделието или образуване на примка на теления водач при SnapLoc.
 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** Ако не се използват съвместими телени водачи 0,025 inch и 0,035 inch на Cook, това може да доведе до транслация и/или образуване на примка на теления водач по време на смяната на изделието.
- За смяна на дългия телен водач на малки стъпки отстранете изделието от дуоденоскопа, докато придвижвате теления водач при втулката на дръжката.
 - След завършване на процедурата извадете изделието от канала за допълнителни принадлежности, Фигура 6.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След процедурата това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical и на компетентния орган на държавата, където се използва изделието.

Aretátor vodicího drátu SnapLoc™

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS PROSTŘEDKU

Výkonnostní charakteristiky

Aretátor vodicího drátu SnapLoc je příslušenství, které se připojuje k akcesornímu kanálu endoskopu a aretuje vodicí drát na místě během zákroků ERCP. Prostředek je navržen tak, aby byl kompatibilní s endoskopem Olympus®, Pentax® a/nebo Fujifilm®. Pro optimální výkon používejte prostředek s vodicími dráty Cook o velikosti 0,025 inch a 0,035 inch, které nemají hydrofilní povlak po celé délce. Tento prostředek pojme katetry Cook o průměru až 11,5 Fr.

Kompatibilita prostředku

Tento prostředek vyžaduje použití 4,2mm duodenoskopu od výrobce/výrobců v tabulce níže.

Výrobek	Výrobce endoskopu		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (pouze model ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X“ značí kompatibilitu, „-“ značí NEKOMPATIBILITU

Populace pacientů

Prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

Určený uživatel

Tento výrobek je určen k použití zkušenými lékaři, kteří jsou vyškoleni v zákrocích ERCP.

Kontakt s tělními tkáněmi

Prostředek přichází do nepřímého kontaktu s pacientem.

Princip funkce

Prostředek se připojuje k akcesornímu kanálu endoskopu. Prostředek brání pohybu vodicího drátu, aby bylo možné do oblasti zájmu zavést další endoskopické příslušenství.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je příslušenství určené k použití s endoskopickými biliárními a pankreatickými prostředky. Slouží k zajištění vodicího drátu (vodicích drátů) na místě a brání zpětnému toku tělních tekutin v průběhu ERCP.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek se používá na duodenoskopu během zákroku ERCP.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Tento prostředek pomáhá při umisťování nebo zavádění prostředků během různých zákroků ERCP.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a pro všechny výkony prováděné v souvislosti se sfinkterotomií.

VAROVÁNÍ

Prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Tento prostředek je určen k použití s biliárními a pankreatickými prostředky společnosti Cook. Přečtěte si příslušný návod k použití, kde najeznete informace o komplikacích spojených se zákrokem a použitým prostředkem.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek je dodáván sterilizovaný etylenoxidem (EtO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem. Odtrhovací sáčky jsou baleny po několika kusech uvnitř ochranné obalové vrstvy. Tento prostředek se nesmí resterilizovat žádnou metodou.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na tmavém, suchém místě. Zabraňte dlouhodobému vystavení světlu a extrémním teplotám a vlhkosti, přímému slunečnímu světlu, ozáření a ostrým předmětům.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu prostředku a venujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Po vyjmutí prostředku z obalu připojte prostředek k akcesornímu kanálu kompatibilního duodenoskopu. Nasunujte prostředek SnapLoc na akcesorní kanál, dokud neuslyšíte a/nebo neucítíte v rukách, že je prostředek zcela usazený (obrázek 1).
 - **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Nedostatečné spojení prostředku s akcesorním kanálem může vést k předčasnemu odpojení prostředku.
 - **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Pokud nepoužijete kompatibilní duodenoskop, může dojít k předčasnemu odpojení prostředku.
2. Zaveděte biliární/pankreatické příslušenství do duodenoskopu přes prostředek SnapLoc tak, aby biliární/pankreatické příslušenství výčnávalo z duodenoskopu a bylo endoskopicky viditelné.
3. Při výměně prostředků pomocí krátkého drátu zaaretujte vodicí drát do levé nebo pravé aretační polohy na prostředku SnapLoc (obrázky 2 a 3). Uchopte vodicí drát v blízkosti prostředku SnapLoc a zaaretujte ho na stejně straně prostředku SnapLoc, na které drát vychází z katetru, aby se vodicí drát neposunul. Zajistěte konec vodicího drátu do drážky v přední části prostředku SnapLoc na stejně straně, na které je zaaretovaný vodicí drát. Pro úplné zajištění konce vodicího drátu je nutné překonat počáteční odpor (obrázky 4 a 5).
4. Pomalu vyjmějte katetr, dokud na prostředku nepocítíte zvýšený odpor nebo dokud nedosáhnete bodu výměnu pomocí krátkého drátu. Následně odaretujte vodicí drát od prostředku SnapLoc a vyjměte prostředek, přičemž posunujte vodicí drát, dokud hrot prostředku nevystoupí z prostředku SnapLoc. Poté vodicí drát znovu zaaretujte. Zajistěte konec vodicího drátu podle popisu v kroku 3 výše.
 - **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Pokud nesnížíte rychlosť vyjmání prostředku, když se jeho distální konec přiblíží k prostředku SnapLoc, může dojít k poškození prostředku nebo k vytvoření smyčky na vodicím drátu u prostředku SnapLoc.
 - **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Pokud nepoužijete kompatibilní vodicí dráty Cook o průměru 0,025 inch a 0,035 inch, může během výměny prostředků dojít k posunu a/nebo zasmyčkování vodicího drátu.

5. Při výměně prostředků pomocí dlouhého drátu vyjměte prostředek z duodenoskopu po malých krocích a současně posunujte vodicí drát vpřed u ústí rukojeti.
6. Po dokončení zákroku vyjměte prostředek z akcesorního kanálu (obrázek 6).

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakémkoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

SnapLoc™ låseanordning til kateterleder

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at produktet ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan blive beskadiget.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ydeevnekarakteristika

SnapLoc låseanordningen til kateterleder er tilbehør, der fastgøres til endoskopets tilbehørskanal for at låse kateterlederen på plads under ERCP-procedurer. Anordningen er designet til at være kompatibel med Olympus®, Pentax® og/eller Fujifilm® endoskoper. For at opnå optimal ydeevne skal anordningen anvendes med 0,025 inch og 0,035 inch Cook kateterledere, som ikke har fuld hydrofil coating. Denne anordning passer til Cook katetre med diametre op til 11,5 Fr.

Produktets kompatibilitet

Denne anordning kræver brug af et 4,2 mm duodenoskop fra fabrikant(erne), der er angivet i tabellen nedenfor.

Produkt	Endoskopfabrikant		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (kun model ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

"X" betyder kompatibel med, "-" betyder IKKE kompatibel med

Patientpopulation

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

Tilsigtede brugere

Dette produkt er beregnet til brug for erfarne læger med uddannelse i ERCP-procedurer.

Kontakt med kropsvæv

Produktet har indirekte patientkontakt.

Funktionsmåde

Anordningen fastgøres på endoskopets tilbehørskanal. Anordningen modstår bevægelse af kateterlederen, så andet endoskopisk tilbehør kan føres frem til området af interesse.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning er et tilbehør til brug med endoskopisk udstyr til galdeveje og bugspytkirtel med henblik på at låse kateterlederen/-lederne på plads og forebygge tilbageløb af kropsvæske under ERCP.

INDIKATIONER

Denne anordning anvendes på et duodenoskop under ERCP-proceduren.

KLINISKE FORDELE

Denne anordning understøtter anlæggelse eller indføring af udstyr under forskellige ERCP-procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for ERCP og alle øvrige indgreb, der udføres i forbindelse med sfinkterotomi.

ADVARSLER

Dette produkt leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination med biologiske eller kemiske stoffer og/eller mekanisk svigt af produktet.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Denne anordning bruges med Cook udstyr til galdevejene og bugspytkirtlen. Læs den relevante brugsanvisning for oplysninger om komplikationer i forbindelse med indgrevet og det udstyr, der påtænkes anvendt.

LEVERING

Anordningen leveres steriliseret med ethylenoxid (EO) i en peel-open pose. Flere peel-open poser sampakkes inden i et lag af beskyttende emballage. Denne anordning må ikke resteriliseres, uanset metoden.

OPBEVARING

Opbevares på et mørkt og tørt sted. Undgå langvarig eksponering for lys, store temperatur- og luftfugtighedsudsving, direkte sollys, stråling samt skarpe og spidse genstande.

INSPEKTION AF ANORDNING

Brug ikke produktet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Må ikke anvendes, hvis der opdages en anomalitet, der vil forhindre korrekte arbejdsforhold. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

BRUGSANVISNING

1. Efter udtagning af anordningen fra pakningen fastgøres den til tilbehørskanalen på det kompatible duodenoskop. Skub SnapLoc anordningen på tilbehørskanalen, indtil der fremkommer hørbar og/eller taktil feedback for at sikre, at anordningen sidder helt fast (figur 1).
 - **FORHOLDSREGEL:** Hvis anordningen ikke kobles korrekt til tilbehørskanalen, kan det resultere i for tidlig adskillelse af udstyret.
 - **FORHOLDSREGEL:** Hvis der ikke anvendes et kompatibelt duodenoskop, kan det resultere i for tidlig adskillelse af udstyret.
2. Før galdevejs-/bugspytkirteltilbehøret ind i duodenoskopet gennem SnapLoc, indtil galdevejs-/bugspytkirteltilbehøret stikker ud af duodenoskopet, og er synligt endoskopisk.
3. Ved udskiftning over en kort kateterleder låses kateterlederen i venstre eller højre låseposition på SnapLoc (figur 2 og 3). Tag fat i kateterlederen tæt på SnapLoc og lås kateterlederen i samme side af SnapLoc, som kateterlederen kommer ud af kateteret, for at undgå forskydning af kateterlederen. Fastgør enden af kateterlederen i hulåbningen foran på SnapLoc, på samme side som den side, hvor kateterlederen er låst. Det er nødvendigt at skubbe for at komme forbi en indledende modstand, så enden af kateterlederen kan fastgøres forsvarligt (figur 4 og 5).

4. Fjern langsomt kateteret, indtil der mærkes øget modstand på anordningen, eller indtil det punkt, hvor udstyr udskiftes over den korte kateterleder, nås. Løsn derefter kateterlederen fra SnapLoc, og fjern anordningen, mens kateterlederen føres frem, indtil kateterlederens spids kommer ud af SnapLoc. Lås derefter kateterlederen igen. Fastgør enden af kateterlederen som beskrevet i trin 3 ovenfor.
 - **FORHOLDSREGEL:** Hvis hastigheden, hvormed anordningen fjernes, ikke reduceres, efterhånden som dens distale ende nærmer sig SnapLoc, kan det føre til beskadigelse af udstyret, eller til at kateterlederen danner en løkke ved SnapLoc.
 - **FORHOLDSREGEL:** Hvis der ikke anvendes kompatible 0,025 inch og 0,035 inch Cook kateterledere, kan det føre til forskubning af kateterlederen og/eller løkkedannelse under udskiftning af kateterlederen.
5. Ved udskiftning over en lang kateterleder fjernes udstyret i korte trin fra duodenoskopet, mens kateterlederen føres frem ved håndtagsmuffen.
6. Efter afsluttet indgreb fjernes anordningen fra tilbehørskanalen (figur 6).

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter proceduren kan dette produkt være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

PATIENTRÅDGIVNINGSSINFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

SnapLoc™ Draht-Fixierungssystem

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Leistungsmerkmale

Das SnapLoc Draht-Fixierungssystem ist ein Zubehörprodukt, das am Arbeitskanal des Endoskops angebracht wird, um den Führungsdraht während ERCP-Verfahren zu arretieren. Das Produkt ist für die Verwendung mit den Endoskopen Olympus®, Pentax® und/oder Fujifilm® konzipiert. Für eine optimale Leistung das Produkt mit Führungsdrähten von Cook der Größen 0,025 inch und 0,035 inch verwenden, die nicht vollständig hydrophil beschichtet sind. Dieses Produkt eignet sich für Cook Katheter bis zu 11,5 Fr.

Produktkompatibilität

Für dieses Produkt ist die Verwendung eines 4,2-mm-Duodenoskops des/der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Hersteller(s) erforderlich.

Produkt	Endoskophersteller		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (nur Modell ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X“ bedeutet kompatibel mit, „-“ bedeutet NICHT kompatibel mit

Patientenpopulation

Das Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt zur Verwendung durch erfahrene Ärzte bestimmt, die in ERCP-Verfahren geschult sind.

Kontakt mit Körperegewebe

Das Produkt hat indirekten Patientenkontakt.

Funktionsprinzip

Das Produkt wird am Arbeitskanal des Endoskops befestigt. Das Produkt hält Bewegungen des Führungsdrähts stand, sodass andere endoskopische Zubehörprodukte in den betreffenden Bereich eingeführt werden können.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist ein Zubehörprodukt, das mit endoskopischen Instrumenten für die Gallen- und Pankreasgänge zur Arretierung von Führungsdrähten und zur Verhinderung des Rückflusses von Körperflüssigkeiten bei ERCP-Eingriffen verwendet wird.

INDIKATIONEN

Dieses Produkt wird während des ERCP-Verfahrens an einem Duodenoskop verwendet.

KLINISCHER NUTZEN

Dieses Produkt unterstützt die Platzierung oder Einführung des Produkts bei verschiedenen ERCP-Verfahren.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP und allen im Zusammenhang mit der Sphinkterotomie geplanten Eingriffen.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert. Aufbereitungs-, Resterilisations- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Dieses Instrument wird mit Instrumenten für die Gallen- und Pankreasgänge von Cook verwendet. Die Angaben zu Komplikationen, die mit dem geplanten Eingriff und dem verwendeten Instrument in Zusammenhang stehen können, in der betreffenden Gebrauchsanweisung beachten.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert. Mehrere Aufreißbeutel sind innerhalb einer Schutzverpackung verpackt. Dieses Produkt darf auf keine Weise resterilisiert werden.

LAGERUNG

An einem dunklen, trockenen Ort lagern. Längere Einwirkung von Licht, extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten, direktem Sonnenlicht, Strahlung und scharfen Gegenständen vermeiden.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Falls eine Anomalie festgestellt wird, die die sachgemäße Funktion ausschließt, darf das Produkt nicht benutzt werden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Das Produkt aus der Verpackung nehmen und am Arbeitskanal des kompatiblen Duodenoskops anbringen. Das SnapLoc Produkt auf den Arbeitskanal schieben, bis eine akustische und/oder taktile Rückmeldung erfolgt, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig eingerastet ist (Abbildung 1).
 - **VORSICHTSMASSNAHME:** Wenn das Produkt nicht ausreichend in den Arbeitskanal einrastet, kann es zu einer vorzeitigen Ablösung des Produkts kommen.
 - **VORSICHTSMASSNAHME:** Wenn kein kompatibles Duodenoskop verwendet wird, kann es zu einer vorzeitigen Ablösung des Produkts kommen.
2. Das Gallen-/Pankreas-Zubehörprodukt durch SnapLoc in das Duodenoskop einführen, bis das Gallen-/Pankreas-Zubehörprodukt aus dem Duodenoskop herausragt und endoskopisch sichtbar ist.
3. Für einen Wechsel über den kurzen Führungsraht den Führungsraht in der linken oder rechten Verriegelungsposition am SnapLoc arretieren (Abbildung 2 und 3). Den Führungsraht nahe am SnapLoc halten und an der gleichen Seite arretieren, an der er aus dem Katheter austritt, um eine Verschiebung des Führungsrahts zu vermeiden. Das Ende des Führungsrahts im Öffnungsschlitz an der Vorderseite des SnapLoc sichern, auf der gleichen Seite, auf der der Führungsraht verriegelt ist. Es muss ein anfänglicher Widerstand überwunden werden, um das Ende des Führungsrahts vollständig zu sichern (Abbildung 4 und 5).
4. Den Katheter langsam entfernen, bis ein erhöhter Widerstand am Produkt auftritt oder bis der Wechselpunkt am kurzen Führungsraht erreicht ist. Anschließend den Führungsraht aus dem SnapLoc entriegeln und das Produkt entfernen, während der Führungsraht vorgeschoben wird, bis die Spitze des Produkts aus dem SnapLoc austritt. Dann den Führungsraht wieder verriegeln. Das Ende des Führungsrahts wie in Schritt 3 oben beschrieben sichern.
 - **VORSICHTSMASSNAHME:** Wird die Entfernungsgeschwindigkeit bei Annäherung an das distale Ende des SnapLocks nicht reduziert, kann es zu Schäden am Produkt oder zu Schlaufenbildung des Führungsrahts am SnapLoc kommen.
 - **VORSICHTSMASSNAHME:** Werden keine kompatiblen Führungsdrähte von Cook mit 0,025 inch und 0,035 inch verwendet, kann es während des Produktwechsels zu einer Verschiebung des Führungsrahts und/oder zu Schlaufenbildung kommen.
5. Beim Wechsel über einen langen Draht das Produkt in kurzen Schritten aus dem Duodenoskop entfernen und gleichzeitig den Führungsraht am Griffansatz vorschieben.

- Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt aus dem Arbeitskanal entfernen (Abbildung 6).

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Nach dem Verfahren kann dieses Instrument mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού SnapLoc™

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού SnapLoc είναι μια βοηθητική συσκευή που προσαρτάται στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου για την ασφάλιση του συρμάτινου οδηγού στη θέση του κατά τη διάρκεια επεμβάσεων ERCP. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να είναι συμβατή με ενδοσκόπια Olympus®, Pentax® ή/και Fujifilm®. Για βέλτιστες επιδόσεις, χρησιμοποιήστε τη συσκευή με συρμάτινους οδηγούς 0,025 inch και 0,035 inch της Cook που δεν έχουν υδρόφιλη επικάλυψη σε όλο το μήκος τους. Αυτή η συσκευή μπορεί να δεχτεί καθετήρες της Cook με διάμετρο έως και 11,5 Fr.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτή η συσκευή απαιτεί τη χρήση δωδεκαδακτυλοσκοπίου 4,2 mm από τον(τους) κατασκευαστή(κατασκευαστές) που παρατίθε(v)tai στον παρακάτω πίνακα.

Προϊόν	Κατασκευαστής ενδοσκοπίου		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (μόνο στο μοντέλο ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

«X» σημαίνει συμβατό με, «-» σημαίνει ΜΗ συμβατό με

Πληθυσμός ασθενών

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από έμπειρους ιατρούς, εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις ERCP.

Επαφή με ιστό του σώματος

Η συσκευή έχει έμμεση επαφή με τον ασθενή.

Αρχή λειτουργίας

Η συσκευή προσαρτάται στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Η συσκευή αντιστέκεται στην κίνηση του συρμάτινου οδηγού, έτσι ώστε άλλες ενδοσκοπικές βοηθητικές συσκευές να μπορούν να κινηθούν προς την περιοχή ενδιαφέροντος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή είναι ένα εξάρτημα που θα χρησιμοποιηθεί με ενδοσκοπικές συσκευές χοληφόρων και παγκρέατος για την ασφάλιση του(ων) συρμάτινου(ων) οδηγού(ών) στη θέση του(ους) για την πρόληψη της παλινδρόμησης σωματικών υγρών κατά τη διάρκεια ERCP.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σε δωδεκαδακτυλοσκόπιο κατά τη διάρκεια της επέμβασης ERCP.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτή η συσκευή υποστηρίζει την τοποθέτηση ή την εισαγωγή συσκευής κατά τη διάρκεια διαφόρων επεμβάσεων ERCP.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιεσδήποτε διαδικασίες που πρόκειται να εκτελεστούν σε συνδυασμό με σφιγκτηρομή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και σε υποβάθμιση της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται με συσκευές χοληφόρων και παγκρέατος της Cook. Διαβάστε τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης όσον αφορά στις επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία και τη συσκευή που χρησιμοποιείται.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σε αποκολλούμενη θήκη.

Πολλαπλές αποκολλούμενες θήκες συσκευάζονται μέσα σε ένα προστατευτικό στρώμα συσκευασίας. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται με καμία μέθοδο.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως και τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας, στο άμεσο ηλιακό φως, στην ακτινοβολία και στα αιχμηρά αντικείμενα.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, προσαρτήστε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας συμβατού δωδεκαδακτυλοσκοπίου. Σύρετε τη συσκευή SnapLoc πάνω στο κανάλι εργασίας έως ότου αντιληφθείτε μέσω της ακοής ή/και της αφής και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει εφαρμόσει πλήρως (Εικόνα 1).
 - **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Εάν η συσκευή δεν εμπλακεί επαρκώς με το κανάλι εργασίας, ενδέχεται να προκληθεί πρόωρη αποσύνδεσή της.
 - **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Εάν δεν χρησιμοποιήσετε συμβατό δωδεκαδακτυλοσκόπιο μπορεί να προκληθεί πρόωρη αποσύνδεση της συσκευής.
2. Εισαγάγετε το εξάρτημα χοληφόρων/παγκρέατος στο δωδεκαδακτυλοσκόπιο μέσω του SnapLoc έως ότου το εξάρτημα χοληφόρων/παγκρέατος προεκταθεί από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο και η συσκευή είναι ενδοσκοπικά ορατή.

3. Για εναλλαγή με κοντό συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό στην αριστερή ή στη δεξιά θέση ασφάλισης στο SnapLoc (Εικόνα 2 και 3). Κρατήστε το μέρος του συρμάτινου οδηγού που είναι κοντά στο SnapLoc, ασφαλίζοντας τον συρμάτινο οδηγό στην ίδια πλευρά όπου εξέρχεται από τον καθετήρα, για να αποφύγετε τη μετατόπιση του συρμάτινου οδηγού. Ασφαλίστε το άκρο του συρμάτινου οδηγού στο άνοιγμα με σχήμα υποδοχής στο μπροστινό μέρος του SnapLoc, στην ίδια πλευρά που ασφαλίζει ο συρμάτινος οδηγός. Είναι απαραίτητη η άθηση πέρα από μια αρχική αντίσταση για την πλήρη ασφάλιση του άκρου του συρμάτινου οδηγού (Εικόνα 4 και 5).
4. Αφαιρέστε αργά τον καθετήρα μέχρι να συναντήσετε αυξημένη αντίσταση στη συσκευή ή μέχρι να φθάσετε στο σημείο εναλλαγής. Στη συνέχεια, απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από το SnapLoc και αφαιρέστε τη συσκευή ενώ προωθείτε τον συρμάτινο οδηγό μέχρι το άκρο της συσκευής να εξέλθει από το SnapLoc. Έπειτα, ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό. Ασφαλίστε το άκρο του συρμάτινου οδηγού όπως περιγράφεται στο βήμα 3 παραπάνω.
 - **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Εάν δεν μειώσετε την ταχύτητα με την οποία αφαιρείτε τη συσκευή καθώς το περιφερικό άκρο της πλησιάζει στο SnapLoc, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή ο συρμάτινος οδηγός να σχηματίσει βρόχο στο SnapLoc.
 - **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Εάν δεν χρησιμοποιήσετε συμβατούς συρμάτινους οδηγούς 0,025 inch και 0,035 inch της Cook ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση του συρμάτινου οδηγού ή/και σχηματισμός βρόχου κατά τη διάρκεια εναλλαγής της συσκευής.
5. Για εναλλαγή με μακρύ συρμάτινο οδηγό, με μικρά βήματα αφαιρέστε τη συσκευή από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο ενώ προωθείτε τον συρμάτινο οδηγό στον ομφαλό της λαβής.
6. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας (Εικόνα 6).

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη διαδικασία, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

Dispositivo para fijación de guías SnapLoc™

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el dispositivo no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características de funcionamiento

El dispositivo para fijación de guías SnapLoc es un dispositivo accesorio que se acopla al canal de accesorios del endoscopio para fijar la guía en posición durante los procedimientos de CPRE. El dispositivo está diseñado para ser compatible con los endoscopios Olympus®, Pentax® y/o Fujifilm®. Para obtener un rendimiento óptimo, utilice el dispositivo con guías Cook de 0,025 inch y 0,035 inch con revestimiento hidrofílico en parte de su longitud. Este dispositivo puede aceptar catéteres Cook de hasta 11,5 Fr.

Compatibilidad del dispositivo

Este dispositivo requiere el uso de un duodenoscopio de 4,2 mm del fabricante(s) indicado en la tabla siguiente.

Producto	Fabricante del endoscopio		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (solo modelo ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

«X» significa compatible con, «-» significa NO compatible con

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuario previsto

Este producto está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos de CPRE.

Contacto con tejido corporal

El dispositivo tiene contacto indirecto con el paciente.

Principios de funcionamiento

El dispositivo se acopla al canal de accesorios del endoscopio. El dispositivo resiste el movimiento de la guía para que puedan introducirse otros dispositivos accesorios endoscópicos hasta la zona de interés.

USO PREVISTO

Este dispositivo es un accesorio que se utiliza con dispositivos biliares endoscópicos para fijar las guías en posición y para evitar el reflujo de fluidos corporales durante procedimientos de CPRE.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza en un duodenoscopio durante el procedimiento de CPRE.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Este dispositivo permite la colocación o inserción del dispositivo durante diversos procedimientos de CPRE.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la CPRE y de todos los procedimientos que se realicen junto con la esfinterotomía.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, resterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.

PRECAUCIONES

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

POSIBLES COMPLICACIONES

Este dispositivo se utiliza con dispositivos biliares y pancreáticos de Cook. Lea las instrucciones de uso adecuadas para obtener información sobre las complicaciones asociadas al procedimiento y al dispositivo que se estén utilizando.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida. Hay varias bolsas de apertura rápida envasadas dentro de una capa protectora de embalaje. Este dispositivo no puede reesterilizarse mediante ningún método.

ALMACENAMIENTO

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz o a grados extremos de temperatura o humedad, luz solar directa, radiación y objetos punzocortantes.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y 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. Tras extraer el dispositivo del envase, acóplelo al canal de accesorios del duodenoscopio compatible. Deslice el dispositivo SnapLoc sobre el canal de accesorios hasta que perciba una sensación táctil o un sonido para asegurarse de que el dispositivo esté totalmente asentado; consulte la figura 1.
 - **PRECAUCIÓN:** Si no se acopla adecuadamente el dispositivo al canal de accesorios, el dispositivo puede desacoplarse prematuramente.
 - **PRECAUCIÓN:** Si no se utiliza un duodenoscopio compatible, el dispositivo puede desacoplarse prematuramente.
2. Introduzca el accesorio en el duodenoscopio a través del SnapLoc hasta que el dispositivo se extienda desde el duodenoscopio y el dispositivo sea visible endoscópicamente.
3. Para intercambiar los dispositivos sobre una guía corta, fije la guía en las posiciones de bloqueo izquierda o derecha del SnapLoc; consulte las figuras 2 y 3. Sujete la guía cerca del SnapLoc y fíjela en el mismo lado en que sale del catéter para evitar la traslación de la guía. Fije el extremo de la guía en la ranura de apertura de la parte delantera del SnapLoc, en el mismo lado en el que está bloqueada la guía; es necesario empujar más allá de una resistencia inicial para asegurar por completo el extremo de la guía; consulte las figuras 4 y 5.
4. Retire lentamente el catéter hasta que note una mayor resistencia en el dispositivo o hasta que llegue al punto del intercambio de los dispositivos sobre la guía corta. A continuación, desbloquee la guía del SnapLoc y extraiga el dispositivo mientras hace avanzar la guía hasta que la punta del dispositivo salga del SnapLoc y vuelva a fijar la guía. Fije el extremo de la guía como se indica en el paso 3 anterior.
 - **PRECAUCIÓN:** Si no se reduce la velocidad de extracción al aproximarse al extremo distal del dispositivo accesorio, el dispositivo o la guía con lazo pueden resultar dañados en el SnapLoc.

- **PRECAUCIÓN:** Si no se utilizan guías de 0,025 inch y 0,035 inch de Cook compatibles, es posible que la guía se traslade o se enrolle durante el intercambio del dispositivo.
5. Para el intercambio de dispositivos sobre una guía larga, extraiga poco a poco el dispositivo del duodenoscopio mientras hace avanzar la guía en el conector del mango.
 6. Tras finalizar el procedimiento, retire el dispositivo del canal de accesorios (figura 6).

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

EESTI

SnapLoc™ juhtetraadi lukustusseade

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada et seade ei tööta ettenähtud viisil või patsiendi vigastamist.

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Toimivusnäitajad

SnapLoc-i juhtetraadi lukustusseade on lisaseade, mis kinnitub endoskoobi lisakanali külge juhtetraadi lukustamiseks ERCP protseduuride ajal. Seadme ülesehitus ühildub Olympus®, Pentax® ja/või Fujifilm® endoskoopidega.

Optimaalse toimivuse saavutamiseks kasutage seadet mittetäieliku hüdrofiilse kattega 0,025 tolliste (inch) ja 0,035 tolliste (inch) Cook-i juhtetraatidega. Seade võib vastu võtta kuni 11,5 Fr Cook-i kateetreid.

Seadme ühilduvus

See seade nõuab alltoodud tabelis loetletud tootja(te)lt 4,2 mm duodenoskoobi kasutamist.

Toode	Endoskoobi tootja		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (ainult mudel ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X“ tähistab ühilduvust, „-“ tähistab Ei ühildu

Patsientide populatsioon

Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

Kavandatud kasutaja

See toode on mõeldud kasutamiseks ERCP protseduuride alal koolitatud kogenud arstidele.

Kokkupuude kudedega

Seadmel on patsiendiga kaudne kontakt.

Toimivuspõhimõte

Seade kinnitub endoskoobi lisakanalile. Seade takistab juhtetraadi liikumist, nii et teised endoskoopilised lisaseadmed saab üle viia huvipiirkonda.

KAVANDATUD KASUTUS

See seade on lisatarvik, mida kasutatakse endoskoopiliste biliaarsete ja pankreaseseadmetega juhtetraadi(te) paigale lukustamiseks ja kehavedelike tagasivoolu vältimiseks endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ajal.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seda seadet kasutatakse duodenoskoobil ERCP protseduuri ajal.

KLIINILINE KASU

See seade toetab seadme paigutust või sisestamist mitmesuguste ERCP protseduuride ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastuäidustused hõlmavad ERCP-omaseid ja köike koos sfinkterootomiaga teostatavate protseduuride vastunäidustusi.

HOIATUSED

Seadet turustatakse steriilsena ja see on kujundatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötlemise, uuesti steriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste aineteega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.

ETTEVAATUSABINÖUD

Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadet kasutatakse koos Cook-i sapi- ja pankreaseseadmetega. Protseduuri ja kasutatava seadme tüsistuste kohta lugege asjakohast kasutusjuhendit.

TARNEVIIS

See seade tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EtO) steriliseeritult. Lahtikooritavad kotid on pakendatud mitmuste kaupa kaitsva pakendikihi sees. Seda seadet ei tohi ühelgi meetodil uuesti steriliseerida.

HOIUSTAMINE

Hoiustage pimedas ja kuivas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valguse ning äärmiste temperatuuride ja niiskusega, otsese päikesevalgusega, kiirgusega ja teravate esemetega.

SEADME KONTROLL

Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cook-i tagastusloa saamiseks.

KASUTUSJUHEND

1. Pärast seadme eemaldamist pakendist kinnitage seade ühilduva duodenoskoobi lisakanali külge. Libistage seade SnapLoc lisakanalisse, kuni kostab kuuldam ja/või taktiilne tagasiside, et tagada seadme täielik paigaldumine (joonis 1).
 - **ETTEVAATUST!** Kui seadet ei õnnestu lisakanaliga piisavalt ühendada, võib seade enneaegselt lahutuda.
 - **ETTEVAATUST!** Ühilduva duodenoskoobi mittekasutamine võib põhjustada seadme enneaegset lahutamist.
2. Sisestage tarvik duodenoskoobisse läbi SnapLoc-i, kuni seade ulatub duodenoskoobist välja ja seade on endoskoopiliselt nähtav.
3. Lühikeseks traadivahetuseks lukustage juhtetraat SnapLoc-i vasakule või paremale lukustusasendile (joonised 2 ja 3). Haarake juhtetraadist SnapLoc-i lähedal, lukustades seda samal küljel kus see väljub kateetrist, et vältida juhtetraadi translatsooni. Kinnitage juhtetraadi ots avasse SnapLoc-i ees, samal küljel, kus juhtetraat on lukustatud; juhtetraadi otsa täielikuks kinnitamiseks tuleb lükata üle esialgse takistuse (joonised 4 ja 5).

- Eemaldage kateeter aeglaselt, kuni tunnete seadmes suuremat takistust või kuni jõuate lühikese vahetuspunktini. Seejärel vabastage juhtetraat SnapLoc-ist ja eemaldage seade, liigutades juhtetraati edasi, kuni seadme ots väljub SnapLoc-ist ja lukustage juhtetraat uuesti. Kinnitage juhtetraadi ots ülaltoodud sammu 3 kohaselt.
 - ETTEVAATUST!** Kui lisaseadme distaalsele otsale lähenedes ei vähendata eemaldamise kiirust, võib see põhjustada seadme kahjustuse või juhtetraadi köverdumise SnapLoc-is.
 - ETTEVAATUST!** Ühilduvate Cook-i 0,025 tolliste (inch) ja 0,035 tolliste (inch) juhtetraatide mittekasutamine võib põhjustada juhtetraadi translatsooni ja/või köverdumist seadme vahetamise ajal.
- Pika traadivahetuse korral eemaldage seade lühikeste sammudega duodenoskoobist, liigutades juhtetraati käepideme muhvis edasi.
- Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage seade lisakanalist (joonis 6).

SEADME KASUTUSELT KÖRVALDAMINE

Protseduuri järgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohtlike inimpäritolu aineteega ning see tuleb körvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

PATSIENDI NÖUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinöudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medical-i ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

SnapLoc™ -johtimen lukituslaite

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seuraaksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärinoikeudet saaneelle henkilölle) tai tämän määräyksestä.

VÄLINEEN KUVAUS

Suorituskykyominaisuudet

SnapLoc-johtimen lukituslaite on lisävarustelaitte, joka kiinnittyy endoskoopin työskentelykanavaan ja lukitsee johtimen paikalleen ERCP-toimenpiteiden aikana. Laite on suunniteltu yhteensopivaksi Olympus®, Pentax® ja/tai Fujifilm® endoskooppien kanssa. Optimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi käytä laitetta ei-täysin hydrofiilisesti päälystettyjen 0,025 inch ja 0,035 inch Cook-johdinten kanssa. Tähän laitteeseen voidaan liittää enintään 11,5 Fr Cook-katetreja.

Laitteen yhteensopivus

Tämä laite edellyttää 4,2 mm:n duodenoskoopin käyttämistä valmistajalta, joka on lueteltu alla olevassa taulukossa.

Tuote	Endoskoopin valmistaja		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (vain ED34-i10T-malli)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

"X" tarkoittaa yhteensopivaa n:n kanssa, "-" Ei yhteensopiva n:n kanssa

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä tuote on tarkoitettu ERCP-toimenpiteisiin koulutettujen kokeneiden lääkäreiden käyttöön.

Kosketus kehon kudokseen

Laitteella on epäsuora kosketus potilaaseen.

Toimintaperiaate

Laite kiinnittyy endoskoopin työskentelykanavaan. Laite vastustaa johtimen liikettä, jotta muut endoskooppiset lisävarustelaitteet voidaan viedä kohdealueelle.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on lisävaruste, jota käytetään endoskooppisten sappi- ja haimalaitteiden kanssa johtimen (johdinten) lukitsemiseen paikalleen ja kehon nesteiden takaisinvirtauksen estämiseen ERCP:n aikana.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Tätä laitetta käytetään duodenoskoopissa ERCP-toimenpiteen aikana.

KLIINISET HYÖDYT

Tämä laite tukee laitteen sijoittamista tai sisäänvientiä erilaisten ERCP-toimenpiteiden aikana.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat ne vasta-aiheet, jotka spesifisesti liittyvät ERCP:hen ja kaikkiin sfinkterotomian yhteydessä tehtäviin toimenpiteisiin.

VAROITUKSET

Tämä väline toimitetaan steriilinä, ja se tarkoitettu vain kertakäyttöön. Yritykset uudelleenkäsitellä, steriloida ja/tai käyttää välinettä uudelleen voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai välineen mekaaniseen vikaan.

VAROTOIMET

Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Tätä välinettä käytetään Cookin sappi- ja haimalaitteiden kanssa. Lue asianmukaiset käyttöohjeet toimenpiteeseen ja käytettävään laitteeseen liittyvien komplikaatioiden varalta.

TOIMITUSTAPA

Tämä laite toimitetaan eteenioksidilla (EO) steriloituina vetämällä avattavassa pussissa. Useat avattavat pussit on pakattu suoja- ja turvalaitteiden sisään. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen millään menetelmällä.

SÄILYTYS

Säilytetään pimeässä ja kuivassa paikassa. Vältä pitkääikaista altistusta valolle sekä äärimäisille lämpötiloille ja kosteudelle, suoralle auringonvalolle, säteilylle ja teräville esineille.

LAITTEEN TARKASTUS

Älä käytä laitetta, jos steriilipakaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Tarkasta visuaalisesti huomioimalla erityisesti, onko välineessä taitoksia, taipumia ja murtumia. Välinettä ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

KÄYTTÖOHJEET

1. Kun laite otetaan pakauksesta, kiinnitä laite yhteensopivan duodenoskoopin työskentelykanavaan. Liu'uta SnapLoc-laitetta työskentelykanavaan, kunnes kuulet äänimerkin ja/tai tunnet vastuksen, jotta voit varmistaa, että laite on kunnolla paikallaan (kuva 1).
 - **VAROTOIMI:** Jos laitetta ei kiinnitetä riittävästi työskentelykanavaan, laite voi irrota ennenaikaisesti.
 - **VAROTOIMI:** Jos yhteensopivaa duodenoskoopia ei käytetä, laite voi irrota ennenaikaisesti.

2. Vie sappi/haima -lisävaruste duodenoskoopin sisään SnapLocin kautta, kunnes sappi/haima -lisävarusteulottuu duodenoskoopista ja laite näkyy endoskooppisesti.
3. Laitteen vaihtoa varten lyhyen johtimen yli lukitse johdin SnapLocin vasempaan tai oikeaan lukitusasentoon, kuva 2 ja 3. Tartu johtimeen lähetä SnapLoc-järjestelmää ja lukitse se samalle puolelle, jossa se tulee ulos katetrista, jotta johtimen siirtyminen vältetään. Kiinnitä johtimen pää SnapLocin etuosan hahlon muotoiseen aukkoon samalla puolella, millä johdin on lukittuna. Johtimen pää on kiinnitettävä kokonaan paikalleen työntämällä se alkuvastuksen ohi, kuvat 4 ja 5.
4. Poista katetria hitaasti, kunnes tunnet lisääntynyt vastusta laitteessa tai kunnes saavutat laitteiden risteämiskohdan, jossa laiteet vaihdetaan lyhyen johtimen yli. Avaa tämän jälkeen johtimen lukitus SnapLocista ja poista laite samalla, kun viet johdinta eteenpäin kunnes johtimen kärki tulee ulos SnapLocista. Lukitse johdin uudelleen. Kiinnitä johtimen pää vaiheen 3 ohjeiden mukaisesti.
 - **VAROTOIMI:** Jos poistonopeutta ei vähennetä, kun lisävarustelaitteen distaalipäätä lähestytään, SnapLoc-kohdassa oleva laite voi vaurioitua tai voi muodostua silmukka.
 - **VAROTOIMI:** Jos yhteensopivia Cookin 0,025 inch ja 0,035 inch johtimia ei käytetä, seurauksena voi olla johtimen siirtyminen ja/tai silmukan muodostuminen laitteen vaihdon aikana.
5. Poista laite duodenoskoopista pieniä matkoja kerrallaan pitkän johtimen vaihtoa varten, samalla kun työnnät johdinta eteenpäin kahvan kannassa.
6. Kun toimenpide on valmis, poista laite työskentelykanavasta, kuva 6.

VÄLINEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanauheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän välineeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoittettava Cook Medicalille ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa välinettä käytettiin.

Dispositif de verrouillage du guide SnapLoc™

Lire attentivement ce mode d'emploi. Le non-respect des consignes indiquées peut avoir pour conséquence que le dispositif ne fonctionne pas comme prévu ou que le patient soit blessé.

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF**Caractéristiques de performances**

Le dispositif de verrouillage du guide SnapLoc est un dispositif d'endoscopie qui se fixe au canal opérateur de l'endoscope pour verrouiller le guide en place pendant les procédures de CPRE. Le dispositif est conçu pour être compatible avec les endoscopes Olympus®, Pentax®, et/ou Fujifilm®. Pour des performances optimales, utiliser le dispositif avec des guides Cook à revêtement non hydrophile de 0,025 inch et 0,035 inch. Ce dispositif peut accepter des cathéters de Cook jusqu'à un diamètre de 11,5 Fr.

Compatibilité du dispositif

Ce dispositif nécessite l'utilisation d'un duodénoscope de 4,2 mm du ou des fabricant(s) indiqués dans le tableau ci-dessous.

Produit	Fabricant de l'endoscope		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	X	-
SNAPLOC-P (G59686)	X (Modèle ED34-i10T uniquement)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	X

« X » signifie compatible avec, « - » signifie NON compatible avec

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateur prévu

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux procédures CPRE.

Contact avec les tissus organiques

Le dispositif est en contact indirect avec le patient.

Principe de fonctionnement

Le dispositif se fixe sur le canal opérateur du dispositif d'endoscopie. Le dispositif résiste au mouvement du guide afin que d'autres dispositifs d'endoscopie puissent être déplacés dans la région d'intérêt.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est un accessoire à utiliser avec des dispositifs endoscopiques biliaires et pancréatiques pour verrouiller le ou les guides en place et empêcher le reflux de fluides corporels lors de la CPRE.

INDICATIONS

Ce dispositif est utilisé sur un duodénoscope pendant la procédure de CPRE.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ce dispositif permet la mise en place ou l'insertion du dispositif au cours de diverses procédures de CPRE.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la CPRE et à toutes procédures devant être réalisées en conjonction avec une sphinctérotomie.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

MISES EN GARDE

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Ce dispositif est destiné à être utilisé avec les dispositifs biliaires et pancréatiques Cook. Lire le mode d'emploi correspondant concernant les complications associées à la procédure et au dispositif utilisé.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) sous poche déchirable. Les poches déchirables sont conditionnées en multiples, à l'intérieur d'une couche d'emballage protectrice. Ce dispositif ne peut être restérilisé par aucune méthode.

STOCKAGE

Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière et à des températures et taux d'humidité extrêmes, à la lumière directe du soleil, aux radiations et aux objets tranchants.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation. 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. Lors du retrait du dispositif de son emballage, le fixer au canal opérateur du duodénoscope compatible. Glisser le dispositif SnapLoc sur le canal opérateur jusqu'à l'émission d'un signal sonore et/ou tactile pour s'assurer que le dispositif est bien en place, Figure 1.
 - **MISE EN GARDE :** Si le dispositif n'est pas correctement engagé dans le canal opérateur, cela peut entraîner un détachement prématûre du dispositif.
 - **MISE EN GARDE :** Le fait de ne pas utiliser un duodénoscope compatible peut entraîner le détachement prématûre du dispositif.
2. Introduire l'accessoire dans le duodénoscope par SnapLoc jusqu'à ce que le dispositif s'étende du duodénoscope et que le dispositif soit visible sous endoscopie.
3. Pour un échange de guide court, verrouiller le guide en position verrouillée gauche ou droite sur SnapLoc, Figures 2 et 3. Saisir le guide près de SnapLoc, en le verrouillant du même côté qu'il sort du cathéter pour éviter la translation du guide. Fixer l'extrémité du guide dans la fente d'ouverture à l'avant du SnapLoc, du même côté que le guide est verrouillé ; il est nécessaire de dépasser une résistance initiale pour fixer complètement l'extrémité du guide, Figures 4 et 5.
4. Retirer lentement le cathéter jusqu'à ce qu'une résistance accrue se fasse sentir sur le dispositif ou jusqu'à ce que le point d'échange court soit atteint. Ensuite, déverrouiller le guide de SnapLoc et retirer le dispositif tout en avançant le guide jusqu'à ce que l'extrémité du dispositif ressorte du SnapLoc et reverrouiller le guide. Fixer l'extrémité du guide comme indiqué à l'étape 3 ci-dessus.
 - **MISE EN GARDE :** Si la vitesse de retrait n'est pas réduite à l'approche de l'extrémité distale du dispositif accessoire, cela risque d'endommager le dispositif ou d'entraîner la formation d'une boucle-guide au niveau du SnapLoc.
 - **MISE EN GARDE :** Le fait de ne pas utiliser des guides Cook compatibles de 0,025 inch et 0,035 inch peut entraîner la translation et/ou la formation d'une boucle-guide pendant l'échange du dispositif.

5. Pour un échange de guide long, retirer le dispositif du duodénoscope par courtes étapes tout en avançant le guide au niveau de l'embase de la poignée.
6. Lorsque la procédure est terminée, retirer le dispositif du canal opérateur, Figure 6.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

Proizvod za zaključavanje žice vodilice SnapLoc™

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

Karakteristike učinkovitosti

Proizvod za zaključavanje žice vodilice SnapLoc pomoći je proizvod koji se pričvršćuje na pomoćni kanal endoskopa za zaključavanje žice vodilice na mjestu tijekom postupaka endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP). Proizvod je projektiran da bude kompatibilan s endoskopima Olympus®, Pentax® i/ili Fujifilm®.

Za optimalnu učinkovitost proizvod upotrebljavajte sa žicama vodilicama Cook veličine 0,025 i 0,035 inch koje nisu potpuno obložene hidrofilnim premazom. Ovaj proizvod prikladan je za katetere Cook veličine od 11,5 Fr.

Kompatibilnost proizvoda

Ovaj proizvod zahtijeva upotrebu duodenoskopa veličine 4,2 mm proizvođača navedenih u tablici u nastavku.

Proizvod	Proizvođač endoskopa		
	Pentax ®	Olympus ®	Fujifilm ®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (samo model ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X“ znači kompatibilno s, „-“ znači NIJE kompatibilno s

Populacija pacijenata

Proizvod je indiciran isključivo za primjenu kod odraslih osoba.

Predviđeni korisnik

Ovaj proizvod namijenjen je za upotrebu od strane iskusnih liječnika obučenih za ERCP postupke.

Kontakt s tjelesnim tkivom

Proizvod ne dolazi u izravan kontakt s pacijentom.

Princip rada

Proizvod se pričvršćuje na pomoćni kanal endoskopa. Proizvod se opire pomicanju žice vodilice tako da se ostali endoskopski pribor može uvesti do željenog područja.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj proizvod predstavlja dodatak koji se upotrebljava s bilijarnim i pankreasnim endoskopskim proizvodima za zaključavanje žice(a) vodilice(a) na mjestu i sprječavanje refluksa tjelesnih tekućina tijekom ERCP-a.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj se proizvod upotrebljava na duodenoskopu tijekom ERCP postupka.

KLINIČKE KORISTI

Ovaj proizvod podržava postavljanje ili umetanje proizvoda tijekom različitih ERCP postupaka.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije uključuju sve koje su specifične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP) i sve postupke koji se obavljaju u kombinaciji sa sfinkterotomijom.

UPOZORENJA

Ovaj proizvod isporučuje se sterilan i projektiran je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji reprocesiranja, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta proizvoda.

MJERE OPREZA

Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Ovaj proizvod upotrebljava se s bilijarnim i pankreasnim proizvodima Cook. Pročitajte odgovarajuće Upute za uporabu za komplikacije povezane s postupkom i proizvodom koji se koristi.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj proizvod isporučuje se steriliziran etilen-oksidom (EtO) u vrećici koja se otvara odljepljivanjem. Vrećice koje se otvaraju odljepljivanjem pakirane su u više komada, unutar zaštitnog sloja pakiranja. Ovaj proizvod ne smije se ponovno sterilizirati ni na koji način.

POHRANJIVANJE

Čuvajte na tamnom i suhom mjestu. Izbjegavajte duže izlaganje svjetlu i ekstremnim temperaturama te vlažnosti, izravnoj sunčevoj svjetlosti, zračenju i oštrim predmetima.

PREGLED PROIZVODA

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nemamjerno otvoreno prije uporabe. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete kakvu nepravilnost kojom bi se spriječilo ispravno radno stanje, proizvod nemojte upotrebljavati. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

UPUTE ZA UPORABU

1. Nakon vađenja proizvoda iz pakiranja, spojite ga na pomoći kanal kompatibilnog duodenoskopa. Proizvod SnapLoc gurajte u pomoći kanal dok ne čujete zvučni signal i/ili dok ne osjetite taktilni odgovor kako biste bili sigurni da je proizvod potpuno namješten (slika 1).
 - **MJERA OPREZA:** Ako se proizvod ne spoji na odgovarajući način s pomoćnim kanalom, može doći do prijevremenog odvajanja proizvoda.
 - **MJERA OPREZA:** Neupotreba kompatibilnog duodenoskopa može dovesti do prijevremenog odvajanja proizvoda.
2. Umetnите pribor u duodenoskop kroz SnapLoc dok se proizvod ne izvuče iz duodenoskopa i ne postane endoskopski vidljiv.
3. Da obavite izmjenu kratke žice, zaključajte žicu vodilicu u lijevi ili desni položaj za zaključavanje na proizvodu SnapLoc (slika 2 i 3). Držite žicu vodilicu blizu proizvoda SnapLoc i zaključajte je na istu stranu na kojoj izlazi iz katetera kako biste izbjegli translaciiju žice vodilice. Pričvrstite kraj žice vodilice u utor na prednjoj strani proizvoda SnapLoc. Na istoj strani na kojoj je žica vodilica zaključana potrebno je savladati početni otpor prilikom guranja kako biste potpuno učvrstili kraj žice vodilice (slika 4 i 5).

4. Polako uklanjajte kateter dok ne osjetite povećan otpor na proizvodu ili dok ne dođete do kratke točke izmjene. Nakon toga otključajte žicu vodilicu iz proizvoda SnapLoc i uklonite proizvod uz povlačenje žice vodilice dok vrh proizvoda ne izađe iz proizvoda SnapLoc te ponovno zaključajte žicu vodilicu. Pričvrstite kraj žice vodilice kao što je navedeno u koraku 3 iznad.
 - **MJERA OPREZA:** Ako prilikom uklanjanja ne usporite kada se približite distalnom kraju pribora, to može dovesti do oštećenja proizvoda ili uvijanja žice vodilice na proizvodu SnapLoc.
 - **MJERA OPREZA:** Neupotreba kompatibilnih žica vodilica Cook veličine 0,025 i 0,035 inch može dovesti do translacije i/ili uvijanja žice vodilice tijekom zamjene proizvoda.
5. Da obavite izmjenu duge žice, postepeno izvlačite proizvod iz duodenoskopa dok žicu vodilicu pomičete prema čvorištu ručke.
6. Nakon završetka postupka, uklonite proizvod iz pomoćnog kanala (slika 6).

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

MAGYAR

SnapLoc™ vezetődrót-rögzítő eszköz

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag orvos (vagy megfelelő engedélyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Teljesítményjellemzők

A SnapLoc vezetődrót-rögzítő eszköz olyan kiegészítő eszköz, amely az endoszkóp munkacsatornájához csatlakozik, és az ERCP eljárások során rögzíti a vezetődrótot a helyén. Az eszköz kialakításánál fogva kompatibilis az Olympus®, Pentax® és/vagy a Fujifilm® endoszkópokkal. Az optimális teljesítmény érdekében az eszközön nem teljesen hidrofil bevonatú, 0,025 inch és 0,035 inch méretű Cook vezetődrótokkal használja. Ez az eszköz legfeljebb 11,5 Fr méretű Cook katéterek befogadására képes.

Az eszköz kompatibilitása

Ehhez az eszközhöz 4,2 mm-es duodenoszkópra van szükség az alábbi táblázatban felsorolt gyártó(k)tól.

Termék	Endoszkóp gyártója		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (csak az ED34-i10T modellnél)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

Az „X” azt jelenti, hogy kompatibilis; az „-” azt jelenti, hogy NEM kompatibilis

Betegpopuláció

Az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ez a termék az ERCP eljárásokban járatos, kiképzett orvosok általi használatra készült.

Testszövettel való érintkezés

Az eszköz a beteggel közvetetten érintkezik.

Működési elv

Az eszköz az endoszkóp munkacsatornájához csatlakozik. Az eszköz ellenáll a vezetődrót mozgásának, így más endoszkópos kiegészítő eszközök is átvezethetők a vizsgálandó területre.

RENDELTELÉS

Ez az eszköz endoszkópos epevezeték- és hasnyálmirigyeszközökkel használandó tartozék, amely az ERCP eljárások során a vezetődrót(ok) helyükön való rögzítésére és arra szolgál, hogy megelőzze a testnedvek visszaáramlását.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ez az eszköz duodenoszkópon használatos az ERCP eljárás során.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ez az eszköz támogatja az eszköz elhelyezését vagy behelyezését különböző ERCP eljárások során.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé tartoznak az ERCP, valamint a sphincterotomiával együtt végzendő bármilyen egyéb eljárás specifikus ellenjavallatai.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz steril kiszerelésű és kizárolag egyszeri használatra terveztek. Az újrafeldolgozásra, újraterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Ez az eszköz Cook epevezeték- és hasnyálmirigy-vezető eszközökkel együtt használandó. Olvassa el a megfelelő használati utasítást az alkalmazott eljárással és eszközzel kapcsolatos komplikációkra vonatkozóan.

KISZERELÉS

Ezt az eszközt etilén-oxiddal (EtO) sterilizálva, széthúzható csomagolásban szállítjuk. Több széthúzható tasakot csomagolnak egy-egy védő csomagolóréteg belsejébe. Ez az eszköz semmilyen módszerrel nem sterilizálható újra.

TÁROLÁS

Sötét, száraz helyen tárolandó. Kerülni kell a fénynek, szélsőséges hőmérsékletnek és nedvességnek, közvetlen napfénynek, sugárzásnak és éles vagy hegyes eszközöknek való hosszabb expozíciót.

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt. Szemrevételezzel ellenőrizze, különös tekintettel a megtöretésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Miután kivette az eszközt a csomagolásból, csatlakoztassa az eszközt a kompatibilis duodenoszkóp munkacsatornájához. Csúsztassa a SnapLoc eszközt a munkacsatornára mindaddig, amíg hallható és/vagy tapintható visszajelzés nem hallható, és így biztosítható, hogy az eszköz teljesen a helyére kerüljön, 1. ábra.
 - **ÓVINTÉZKEDÉS:** Ha az eszköz nem csatlakozik megfelelően a munkacsatornához, az az eszköz idő előtti leválását eredményezheti.
 - **ÓVINTÉZKEDÉS:** A kompatibilis duodenoszkóp használatának elmulasztása az eszköz idő előtti leválását eredményezheti.
2. Vezesse be a tartozékot a duodenoszkópba a SnapLoc eszközön keresztül, amíg az ki nem nyúlik a duodenoszkópból, és az eszköz endoszkóposan láthatóvá nem válik.
3. Eszköz rövid vezetődrót melletti cseréje esetén rögzítse a vezetődrótot a SnapLoc bal vagy jobb oldali zárópozícióiban (2. és 3. ábra). A vezetődrót eltolódásának a megelőzése érdekében fogja meg a vezetődrótot a SnapLoc közelében lévő részén, és azt rögzítse ugyanahhoz az oldalához, amelyen a vezetődrót kilép a katéterből. Rögzítse a vezetődrót végét a SnapLoc elülső részén lévő hosszúkás nyílásba, ugyanazon az oldalon, ahol a vezetődrót rögzítve van. A vezetődrót végének teljes rögzítéséhez túl kell nyomni a kezdeti ellenálláson (4. és 5. ábra).
4. Lassan távolítsa el a katétert, amíg az eszközön fokozott ellenállást nem érez, vagy amíg el nem éri a csere rövid pontját. Ezután oldja ki a vezetődrótot a SnapLoc eszközből, és távolítsa el az eszközt, miközben előretolja a vezetődrót csúcsát, amíg az ki nem lép a SnapLoc eszközből, majd rögzítse újra a vezetődrótot. Rögzítse a vezetődrót végét a fenti 3. lépésekben leírtak szerint.
 - **ÓVINTÉZKEDÉS:** Ha a kiegészítő eszköz disztalis végének közelítésekor nem mérsékli az eltávolítás sebességet, az az eszköz sérüléséhez vagy a vezetődrótnak a SnapLoc eszköznél való felhurkolódásához vezethet.
 - **ÓVINTÉZKEDÉS:** Ha nem kompatibilis Cook 0,025 inch és 0,035 inch méretű vezetődrótokat használ, az a vezetődrót eltolódását és/vagy hurkolódását eredményezheti az eszköz cseréje során.
5. Hosszú drótok cseréje esetén kis lépésekben távolítsa el az eszközt a duodenoszkópból, miközben előretolja a vezetődrótot a fogantyú kónuszánál.
6. Az eljárás végeztével távolítsa el az eszközt a munkacsatornából (6. ábra).

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelteknek megfelelően ártalmatlanítandó.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

ITALIANO

Sistema bloccaguida SnapLoc™

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici (o a operatori sanitari abilitati).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche prestazionali

Il sistema bloccaguida SnapLoc è un dispositivo accessorio che si collega al canale operativo dell'endoscopio per bloccare in posizione la guida durante procedure di ERCP. Il dispositivo è progettato per la compatibilità con gli endoscopi Olympus®, Pentax® e/o Fujifilm®. Per ottenere prestazioni ottimali, il dispositivo va utilizzato con guide Cook da 0,025 inch e 0,035 inch con rivestimento idrofilo non integrale. Questo dispositivo può accogliere cateteri Cook con calibro fino a 11,5 Fr.

Compatibilità del dispositivo

Questo dispositivo richiede l'uso di un duodenoscopio da 4,2 mm delle marche riportate nella tabella seguente.

Prodotto	Fabbricante dell'endoscopio		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (solo modello ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

"X" significa compatibile con; “-” significa NON compatibile con

Popolazione di pazienti

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

Utilizzatori previsti

Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di medici debitamente addestrati ed esperti nelle procedure di ERCP.

Contatto con il tessuto corporeo

Il dispositivo è a contatto indiretto con il paziente.

Principio operativo

Il dispositivo si collega al canale operativo dell'endoscopio.

Il dispositivo si oppone al movimento della guida in modo da permettere l'inserimento di altri dispositivi endoscopici accessori fino all'area di interesse.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è un accessorio usato unitamente a dispositivi endoscopici biliari e pancreatici, per bloccare in posizione la/le guida/e utilizzata/e e per impedire il reflusso di liquidi corporei nel corso di procedure di ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica).

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo viene utilizzato su un duodenoscopio durante la procedura di ERCP.

BENEFICI CLINICI

Questo dispositivo supporta il posizionamento o l'inserimento di altri dispositivi durante varie procedure di ERCP.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente alla sfinterotomia.

AVVERTENZE

Il dispositivo è fornito sterile ed è progettato per essere esclusivamente monouso. Ogni tentativo di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione ad opera di agenti biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

PRECAUZIONI

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

POTENZIALI COMPLICANZE

Questo dispositivo viene usato unitamente a dispositivi biliari e pancreatici Cook. Per le complicanze associate alla procedura e al dispositivo utilizzato, leggere le rispettive istruzioni per l'uso.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo viene fornito sterile – sterilizzato con ossido di etilene (EtO) – in una busta con apertura a strappo. Le buste con apertura a strappo sono confezionate in quantità multiple, all'interno di uno strato di confezionamento protettivo. Questo dispositivo non può essere risterilizzato con alcun metodo.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce e a valori estremi di temperatura e umidità, alla luce solare diretta, alle radiazioni e il contatto con oggetti appuntiti e taglienti.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. 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. Dopo aver estratto il dispositivo dalla confezione, collegarlo al canale operativo del duodenoscopio compatibile. Far scorrere il dispositivo SnapLoc sul canale operativo dell'endoscopio fino ad avvertire un riscontro acustico e/o tattile a conferma che il dispositivo è completamente alloggiato (Figura 1).
 - **PRECAUZIONE** – Un innesto non adeguato del dispositivo nel canale operativo può causare il distacco prematuro del dispositivo.
 - **PRECAUZIONE** – L'utilizzo di un duodenoscopio non compatibile può causare il distacco prematuro del dispositivo.
2. Introdurre l'accessorio biliare/pancreatico nel duodenoscopio attraverso SnapLoc fino ad estendere l'accessorio dal duodenoscopio e renderlo visibile in endoscopia.
3. Per lo scambio su guida corta, bloccare la guida nelle posizioni di bloccaggio sinistra o destra su SnapLoc (Figure 2 e 3). Afferrare la guida vicino a SnapLoc, bloccandola sullo stesso lato in cui fuoriesce dal catetere, per evitare la traslazione della guida. Fissare l'estremità della guida nella fessura di apertura sulla parte anteriore di SnapLoc, sullo stesso lato in cui la guida è bloccata; per fissare completamente l'estremità della guida è necessario spingere oltre una certa resistenza iniziale (Figure 4 e 5).

- Rimuovere lentamente il catetere fino a percepire una maggiore resistenza su di esso o fino a raggiungere il punto di scambio su guida corta. Successivamente, sbloccare la guida da SnapLoc e rimuovere il dispositivo facendo avanzare la guida fino alla fuoriuscita della punta del dispositivo da SnapLoc; quindi, bloccare nuovamente la guida. Fissare l'estremità della guida come descritto al precedente punto 3.
 - PRECAUZIONE** – La mancata riduzione della velocità di rimozione in prossimità dell'estremità distale del dispositivo accessorio può danneggiare il dispositivo o provocare l'avvolgimento della guida in corrispondenza di SnapLoc.
 - PRECAUZIONE** – Il mancato utilizzo di guide Cook compatibili da 0,025 inch e 0,035 inch può causare la traslazione e/o l'avvolgimento della guida durante lo scambio del dispositivo.
- Per lo scambio su guida lunga, rimuovere il dispositivo dal duodenoscopio a piccoli incrementi, facendo avanzare la guida in corrispondenza del connettore dell'impugnatura.
- Al termine della procedura, rimuovere il dispositivo dal canale operativo (Figura 6).

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„SnapLoc™“ vielinio kreipiklio fiksatorius

**Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai
nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali
netinkamai veikti arba gali būti sužalotas pacientas.**

**PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali
būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam
medicinos praktikui) arba jam užsakius.**

PRIEMONĖS APRAŠAS

Veiksmingumo charakteristikos

Vielinio kreipiklio fiksatorius „SnapLoc“ yra pagalbinė priemonė, tvirtinama prie endoskopo priedų kanalo, kad ERCP procedūrų metu vielinis kreipiklis užsifiksotų vietoje. Priemonė sukurta taip, kad ją būtų galima naudoti su „Olympus®“, „Pentax®“ ir (arba) „Fujifilm®“ endoskopais. Optimaliam veikimui užtikrinti naudokite priemonę su ne visiškai hidrofiline danga dengtais 0,025 inch ir 0,035 inch „Cook“ vieliniais kreipikliais. Iš šią priemonę telpa iki 11,5 Fr dydžio „Cook“ kateteriai.

Priemonės suderinamumas

Šiai priemonei reikia naudoti 4,2 mm duodenoskopą, pagamintą toliau esančioje lentelėje išvardyto (-ų) gamintojo (-ų).

Gaminys	Endoskopo gamintojas		
	„Pentax®“	„Olympus®“	„Fujifilm®“
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (tik ED34-i10T modelis)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X“ reiškia suderinama, „-“ reiškia NESUDERINAMA

Pacientų populiacija

Priemonė skirta naudoti tik suaugusiesiems.

Numatytais naudotojas

Šis gaminys skirtas naudoti patyrusiems gydytojams, išmokytiems atlikti ERCP procedūras.

Sąlytis su kūno audiniais

Priemonė turi netiesioginį sąlyti su pacientu.

Veikimo principas

Priemonė prijungiamama prie endoskopo priedų kanalo. Priemonė neleidžia judėti vieliniams kreipikliui, kad kitas endoskopines pagalbines priemones būtų galima stumti į dominančią sritį.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė yra priedas, skirtas naudoti su endoskopiniais tulžies ir kasos įtaisais, norint užfiksoti vielinį (-ius) kreipiklį (-ius) vietoje ir užkirsti kelią kūno skysčių reflieksui per ERCP procedūrą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonė naudojama ant duodenoskopo per ERCP procedūrą.

KLINIKINĖ NAUDA

Ši priemonė padeda įstatyti arba įkišti įtaisą atliekant įvairias ERCP procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos apima tas, kurios būdingos ERCP procedūroms ir bet kurioms procedūroms, kurias reikia atlikti kartu su sfinkterektomija.

ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė tiekiama sterili; ji sukurta naudoti tik vieną kartą. Méginan pakartotinai apdoroti, pakartotinai sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) galima pažeisti priemonės mechaninj vientisumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytaj paskirtį.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Ši priemonė naudojama su „Cook“ tulžies ir kasos įtaisais.

Perskaitykite atitinkamas naudojimo instrukcijas dėl komplikacijų, susijusių su procedūra ir naudojama priemone.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė tiekiama sterilizuota etileno oksidu (EtO) ir supakuota į atplėšiamąjį maišelį. Atplėšiamieji maišeliai yra supakuoti po kelis į apsauginj pakuotės sluoksnj. Šios priemonės negalima pakartotinai sterilizuoti jokiu būdu.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite tamsioje, sausoje vietoje. Stenkite ilgai nelaikyti šviesoje ir saugokite nuo ekstremalios temperatūros, drėgmės, tiesioginės saulės šviesos, spinduliuotės ir aštrių daiktų.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netycia atidaryta prieš naudojimą. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesj, ar néra perlinkių, sulenkimų ir ištrūkimų. Pastebėjė pakitimų, kurie trukdyt priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Išémę priemonę iš pakuotės, prijunkite ją prie suderinamo duodenoskopio priedų kanalo. Stumkite priemonę „SnapLoc“ ant priedų kanalo, kol pasigirs garsinis ir (arba) juntamas grjžtamasis ryšys, kad įsitikintumėte, jog priemonė yra visiškai įstatyta (1 pav.).
 - **ATSARGUMO PRIEMONĖ.** Netinkamai prijungus priemonę prie priedų kanalo, priemonė gali atsijungti per anksti.
 - **ATSARGUMO PRIEMONĖ.** Jei nebus naudojamas suderinamas duodenoskopas, priemonė gali atsijungti per anksti.
2. Įveskite priemonę į duodenoskopą per „SnapLoc“, kol priemonė išlijs iš duodenoskopio ir bus matoma endoskopu.

- Keisdami priemones per trumpą vielą, užfiksukite vielinį kreipiklį į kairiąją arba dešiniąją „SnapLoc“ fiksavimo padėtis (2 ir 3 pav.). Suimkite vielinį kreipiklį arti „SnapLoc“, užfiksodami toje pačioje pusėje, kurioje jis išlenda iš kateterio, kad būtų išvengta vielinio kreipiklio keliamojos judėjimo. Pritvirtinkite vielinio kreipiklio galą prie angos „SnapLoc“ priekyje, toje pačioje pusėje, kurioje vielinis kreipiklis yra užfiksotas; būtina stumti jaučiant pradinį pasipriešinimą, kad visiškai pritvirtintumėte vielinio kreipiklio galą (4 ir 5 pav.).
- Lėtai ištraukite kateterį, kol juo pajusite didesnį pasipriešinimą arba kol pasieksite keitimo per trumpą vielą tašką. Po to atlaisvinkite vielinį kreipiklį iš „SnapLoc“ ir ištraukite priemonę, stumdamai vielinį kreipiklį, kol priemonės galiukas išljs iš „SnapLoc“, ir vėl užfiksukite vielinį kreipiklį. Pritvirtinkite vielinio kreipiklio galą, kaip nurodyta 3 punkte pirmiau.
 - ATSARGUMO PRIEMONĖ.** Jei artėjant prie pagalbinės priemonės distalinio galo nesusumažinsite ištraukimo greičio, gali būti pažeista priemonė arba „SnapLoc“ vielinio kreipiklio kilpa.
 - ATSARGUMO PRIEMONĖ.** Jei nenaudosite suderinamų „Cook“ 0,025 inch ir 0,035 inch vielinių kreipiklių, keičiant priemonę gali įvykti vielinio kreipiklio keliamasis judėjimas ir (arba) susisukimas.
- Keičiant priemonę per ilgą vielinį kreipiklį, po truputį ištraukite priemonę iš duodenoskopo, stumdamai vielinį kreipiklį ties rankenos movine jungtimi.
- Užbaigę procedūrą, išimkite priemonę iš priedų kanalo (6 pav.).

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie aktualius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

SnapLoc™ vadītājstīgas bloķēšanas ierīce

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Veikspējas raksturlielumi

SnapLoc vadītājstīgas bloķēšanas ierīce ir piederuma ierīce, kas piestiprināma endoskopa darba kanālam, lai nofiksētu vadītājstīgu vietā ERHP procedūru laikā. Ierīce ir izstrādāta tā, lai tā būtu saderīga ar Olympus®, Pentax® un/vai Fujifilm® endoskopiem. Optimālai veikspējai izmantojiet ierīci ar 0,025 inch un 0,035 inch Cook vadītājstīgām, kurām hidrofilais pārklājums nav visā to garumā. Šajā ierīcē var ievietot Cook katetrus izmērā līdz 11,5 Fr.

Ierīces saderība

Šai ierīcei ir nepieciešams izmantot 4,2 mm duodenoskopu no ražotāja(-iem), kas norādīts(-i) tabulā tālāk.

Izstrādājums	Endoskopa ražotājs		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (tikai ED34-i10T modelim)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X” nozīmē, ka tas ir saderīgs; „-“ nozīmē, ka tas NAV saderīgs

Pacientu populācija

Ierīce ir indicēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem.

Paredzētais galalietotājs

Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot pieredzējušiem ārstiem, kas ir apmācīti ERHP procedūrās.

Saskare ar ķermenja audiem

Ierīcei ir netieša saskare ar pacientu.

Darbības princips

Ierīce tiek piestiprināta endoskopa darba kanālam. Ierīce ir izturīga pret vadītājstīgas kustību, lai citas endoskopiskās piederuma ierīces varētu nokļūt interesējošajā zonā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce ir piediderums, kas jālieto kopā ar endoskopiskām žultsvadu un aizkuņģa dziedzera ierīcēm, lai nofiksētu vadītajstīgu(-as) vietā un novērstu ķermeņa šķidrumu refluksu ERHP laikā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šo ierīci izmanto uz duodenoskopa ERHP procedūras laikā.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šī ierīce atbalsta ierīces novietošanu vai ievietošanu dažādu ERHP procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontrindikācijas, kuras specifiskas ERHP un jebkurai procedūrai, kas saistīta ar sfinkterotomiju.

BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce tiek piegādāta sterila un ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai mehānisku ierīces veseluma klūmi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Šo ierīci izmanto kopā ar Cook žultsvadu un aizkuņģa dziedzera ierīcēm. Izlasiet atbilstošo lietošanas instrukciju par komplikācijām, kas saistītas ar procedūru un izmantojamo ierīci.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīdu (EtO) un tiek piegādāta atplēšamā maisiņā. Atplēšamie maisiņi ir iepakoti pa vairākiem aizsargiekspakojuma slāņa iekšpusē. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti sterilizēt ar nevienu metodi.

UZGLABĀŠANA

Uzglabājiet tumšā, sausā vietā. Nepieļaujiet ilgstošu ierīces pakļaušanu gaismas iedarbībai un ārkārtējiem temperatūras un gaisa mitruma apstākļiem, tiešai saules gaismai, starojumam un asiem priekšmetiem.

IERĪCES PĀRBAUDE

Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ieplīsusī. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtišanai atpakaļ.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Izņemot ierīci no iepakojuma, pievienojet ierīci saderīga duodenoskopa darba kanālam. Būdiet SnapLoc ierīci darba kanālā, līdz atskan dzirdama un/vai jūtama atgriezeniskā saite, lai nodrošinātu, ka ierīce ir pilnībā ievietota (1. attēls).
 - **PIESARDZĪBAS PASĀKUMS.** Ja ierīce nav pareizi savienota ar darba kanālu, var rasties priekšlaicīga ierīces atvienošanās.
 - **PIESARDZĪBAS PASĀKUMS.** Ja netiek izmantots saderīgs duodenoskops, ierīce var atvienoties priekšlaicīgi.
- Ievadiet piederumu duodenoskopā caur SnapLoc, līdz ierīce izbīdās no duodenoskopa un ierīce ir endoskopiski redzama.
- Nomaiņai uz ūgas vadītājstīgasnofiksējiet vadītājstīgu kreisajā vai labajā fiksācijas pozīcijā uz SnapLoc (2. un 3. attēls). Satveriet vadītājstīgu netālu no SnapLoc,nofiksējot to tajā pašā pusē, lai izvairītos no vadītājstīgas pārvietošanās. Nostipriniel vadītājstīgas galu atveres spraugā SnapLoc priekšpusē; tajā pašā pusē, kurā vadītājstīga irnofiksēta, ir nepieciešams iebīdit pāri sākotnējai pretestībai, lai pilnībā nostiprinātu vadītājstīgas galu (4. un 5. attēls).
- Lēnām izņemiet katetru, līdz sajūtat palielinātu pretestību uz ierīces vai līdz tuvojas nomaiņas ūs punkts. Pēc tam atbloķējiet vadītājstīgu no SnapLoc un izņemiet ierīci, vienlaikus virzot vadītājstīgu, līdz ierīces gals izbīdās no SnapLoc un vadītājstīga atkalnofiksējas. Nostipriniel vadītājstīgas galu, kā norādīts iepriekš 3. darbībā.
 - **PIESARDZĪBAS PASĀKUMS.** Nespēja samazināt izņemšanas ātrumu, tuvojoties piederuma ierīces distālajam galam, var izraisīt ierīces vai vadītājstīgas cilpas bojājumus pie SnapLoc.
 - **PIESARDZĪBAS PASĀKUMS.** Neizmantojot saderīgas Cook 0,025 inch un 0,035 inch vadītājstīgas, ierīces nomaiņas laikā var notikt vadītājstīgas pārvietošanās un/vai samešanās cilpā.
- Nomaiņai uz garas vadītājstīgas, izņemiet ierīci no duodenoskopa pa nelielam posmam, vienlaikus virzot vadītājstīgu uz roktura galviņu.
- Pēc procedūras pabeigšanas izņemiet ierīci no darba kanāla (6. attēls).

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciju zām cilvēka izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par attiecīgajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

SnapLoc™-voerdraadvergrendelinstrument

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrijf van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Prestatiekenmerken

Het SnapLoc-voerdraadvergrendelinstrument is een accessoire dat aan het werkkanal van de endoscoop wordt bevestigd om de voerdraad tijdens ERCP-procedures op zijn plaats te vergrendelen. Het hulpmiddel is ontworpen om compatibel te zijn met Olympus®, Pentax® en/of Fujifilm® endoscopen. Voor optimale prestaties gebruikt u het hulpmiddel met voerdraden van Cook van 0,025 inch en 0,035 inch die niet volledig zijn voorzien van een hydrofiele coating. Dit hulpmiddel is geschikt voor Cook katheters van maximaal 11,5 Fr.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Dit hulpmiddel vereist het gebruik van een duodenoscoop van 4,2 mm van de fabrikant(en) vermeld in de onderstaande tabel.

Product	Fabrikant endoscoop		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (alleen model ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

'X' betekent compatibel met, '-' betekent NIET compatibel met

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruiker

Dit product is bestemd voor gebruik door ervaren artsen met training in ERCP-procedures.

Contact met lichaamsweefsel

Het hulpmiddel heeft indirect contact met de patiënt.

Werkingsprincipe

Het hulpmiddel wordt bevestigd aan het werkanaal van de endoscoop. Het hulpmiddel weerstaat beweging van de voerdraad, zodat andere endoscopische accessoires naar het interessegebied kunnen worden opgevoerd.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is een accessoire voor gebruik met endoscopische biliaire en pancreashulpmiddelen om de voerdraad (of voerdraden) op zijn (hun) plaats te vergrendelen en het terugstromen van lichaamsvloeistoffen te voorkomen tijdens ERCP.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt tijdens de ERCP-procedure op een duodenoscoop gebruikt.

KLINISCHE VOORDELEN

Dit hulpmiddel ondersteunt plaatsing of inbrenging van een hulpmiddel tijdens verschillende ERCP-procedures.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor ERCP en alle procedures die in combinatie met sfincterotomie moeten worden uitgevoerd.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.

VOORZORGSMAAATREGELEN

Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Dit hulpmiddel wordt gebruikt met biliaire en pancreashulpmiddelen van Cook. Lees de betreffende gebruiksaanwijzing voor complicaties die gepaard gaan met de procedure en het gebruikte hulpmiddel.

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd door middel van ethyleenoxide (EtO) in een gemakkelijk open te trekken zak. De gemakkelijk open te trekken zakken zijn met meerdere tegelijk verpakt in een beschermende verpakkingslaag. Dit hulpmiddel mag op geen enkele wijze opnieuw worden gesteriliseerd.

OPSLAG

Donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht en aan extreme temperatuur- en luchtvuchtigheidswaarden, direct zonlicht, straling en scherpe voorwerpen.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt geconstateerd die correcte werkcomstandigheden zou belemmeren. Neem contact op met Cook voor een retour machtiging.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig het hulpmiddel aan het werkkanal van een compatibele duodenoscoop nadat het uit de verpakking is genomen. Schuif het SnapLoc-hulpmiddel op het werkkanal totdat u een hoorbare en/of voelbare feedback hoort om te controleren of het hulpmiddel volledig op zijn plaats zit (afbeelding 1).
 - **VOORZORGSMAATREGEL:** Als het hulpmiddel niet goed aan het werkkanal wordt gekoppeld, kan het hulpmiddel voortijdig losraken.
 - **VOORZORGSMAATREGEL:** Als geen compatibele duodenoscoop wordt gebruikt, kan het hulpmiddel voortijdig losraken.
2. Breng het biliaire/pancreasaccessoire via SnapLoc in de duodenoscoop in totdat het biliaire/pancreasaccessoire uit de duodenoscoop steekt en het hulpmiddel endoscopisch zichtbaar is.
3. Vergrendel de voerdraad bij verwisseling over een korte voerdraad in de linker of rechter vergrendelstand op de SnapLoc (afbeelding 2 en 3). Pak de voerdraad dicht bij de SnapLoc vast en vergrendel deze aan dezelfde kant als de katheter om translatie van de voerdraad te voorkomen. Zet het uiteinde van de voerdraad vast in de open gleuf aan de voorkant van de SnapLoc. Aan dezelfde kant als waar de voerdraad is vergrendeld, moet de voerdraad voorbij een initiële weerstand worden geduwd om het uiteinde van de voerdraad volledig vast te zetten (afbeelding 4 en 5).

- Verwijder het hulpmiddel langzaam totdat u verhoogde weerstand ondervindt op het hulpmiddel of totdat u het punt bereikt waar hulpmiddelen over de korte voerdraden worden verwisseld. Ontgrendel vervolgens de voerdraad van de SnapLoc en verwijder het hulpmiddel terwijl u de voerdraad opvoert totdat de tip van het hulpmiddel uit de SnapLoc komt. Vergrendel daarna de voerdraad opnieuw. Zet het uiteinde van de voerdraad vast zoals beschreven in stap 3 hierboven.
 - VOORZORGSMAAATREGEL:** Als de snelheid waarmee het hulpmiddel wordt verwijderd niet wordt verminderd naarmate het distale uiteinde dichter bij de SnapLoc komt, kan het hulpmiddel beschadigd raken of kan de voerdraad een lus vormen bij de SnapLoc.
 - VOORZORGSMAAATREGEL:** Als er geen compatibele voerdraden van Cook van 0,025 inch en 0,035 inch worden gebruikt, kan dit leiden tot translatie van de voerdraad en/of lusvorming tijdens het verwisselen van het hulpmiddel.
- Verwijder bij verwisseling over een lange voerdraad het hulpmiddel met kleine stappen uit de duodenoscoop terwijl u de voerdraad opvoert bij het aanzetstuk van de handgreep.
 - Verwijder het hulpmiddel uit het werkkaal na voltooiing van de procedure (afbeelding 6).

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

SnapLoc™ låseutstyr på ledavaier

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ytelsesegenskaper

SnapLoc-låseutstyret på ledevaieren er en tilbehørsanordning som festes til endoskopets arbeidskanal for å låse ledevaieren på plass under ERCP-prosedyrer. Anordningen er utformet for å være kompatibel med endoskoper fra Olympus®, Pentax® og/eller Fujifilm®. For optimal ytelse skal anordningen brukes med Cook-ledevaiere på 0,025 inch og 0,035 inch som ikke er dekket med hydrofilt belegg langs hele lengden. Denne anordningen kan romme Cook-katetre på opptil 11,5 Fr.

Anordningens kompatibilitet

Denne anordningen krever bruk av et 4,2 mm duodenoskop fra produsenten(e) oppført i tabellen nedenfor.

Produkt	Endoskopprodusent		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (kun ED34-i10T-modellen)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

«X» betyr kompatibel med, «-» betyr IKKE kompatibel med

Pasientpopulasjon

Anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

Tiltenkt bruker

Dette produktet er tiltenkt for bruk av erfarte leger som er opplært i ERCP-prosedyrer.

Kontakt med kroppsvev

Anordningen har indirekte kontakt med pasienten.

Bruksprinsipp

Anordningen festes på endoskopets arbeidskanal. Anordningen motstår ledevaierens bevegelse slik at andre endoskopiske tilbehørsanordninger kan føres inn til interesseområdet.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er et tilbehør som skal brukes med endoskopiske galle- og bukspyttkjertelanordninger til å låse ledevaieren/-vaierne på plass og til å forhindre refluks av kroppsvæsker under ERCP.

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne anordningen brukes på et duodenoskop under ERCP-prosedyren.

KLINISK UTBYTTE

Denne anordningen støtter plassering eller innføring av anordninger under ulike ERCP-prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke for ERCP og eventuelle inngrep som skal utføres i forbindelse med sfinkterotomien.

ADVARSLER

Anordningen leveres steril og er kun laget til engangsbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.

FORHOLDSREGLER

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Denne anordningen skal brukes med Cook galle- og bukspyttkjertelanordninger. Les den relevante bruksanvisningen for informasjon om komplikasjoner som er forbundet med prosedyren og anordningen som brukes.

LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres sterilisert med etylenoksid (EtO) i en peel-open-pose. Peel-open-posene er pakket flere sammen, i et beskyttende emballasjelag. Denne anordningen skal ikke resteriliseres med noen som helst metode.

OPPBEVARING

Oppbevares på et mørkt og tørt sted. Unngå langvarig eksponering for lys og ekstrem temperatur og fuktighet, direkte sollys, stråling og skarpe gjenstander.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk. 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 returtillatelse.

BRUKSANVISNING

1. Når anordningen er tatt ut av pakningen, festes anordningen til arbeidskanalen på kompatibelt duodenoskop. Skyv SnapLoc-anordningen inn på arbeidskanalen til du hører og/eller føler tilbakemelding for å sikre at anordningen sitter helt på plass (figur 1).
 - **FORHOLDSREGEL:** Hvis anordningen ikke festes ordentlig på arbeidskanalen, kan det føre til for tidlig frakobling av anordningen.
 - **FORHOLDSREGEL:** Hvis det ikke brukes kompatibelt duodenoskop, kan anordningen løsne for tidlig.
2. Før galle-/bukspsyttkjertelttilbehøret inn i duodenoskopet gjennom SnapLoc til galle-/bukspsyttkjertelttilbehøret stikker ut av duodenoskopet og er endoskopisk synlig.
3. For bytte over kort vaier skal ledevaieren låses i venstre eller høyre låseposisjon på SnapLoc (figur 2 og 3). Grip ledevaieren nær SnapLoc, slik at den låses på samme side som den kommer ut av kateteret, for å unngå at ledevaieren flytter på seg. Fest enden av ledevaieren i åpningssporet foran på SnapLoc, på samme side som ledevaieren er låst. Det er nødvendig å skyve forbi en innledende motstand for å feste enden av ledevaieren godt (figur 4 og 5).
4. Fjern kateteret sakte til du møter økt motstand på anordningen eller til du når punktet for bytte over kort vaier. Deretter løser du opp ledevaieren fra SnapLoc og fjerner anordningen mens du fører ledevaieren frem til spissen på anordningen kommer ut av SnapLoc, og lås ledevaieren igjen. Fest enden av ledevaieren som beskrevet i trinn 3 ovenfor.
 - **FORHOLDSREGEL:** Hvis hastigheten på fjerningen ikke reduseres når den distale enden av tilbehørsanordningen nærmer seg, kan det føre til skade på anordningen eller til at ledevaieren slynger seg på SnapLoc.
 - **FORHOLDSREGEL:** Hvis kompatible Cook-ledevaiere på 0,025 inch og 0,035 inch ikke brukes, kan det føre til at ledevaieren flytter på seg og/eller slynger seg under bytte av anordningen.
5. Ved bytte over lang vaier skal anordningen fjernes fra duodenoskopet i korte trinn mens ledevaieren føres frem ved håndtakets muffle.
6. Når prosedyren er fullført, fjernes anordningen fra arbeidskanalen (figur 6).

KASSERING AV ANORDNINGEN

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

Urządzenie blokujące prowadnik SnapLoc™

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie urządzenia będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Charakterystyka działania

Urządzenie blokujące prowadnik SnapLoc to akcesorium, które mocuje się do kanału roboczego endoskopu w celu zablokowania prowadnika na miejscu podczas zabiegów ECPW. Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby było zgodne z endoskopami Olympus®, Pentax® i (lub) Fujifilm®. W celu uzyskania optymalnego działania należy stosować urządzenie z prowadnikami Cook 0,025 inch i 0,035 inch niepowlekczonymi całkowicie hydrofilną powłoką. To urządzenie może pomieścić cewniki Cook o rozmiarze do 11,5 Fr.

Zgodność urządzenia

To urządzenie wymaga zastosowania duodenoskopu 4,2 mm producenta (producentów) wymienionego w poniżej tabeli.

Produkt	Producent endoskopu		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (tylko model ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X” oznacza zgodność z, „-” oznacza, że NIE jest zgodny z

Populacja pacjentów

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Użytkownik docelowy

Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkołonych i doświadczonych w zakresie zabiegów ECPW.

Kontakt z tkankami ciała

Urządzenie ma pośredni kontakt z pacjentem.

Zasada działania

Urządzenie jest mocowane do kanału roboczego endoskopu. Urządzenie jest odporne na ruch prowadnika, dzięki czemu można przeprowadzić inne akcesoria endoskopowe do obszaru zainteresowania.

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest urządzeniem pomocniczym dla endoskopowych urządzeń do dróg żółciowych i służy do blokowania prowadnika (-ów) w miejscu podczas ECPW.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

To urządzenie jest używane na duodenoskopie podczas zabiegu ECPW.

KORZYŚCI KLINICZNE

To urządzenie umożliwia umieszczenie lub wprowadzanie urządzenia podczas różnych zabiegów ECPW.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszelkich procedur wykonywanych w połączeniu ze sfinkterotomią.

OSTRZEŻENIA

Dostarczane urządzenie jest jałowe i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Niniejsze urządzenie jest używane z urządzeniami do dróg żółciowych i przewodów trzustkowych firmy Cook. Należy przeczytać odpowiednią instrukcję używania w celu zaznajomienia się z powikłaniami związanymi z zabiegiem i stosowanymi urządzeniami.

OPAKOWANIE

To urządzenie jest wsterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczone w rozrywalnej torebce. Torebki rozrywalne są pakowane w opakowania kilkuwarstwowe, wewnątrz ochronnej warstwy opakowania. Tego urządzenia nie wolno ponownie sterylizować żadną z metod.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w ciemnym i suchym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło oraz ekstremalne temperatury i wilgotność, bezpośredniego światła, promieniowania i ostrych przedmiotów.

KONTROLA URZĄDZENIA

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania podłączyć je do kanału roboczego zgodnego duodenoskopu. Nasunąć urządzenie SnapLoc na kanał roboczy, aż słyszalny i (lub) wyczuwalny będzie dźwięk, aby upewnić się, że urządzenie jest całkowicie osadzone, Rysunek 1.
 - **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Nieodpowiednie połączenie urządzenia z kanałem roboczym może spowodować przedwczesne odłączenie urządzenia.
 - **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Niezastosowanie zgodnego duodenoskopu może spowodować przedwczesne odłączenie urządzenia.
2. Wprowadzić końcówkę do duodenoskopu przez SnapLoc do momentu, gdy urządzenie wysunie się z duodenoskopu i będzie widoczne w polu widzenia endoskopu.
3. W przypadku wymiany krótkiego prowadnika należy zablokować prowadnik w położeniu blokowania w lewo lub w prawo w SnapLoc, Rysunek 2 i 3. Uchwycić prowadnik w pobliżu SnapLoc, blokując go po tej samej stronie, po której wychodzi z cewnika, aby uniknąć przesunięcia prowadnika. Przymocować koniec prowadnika do otworu w przedniej części SnapLoc, po tej samej stronie, po której prowadnik jest zablokowany, konieczne jest popchanie poza początkowy opór, aby całkowicie zamocować koniec prowadnika, Rysunek 4 i 5.

4. Powoli usuwać cewnik, aż na urządzeniu wyczuwalny będzie opór lub do momentu, gdy nastąpi krótki punkt wymiany. Następnie odblokować prowadnik z SnapLoc i usunąć urządzenie, jednocześnie wsuwając prowadnik do momentu, aż końcówka urządzenia wysunie się ze SnapLoc i ponownie zablokować prowadnik. Zamocować koniec prowadnika zgodnie z opisem w punkcie 3 powyżej.
 - **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Niezastosowanie się do ograniczenia prędkości usuwania podczas zbliżania się do dystalnego końca urządzenia dodatkowego może spowodować uszkodzenie urządzenia lub zapętlenie prowadnika w SnapLoc.
 - **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Niezastosowanie zgodnych prowadników Cook 0,025 inch i 0,035 inch może spowodować translację prowadnika i (lub) jego zapętlenie podczas wymiany urządzenia.
5. W celu długiej wymiany prowadnika, krótkimi odcinkami wyjąć urządzenie z duodenoskopu, jednocześnie wsuwając prowadnik przy złączce uchwytu.
6. Po zakończeniu zabiegu wyjąć urządzenie z kanału roboczego,

Rysunek 6.

USUWANIE URZĄDZENIA

Po zabiegu to urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

PORTUGUÊS

Dispositivo de fixação de fio guia SnapLoc™

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde certificado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

Características de desempenho

O dispositivo de fixação de fio guia SnapLoc é um dispositivo acessório que se liga ao canal acessório do endoscópio para bloquear o fio guia na devida posição durante procedimentos de CPRE. O dispositivo foi concebido para ser compatível com endoscópios Olympus®, Pentax® e/ou Fujifilm®. Para um desempenho ideal, utilize o dispositivo com fios guia da Cook de 0,025 inch e 0,035 inch que não têm revestimento hidrófilo em todo o comprimento. Este dispositivo pode aceitar cateteres Cook de até 11,5 Fr de diâmetro.

Compatibilidade do dispositivo

Este dispositivo requer a utilização de um duodenoscópio de 4,2 mm do(s) fabricante(s) indicado(s) na tabela abaixo.

Produto	Fabricante do endoscópio		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (apenas modelo ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

"X" significa compatível com, "-" significa NÃO compatível com

População de doentes

O dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes qualificados para procedimentos de CPRE.

Contacto com tecidos corporais

O dispositivo tem contacto indireto com o doente.

Princípio de funcionamento

O dispositivo liga-se ao canal acessório do endoscópio. O dispositivo resiste ao movimento do fio guia para que outros dispositivos acessórios endoscópicos possam ser passados para a área de interesse.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é um acessório indicado para utilização com dispositivos endoscópicos biliares e pancreáticos para bloquear o(s) fio(s) guia na devida posição e para prevenir o refluxo de fluidos corporais durante a CPRE.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo é utilizado num duodenoscópio durante o procedimento de CPRE.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Este dispositivo suporta a colocação ou a inserção de dispositivos durante vários procedimentos de CPRE.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas da CPRE, bem como de qualquer procedimento a ser realizado em conjunto com a esfincterotomia.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo é fornecido estéril e foi concebido para uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou à falha de integridade mecânica do dispositivo.

PRECAUÇÕES

Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Este dispositivo é utilizado com dispositivos biliares e pancreáticos da Cook. Leia nas instruções de utilização adequadas as complicações associadas à intervenção e ao dispositivo que está a ser utilizado.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EtO) numa bolsa de abertura fácil. As bolsas de abertura fácil são embaladas em múltiplos, dentro de uma camada protetora da embalagem. Este dispositivo não pode ser reesterilizado por qualquer método.

ARMAZENAMENTO

Guarde num local seco e protegido da luz. Evite a exposição prolongada à luz e a extremos de temperatura e humidade, à luz solar direta, a radiação e a objetos perfurocortantes.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Inspecione-o visualmente com particular atenção a vinhos, dobras e ruturas. Se for detetada alguma anomalia que impeça condições de funcionamento adequadas, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, ligue o dispositivo ao canal acessório do duodenoscópio compatível. Faça deslizar o dispositivo SnapLoc sobre o canal acessório até ouvir e/ou sentir um sinal de modo a garantir que o dispositivo está totalmente encaixado (Figura 1).
 - **PRECAUÇÃO:** Se o dispositivo não for adequadamente encaixado no canal acessório, poderá provocar a separação prematura do dispositivo.
 - **PRECAUÇÃO:** A não utilização do duodenoscópio compatível pode resultar na separação prematura do dispositivo.
2. Introduza o acessório biliar ou pancreático no duodenoscópio através do SnapLoc até que o acessório biliar ou pancreático saia do duodenoscópio e seja visível por endoscopia.
3. Para a substituição sobre fio guia curto, fixe o fio guia nas posições de bloqueio esquerda ou direita do SnapLoc (Figuras 2 e 3). Segure no fio guia próximo do SnapLoc, bloqueando-o no mesmo lado em que sai do cateter, para evitar a translação do fio guia. Fixe a extremidade do fio guia na ranhura de abertura na parte frontal do SnapLoc, no mesmo lado em que o fio guia está bloqueado; para fixar totalmente a extremidade do fio guia, é necessário empurrar além de uma resistência inicial (Figuras 4 e 5).
4. Retire lentamente o cateter até sentir uma maior resistência no dispositivo ou até chegar ao ponto de substituição sobre fio guia curto. Posteriormente, solte o fio guia do SnapLoc e retire o dispositivo enquanto avança o fio guia até a ponta do dispositivo sair do SnapLoc. Em seguida, volte a bloquear o fio guia. Fixe a extremidade do fio guia conforme descrito no passo 3 acima.
 - **PRECAUÇÃO:** A não redução da velocidade de remoção ao aproximar-se da extremidade distal do dispositivo acessório pode resultar em danos no dispositivo ou fazer com que o fio guia forme um laço no SnapLoc.
 - **PRECAUÇÃO:** A não utilização de fios guia compatíveis da Cook de 0,025 inch e 0,035 inch pode resultar na translação do fio guia e/ou na formação de laço durante a substituição do dispositivo.
5. Para a substituição sobre fio guia longo, retire o dispositivo do duodenoscópio, pouco a pouco, enquanto faz avançar o fio guia no conector do punho.
6. Quando terminar o procedimento, retire o dispositivo do canal acessório (Figura 6).

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contra-indicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

Dispozitiv de blocare fir de ghidaj SnapLoc™

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzi unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Caracteristici de performanță

Dispozitivul de blocare a firului de ghidaj SnapLoc este un dispozitiv accesoriu care se atașează la canalul pentru accesoriu al endoscopului pentru a bloca firul de ghidaj pe poziție în timpul procedurilor ERCP. Dispozitivul este conceput pentru a fi compatibil cu endoscoapele Olympus®, Pentax® și/sau Fujifilm®. Pentru performanță optimă, utilizați dispozitivul cu fire de ghidaj neacoperite complet cu strat hidrofil Cook de 0,025 inch și 0,035 inch. Acest dispozitiv poate accepta catetere Cook de până la 11,5 Fr.

Compatibilitatea dispozitivului

Acest dispozitiv necesită utilizarea unui duodenoscop de 4,2 mm de la producătorul (produselor) enumerate în tabelul de mai jos.

Produs	Producător endoscop		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (doar modelul ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X” înseamnă compatibil cu, „-“ înseamnă NE compatibil cu

Populația de pacienți

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării la adulți.

Utilizatorii preconizați

Acest produs este destinat utilizării de către medici cu experiență, instruiți în procedurile ERCP.

Contactul cu țesutul corporal

Dispozitivul are contact indirect cu pacientul.

Principiul de funcționare

Dispozitivul se atașează la canalul pentru accesoriu al endoscopului. Dispozitivul rezistă la mișcarea firului de ghidaj, astfel încât alte dispozitive accesoriu endoscopice să poată fi transmise către zona de interes.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este un accesoriu care trebuie utilizat împreună cu dispozitive biliare și pancreatice endoscopice pentru a bloca firul(firele) de ghidaj în poziție și pentru a preveni refluxul fluidelor corporale în timpul ERCP.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pe un duodenoscop în timpul procedurii ERCP.

BENEFICIIL CLINICE

Acest dispozitiv acceptă amplasarea sau introducerea dispozitivului în timpul diferitelor proceduri ERCP.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice ERCP și oricărora proceduri efectuate în asociere cu sfincterotomia.

AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este livrat în stare sterilă și este de unică folosință. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.

PRECAUȚII

Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în destinația de utilizare.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Acest dispozitiv este utilizat împreună cu dispozitivele biliare și pancreatice Cook. Citiți instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru complicații asociate cu procedura și dispozitivul utilizat.

MOD DE PREZENTARE

Acest dispozitiv este furnizat sterilizat cu oxid de etilenă (EtO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire. Pungile care se deschid prindezlipire sunt ambalate în multipli, în interiorul unui strat de ambalaj protector. Acest dispozitiv nu poate fi resterilizat prin nicio metodă.

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc întunecos, uscat. A se evita expunerea prelungită la lumină și temperatură și umiditate extreme, lumina directă, radiații și obiecte ascuțite.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru取得 autorizației de return.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. După scoaterea dispozitivului din ambalaj, atașați dispozitivul la canalul pentru accesoriu al duodenoscopului compatibil. Glisați dispozitivul SnapLoc pe canalul pentru accesoriu până când se aude un clic sonor și/sau tactil pentru a vă asigura că dispozitivul este așezat complet, Figura 1.
 - **PRECAUȚIE:** Neangrenarea adecvată a dispozitivului cu canalul pentru accesoriu poate duce la detașarea prematură a dispozitivului.
 - **PRECAUȚIE:** Neutilizarea unui duodenoscop compatibil poate duce la detașarea prematură a dispozitivului.
2. Introduceți accesoriul în duodenoscop prin SnapLoc până când dispozitivul se extinde din duodenoscop și dispozitivul este vizibil endoscopic.
3. Pentru schimbul de fire scurte, blocați firul de ghidaj în pozițiile de blocare stânga sau dreapta de pe SnapLoc, Figura 2 și 3. Prindeți firul de ghidaj aproape de SnapLoc, blocându-l de aceeași parte pe care iese din cateter pentru a evita translația firului de ghidaj. Fixați capătul firului de ghidaj în fanta de deschidere din partea frontală a SnapLoc, pe aceeași parte pe care este blocat firul de ghidaj, este necesar să împingeți dincolo de rezistența inițială pentru a fixa complet capătul firului de ghidaj, Figura 4 și 5.
4. Scoateți încet cateterul până când întâmpinați rezistență crescută pe dispozitiv sau până când ajungeți la punctul scurt de schimb. Apoi, deblocați firul de ghidaj din SnapLoc și îndepărtați dispozitivul în timp ce avansați firul de ghidaj până când vârful dispozitivului iese din SnapLoc și blocați din nou firul de ghidaj. Fixați capătul firului de ghidaj conform indicațiilor de la pasul 3 de mai sus.
 - **PRECAUȚIE:** Nerespectarea indicației de a reduce viteza de îndepărțare la apropierea de capătul distal al dispozitivului accesoriu poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la formarea de bucle pentru firul de ghidaj la SnapLoc.
 - **PRECAUȚIE:** Neutilizarea firelor de ghidaj Cook de 0,025 inch și 0,035 inch compatibile poate duce la translația firului de ghidaj și/sau formarea de bucle în timpul schimbului dispozitivului.

5. Pentru schimbul lung de fire, scoateți dispozitivul din duodenoscop în trepte mici, în timp ce avansați firul de ghidaj la conectorul mânerului.
6. După finalizarea procedurii, scoateți dispozitivul din canalul pentru accesoriu, Figura 6.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directoare ale instituției.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

Zámok vodiaceho drôtu SnapLoc™

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Výkonnostné charakteristiky

Zámok vodiaceho drôtu SnapLoc je prídavná pomôcka, ktorá sa pripája k prístupovému kanálu endoskopu na zaistenie vodiaceho drôtu na mieste počas zákrokov endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie. Pomôcka je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná s endoskopmi Olympus®, Pentax® a/alebo Fujifilm®. Na dosiahnutie optimálneho výkonu použite pomôcku s vodiacimi drôtmi Cook s priemerom 0,025 inch a 0,035 inch, ktoré nemajú hydrofilný povlak po celej dĺžke. Do tejto pomôcky možno vložiť katétre Cook veľkosti až 11,5 Fr.

Kompatibilita pomôcky

Táto pomôcka si vyžaduje použitie 4,2 mm duodenoskopu od výrobcu/-ov uvedeného/-ých v tabuľke nižšie.

Produkt	Výrobca endoskopu		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (len model ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X“ znamená kompatibilný s, „-“ znamená, že NIE JE kompatibilný s

Populácia pacientov

Pomôcka je určená iba pre dospelých.

Určený používateľ

Tento produkt je určený na použitie skúsenými lekármi vyškolenými v oblasti postupov endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.

Kontakt s telesným tkanivom

Pomôcka má nepriamy kontakt s pacientom.

Princíp prevádzky

Pomôcka sa pripája na prístupový kanál endoskopu. Pomôcka je odolná voči pohybu vodiaceho drôtu, takže do záujmovej oblasti možno preniesť ďalšie endoskopické pomôcky.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je príslušenstvo, ktoré sa používa s endoskopickými biliárnymi a pankreatickými pomôckami na zaistenie vodiaceho/-ich drôtu/-ov na mieste a na prevenciu spätného toku telesných tekutín počas endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na duodenoskope počas zákroku s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Táto pomôcka podporuje umiestnenie alebo zavedenie pomôcky počas rôznych zákrokov endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.

KONTRAINDIKÁCIE

Ku kontraindikáciám patria kontraindikácie špecifické pre endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatikografiu a akýkoľvek zákrok, ktorý sa bude vykonávať v spojitosti so sfinkterotómiou.

VAROVANIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilizovaná a je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Táto pomôcka sa používa s biliárnymi a pankreatickými pomôckami od spoločnosti Cook. Prečítajte si príslušný návod na použitie, kde nájdete komplikácie spojené s použitým zákrokom a pomôckou.

SPÔSOB DODANIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilizovaná etylénoxidom (EtO) v odlepovacom vrecku. Odlepovacie vrecká sú zabalené vo viacerých baleniach vo vnútri ochrannej obalovej vrstvy. Táto pomôcka sa nesmie opakovane sterilizovať žiadnou metódou.

SKLADOVANIE

Uchovávajte na tmavom a suchom mieste. Predídte predĺženej expozícii svetlu a extrémnym výkyvom teploty a vlhkosti, priamemu slnečnému žiareniu, radiácii a ostrým predmetom.

KONTROLA POMÔCKY

Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Po vybratí pomôcky z obalu pripojte pomôcku k prístupovému kanálu kompatibilného duodenoskopu. Nasuňte pomôcku SnapLoc na prístupový kanál, kým nezaznie zvuková a/alebo hmatová spätná väzba, aby ste sa uistili, že je pomôcka úplne usadená, obrázok č. 1.
 - **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Nedostatočné spojenie pomôcky s prístupovým kanálom môže viesť k predčasnému odpojeniu pomôcky.
 - **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Nepoužitie kompatibilného duodenoskopu môže viesť k predčasnému odpojeniu pomôcky.

2. Príslušenstvo zavedťte do duodenoskopu cez pomôcku SnapLoc, až kým sa pomôcka nevysunie z duodenoskopu a nebude endoskopicky viditeľná.
3. Pri krátkej výmene drôtu zaistite vodiaci drôt v ľavej alebo pravej zaistovacej polohe na pomôcke SnapLoc (obrázok č. 2 a 3). Uchopte vodiaci drôt v blízkosti pomôcky SnapLoc a zaistite ho na tej istej strane, na ktorej vychádza z katétra, aby ste zabránili posunutiu vodiaceho drôtu. Koniec vodiaceho drôtu zaistite do otvoru na prednej strane pomôcky SnapLoc na tej istej strane, na ktorej je vodiaci drôt zaistený, pričom na úplné zaistenie konca vodiaceho drôtu je potrebné zatlačiť za počiatočný odpor (obrázok č. 4 a 5).
4. Katéter pomaly vytáhujte, kým na pomôcke nedosiahnete zvýšený odpor alebo kým nedosiahnete krátky bod výmeny. Potom odistite vodiaci drôt od pomôcky SnapLoc a pomôcku vyberte, pričom vodiaci drôt posúvajte dovtedy, kým hrot pomôcky nevyjde z pomôcky SnapLoc, a vodiaci drôt znova zaistite. Zaistite koniec vodiaceho drôtu podľa postupu uvedeného v 3. kroku vyššie.
 - **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Ak sa nezníži rýchlosť vytáhovania pri približovaní sa k distálному koncu prístupového zariadenia, môže dôjsť k poškodeniu pomôcky alebo vodiaceho drôtu na pomôcke SnapLoc.
 - **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Použitie kompatibilných vodiacich drôtov Cook veľkosti 0,025 inch a 0,035 inch môže viesť k posunutiu vodiaceho drôtu alebo slučkám počas výmeny pomôcky.
5. Pri dlhej výmene drôtu po malých krokoch vyberte pomôcku z duodenoskopu a zároveň posúvajte vodiaci drôt na hrdle rukoväti.
6. Po dokončení zákroku vyberte pomôcku z prístupového kanála (obrázok č. 6).

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú priať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajinе, v ktorej sa pomôcka použila.

Zaklepni pripomoček za žičnato vodilo SnapLoc™

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA**Značilnosti učinkovitosti**

Zaklepni pripomoček za žičnato vodilo SnapLoc je dodatni pripomoček, ki se pritrdi na kanal za dodatke endoskopa, da se žično vodilo med postopki ERCP zaklene na svoje mesto. Pripomoček je zasnovan tako, da je združljiv z endoskopi Olympus®, Pentax® in/ali Fujifilm®. Za optimalno delovanje uporabite pripomoček z žičnatimi vodili Cook velikosti 0,025 in 0,035 inch, ki niso v celoti hidrofilno prevlečena. Ta pripomoček lahko sprejme katetre družbe Cook velikosti do 11,5 Fr.

Združljivost pripomočka

Ta pripomoček zahteva uporabo 4,2-milimetrskoga duodenoskopa proizvajalca(-ev), ki je(so) naveden(-i) v spodnji tabeli.

Izdelek	Proizvajalec endoskopa		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (samo model ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

„X“ pomeni združljiv z, „-“ pomeni NE združljiv z

Populacija patientov

Pripomoček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

Predvideni uporabniki

Ta izdelek je namenjen za uporabo izkušenim zdravnikom, usposobljenim za posege ERCP.

Stik s telesnim tkivom

Pripomoček ima posreden stik s pacientom.

Princip delovanja

Pripomoček se pritrdi na kanal za dodatke endoskopa. Pripomoček se upira premikanju žičnatega vodila, tako da lahko druge endoskopske dodatne pripomočke prenesete na želeno območje.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček je dodatek, ki se uporablja z endoskopskimi pripomočki za žolčnik in trebušno slinavko, da se žično(-a) vodilo(-a) zaklene(-jo) na svoje mesto in prepreči refluks telesnih tekočin med ERCP.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček se uporablja na duodenoskopu med posegom ERCP.

KLINIČNE KORISTI

Ta pripomoček podpira namestitev oziroma vstavljanje pripomočkov med različnimi posegi ERCP.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije vključujejo tiste, ki so specifične za ERCP in vse posege, ki jih je treba izvesti v povezavi s sfinkterotomijo.

OPOZORILA

Ta pripomoček je sterilen in je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do kontaminacije z biološkimi ali s kemičnimi sredstvi in/ali izgube mehanske celovitosti pripomočka.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.

MOŽNI ZAPLETI

Ta pripomoček se uporablja s pripomočki družbe Cook za žolčnik in trebušno slinavko. Za zaplete, povezane s posegom in pripomočkom, ki ga uporabljate, preberite ustrezna navodila za uporabo.

OBLIKA PAKIRANJA

Ta pripomoček je dobavljen steriliziran z etilenoksidom (EtO) v odlepiljivi vrečki. Več odlepiljivih vrečk je pakiranih v zaščitnem ovojnem sloju. Tega pripomočka ni dovoljeno ponovno sterilizirati s katerokoli metodo.

SHRANJEVANJE

Hranite v temnem, suhem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi ter skrajnim temperaturam in vlagi, neposredni sončni svetlobi, sevanju in ostrim predmetom.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo. Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev враčila.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Ko pripomoček odstranite iz ovojnине, ga pritrdite na kanal za dodatke združljivega duodenoskopa. Pripomoček SnapLoc potiskajte na dodatni kanal, dokler ne zaznate slišnega in/ali taktilnega odziva, da zagotovite, da je pripomoček popolnoma nameščen (slika 1).
 - **PREVIDNOSTNI UKREP:** Če pripomočka ne povežete ustrezno s kanalom za dodatke, lahko pride do predčasnega odklopa pripomočka.
 - **PREVIDNOSTNI UKREP:** Če ne uporabite združljivega duodenoskopa, lahko pride do prezgodnjega odklopa pripomočka.
2. Uvedite biliarni/pankreatični dodatek v duodenoskop skozi SnapLoc, dokler biliarni/pankreatični pripomoček ne sega iz duodenoskopa in je endoskopsko viden.
3. Za izmenjavo prek kratke žice zaklenite žičnato vodilo v levi ali desni zaklepni položaj na pripomočku SnapLoc (sliki 2 in 3). Žičnato vodilo primite blizu pripomočka SnapLoc in ga zaklenite na isto stran, kot izstopa iz katetra, da preprečite prestavljanje žičnatega vodila. Konec žičnatega vodila pritrdite v režasto odprtino na sprednji strani pripomočka SnapLoc na isti strani kot je zaklenjeno žičnato vodilo. Treba je potisniti prek začetnega upora, da popolnoma pritrdite konec žičnatega vodila (sliki 4 in 5).
4. Počasi odstranite kateter, dokler ne začutite povečanega upora na pripomočku ali dokler ne dosežete mesta izmenjave prek kratke žice. Nato odklenite žičnato vodilo s pripomočka SnapLoc in ga odstranite, medtem ko potiskate žičnato vodilo, dokler konica pripomočka ne izstopi iz pripomočka SnapLoc, in znova zaklenite žičnato vodilo. Konec žičnatega vodila pritrdite, kot je opisano v 3. koraku zgoraj.
 - **PREVIDNOSTNI UKREP:** Če ne zmanjšate hitrosti odstranjevanja, ko se približujete distalnemu koncu dodatnega pripomočka, lahko pride do poškodbe pripomočka ali do zankanja žičnatega vodila na SnapLoc.
 - **PREVIDNOSTNI UKREP:** Če ne uporabite združljivih žičnih vodil družbe Cook velikosti 0,025 in 0,035 inch, lahko pride do prestavljanja in/ali zankanja žičnatega vodila med izmenjavo pripomočkov.
5. Za izmenjavo prek dolge žice v kratkih korakih odstranite pripomoček z duodenoskopa, medtem ko potiskate žičnato vodilo po pestu ročaja.
6. Po zaključku posega odstranite pripomoček iz kanala za dodatke (slika 6).

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Po postopku je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

SnapLoc™ ledarens låsanordning

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

BESKRIVNING AV ANORDNING

Prestandaegenskaper

SnapLoc ledarens låsanordning är ett tillbehör som ansluts till endoskopets arbetskanal för att låsa ledaren på plats under ERCP-procedurer. Anordningen är utformad för att vara kompatibel med endoskop från Olympus®, Pentax® och/eller Fujifilm®. För optimal prestanda, använd anordningen med Cook ledare som är 0,025 inch och 0,035 inch och som inte har en hydrofil beläggning längs hela sin längd. Denna anordning accepterar Cook katetrar med diametrar på upp till 11,5 Fr.

Anordningens kompatibilitet

Denna anordning kräver användning av ett 4,2 mm duodenoskop från tillverkaren/tillverkarna som anges i tabellen nedan.

Produkt	Endoskopets tillverkare		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (Endast modell ED34-i10T)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

"X" betyder kompatibel med, "-" betyder INTE kompatibel med

Patientpopulation

Produkten är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedd användare

Denna produkt är avsedd att användas av erfarna läkare utbildade i ERCP-procedurer.

Kontakt med kroppsvävnad

Anordningen har indirekt patientkontakt.

Driftsprincip

Anordningen fästs på endoskopets arbetskanal. Anordningen motstår ledarens rörelse så att andra endoskopiska tillbehörsanordningar kan föras till målområdet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning är ett tillbehör som ska användas med endoskopiska gall- och pankreatiska anordningar för att låsa ledare/ledarna på plats och för att förhindra återflöde av kroppsvätskor under ERCP.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna anordning används på ett duodenoskop under ERCP-proceduren.

KLINISK NYTTA

Denna anordning stöder placering eller införande av enheten under olika ERCP-procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och alla ingrepp som utförs i samband med sfinkterotomi.

VARNINGAR

Denna enhet levereras steril och är endast utformad för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på anordningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Detta instrument används tillsammans med biliära instrument och pankreatiska anordningar från Cook. Läs lämplig bruksanvisning angående komplikationer som knyts till ingreppet och det instrument som används.

LEVERANSSÄTT

Denna produkt levereras sterila från etylenoxid (EtO) i en engångspåse. "Peel-open"-påsarna är multiförpackade, inuti ett skyddande förpackningslager. Denna anordning får inte omsteriliseras med någon metod.

FÖRVARING

Förvaras i mörkt, torrt utrymme. Undvik långvarig exponering för ljus och extrema temperaturer samt fuktighet, direkt solljus, strålning och vassa föremål.

INSPEKTION AV ANORDNINGEN

Använd inte anordningen om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Om en abnormalitet upptäcks som skulle förhindra korrekt funktion får enheten inte användas. Meddela Cook för att få returauktorisering.

BRUKSANVISNING

1. När anordningen tas ut ur förpackningen ska anordningen fästas vid det kompatibla duodenoskopets arbetskanal. Skjut SnapLoc enheten på arbetskanalen tills den hörs och/eller känns för att säkerställa att anordningen sitter ordentligt på plats, figur 1.
 - **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om anordningen inte kopplas in i arbetskanalen på rätt sätt kan det leda till att anordningen frigörs i förtid.
 - **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Underlätenhet att använda ett kompatibelt duodenoskop kan leda till för tidig frigöring av anordningen.
2. För in tillbehöret i duodenoskopet genom SnapLoc tills anordningen sticker ut ur duodenoskopet och anordningen syns endoskopiskt.
3. För kort byte av ledare, lås ledaren i vänster eller höger låsposition på SnapLoc, figur 2 och 3. Fatta tag i ledaren nära SnapLoc och lås på samma sida. Den kommer ut ur katetern för att undvika att ledaren förflyttas. Fäst ledarens ände i öppningsskåran på framsidan av SnapLoc, på samma sida som ledaren är låst, det är nödvändigt att trycka förbi ett initialt motstånd för att helt kunna säkra ledarens ände, figur 4 och 5.
4. Avlägsna långsamt katetern tills ökat motstånd uppstår på anordningen eller tills du når den korta punkten för utbyte. Lås därefter upp ledaren från SnapLoc och avlägsna anordningen medan ledaren förs fram tills anordningens spets kommer ut ur SnapLoc och lås ledaren igen. Säkra ledarens ände enligt beskrivningen i steg 3 ovan.

- **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Underlätenhet att minska hur snabbt du kan ta bort anordningen när den närmar sig tillbehörets distala ände kan resultera i skada på anordningen eller att ledarens styrögla viras ihop vid SnapLoc.
 - **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Underlätenhet att använda kompatibla Cook ledare på 0,025 inch och 0,035 inch kan leda till att ledaren förflyttas och/eller bildar en ögla under utbytet av anordningen.
5. Vid byte av lång ledare ska anordningen avlägsnas med korta intervaller från duodenoskopet medan ledaren förs fram vid handtagets fattning.
6. När ingreppet avslutats ska anordningen avlägsnas från arbetskanalen, figur 6.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här anordningen vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

SnapLoc™ Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamıştır.

CİHAZ TANIMI

Performans Özellikleri

SnapLoc kılavuz tel kilitleme cihazı, ERCP işlemleri sırasında kılavuz teli yerine kilitlemek için endoskop aksesuar kanalına takılan bir aksesuar cihazdır. Cihaz, Olympus®, Pentax® ve/veya Fujifilm® endoskoplarla uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Optimum performans için cihazı tamamı hidrofilik kaplamalı olmayan 0,025 inch ve 0,035 inch Cook kılavuz tellerle kullanın. Bu cihaz azami 11,5 Fr çaplı Cook kateterleri kabul edebilir.

Cihaz Uyumluluğu

Bu cihaz, aşağıdaki tabloda listelenen üreticinin/üreticilerin 4,2 mm duodenoskoplarının kullanımını gerektirir.

Ürün	Endoskop Üreticisi		
	Pentax®	Olympus®	Fujifilm®
SNAPLOC-O (G59683)	-	x	-
SNAPLOC-P (G59686)	x (Yalnızca ED34-i10T modeli)	-	-
SNAPLOC-F (G59685)	-	-	x

"X" uyumlu anlamına gelir; "-" uyumlu OLMADIĞI anlamına gelir

Hasta Popülasyonu

Cihaz sadece yetişkinlerde kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu ürün, ERCP işlemleri konusunda eğitimli deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Vücut Dokusuyla Temas

Cihazın dolaylı hasta teması vardır.

Çalışma Prensibi

Cihaz endoskop aksesuar kanalına takılır. Cihaz, diğer endoskopik aksesuar cihazların ilgililenilen alana götürülebilmesi için kılavuz teliin hareketine direnç gösterir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, kılavuz teli/telleri yerine kilitlemek ve ERCP sırasında vücut sıvılarının geri akmasını önlemek için endoskopik biliyer ve pankreatik cihazlarla birlikte kullanılan bir aksesuardır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz ERCP işlemi sırasında duodenoskopta kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Bu cihaz, çeşitli ERCP işlemleri sırasında cihazın yerleştirilmesini veya insersyonunu destekler.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar, ERCP'ye ve sfinkterotomiyle birlikte gerçekleştirilecek her türlü işleme özgü olanları içerir.

UYARILAR

Bu cihaz, temin edildiğinde sterildir ve yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.

ÖNLEMLER

Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Bu cihaz Cook biliyer ve pankreatik cihazlarla kullanılır. İşlem ve kullanılan cihazla ilişkili komplikasyonlar için ilgili kullanma talimatını okuyun.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihaz, soyularak açılan bir torbada etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiş bir şekilde temin edilir. Soyularak açılan torbalar, koruyucu bir ambalaj katmanının içinde, çoklu olarak ambalajlanır. Bu cihaz herhangi bir yöntemle tekrar sterilize edilemez.

SAKLAMA

Karanlık, kuru bir yerde saklayın. Radyasyon ve kesici-delici nesnelere, ışığa ve aşırı sıcaklık ve nem koşullarına ve doğrudan güneş ışığına uzun süreli maruziyetten kaçının.

CİHAZI İNCELEME

Steril ambalaj hasarılısa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın. Kırılma, büükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook'u bilgilendirin.

KULLANMA TALİMATI

1. Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra uyumlu duodenoskopun aksesuar kanalına takın. SnapLoc cihazı, cihazın tam olarak oturduğundan emin olmak için sesli ve/veya dokunsal geri bildirim alana kadar aksesuar kanalına kaydırın (Şekil 1).
 - **ÖNLEM:** Cihazı aksesuar kanalına yeterince angaje etmemek, cihazın erken ayrılmasıyla sonuçlanabilir.
 - **ÖNLEM:** Uyumlu duodenoskopun kullanılmaması, cihazın erken ayrılmasıyla sonuçlanabilir.
2. Biliyer/pankreatik aksesuari SnapLoc'tan geçirerek duodenoskopun içine, biliyer/pankreatik aksesuar duodenoskoptan uzanana ve cihaz endoskopik olarak görünene kadar sokun.
3. Kısa tel değişimi için kılavuz teli SnapLoc'ta sol veya sağ kilitleme konumlarına kilitleyin (Şekil 2 ve 3). Kılavuz teli SnapLoc'a yakın bir yerinden tutun ve kılavuz telin translasyonundan kaçınmak için kateterden çıktıgı tarafa kilitleyin. Kılavuz telin ucunu SnapLoc'un önündeki slot açıklığına, kılavuz telin kilitlendiği tarafa sabitleyin. Kılavuz telin ucunu tamamen sabitlemek için ilk direnci geçene kadar itilmelidir (Şekil 4 ve 5).

4. Cihazda artan dirençle karşılaşılana veya kısa değişim noktasına ulaşana kadar kateteri yavaşça çıkarın. Daha sonra kılavuz telin SnapLoc kilidini açın ve kılavuz teli cihazın ucu SnapLoc'tan çıkana kadar ilerletirken cihazı çıkarın ve kılavuz teli tekrar kilitleyin. Kılavuz telin ucunu yukarıda Adım 3'te belirtildiği gibi sabitleyin.
 - **ÖNLEM:** Aksesuar cihazın distal ucuna yaklaşırken çıkışma hızını azaltmamak, cihaza zarar verebilir veya kılavuz telin SnapLoc'ta dönmesine neden olabilir.
 - **ÖNLEM:** Uyumlu Cook 0,025 inch ve 0,035 inch kılavuz tellerin kullanılmaması, cihaz değişimi sırasında kılavuz telin translasyonuna ve/veya dönmesine neden olabilir.
5. Uzun tel değişimi için kılavuz teli sap göbeğinde ilerletirken cihazı duodenoskoptan kısa adımlarla çıkarın.
6. İşlem tamamlandığında cihazı aksesuar kanalından çıkarın (Şekil 6).

CİHAZI ATMA

İşlemden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerçeklikçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



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

BG Ако символът е върху етикета на продукта, X = съвместимост с телен водач • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodicího drátu • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrähdurchmesser

• **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με συρμάτινο οδηγό • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **ET** Kui sümbol asub toote märgistuse sel, X = kokkusobivus juhtetraadiga • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoissa, X = johtimen yhteensopivuus • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible •

HR Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost sa žicom vodilicom • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődrót mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = vielinio kreipiklio suderinamumas • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiketes, X = saderīgs vadītājstīgas diametrs • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledenvaierkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza średnicę prowadnika kompatybilnego z tym urządzeniem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = compatibilitatea firului de ghidaj • **SK** Ak sa na označení produktu uvádzá tento symbol, X = kompatibilita vodiaceho drôtu

• **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = združljivost žičnega vodila • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer aliyorsa; X = kılavuz tel uyumluluğu



X

If symbol appears on product label, X = duodenoscope compatibility

BG Ако символът е върху етикета на продукта, X = съвместимост с дуоденоскоп • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita duodenoskopu • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af duodenoskop

• **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Duodenoskop-Kompatibilität • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με δωδεκαδακτυλοσκόπιο • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad del duodenoscopio • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kokkusobivus duodenoskoobiga •

FI Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoissä, X = duodenoskoopin yhteensopivuus • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = compatibilité avec le duodénoscope • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost s duodenoskopom

• **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis duodenoszkóp mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità del duodenoscopio • **LT** Jei gaminio etiketėje yra šis simbolis, X = duodenoskopo suderinamumas • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiketes, X = duodenoskopa saderība • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele duodenoscoop • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = duodenoskopkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza zgodność z duodenoskopem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade com o duodenoscópio • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = compatibilitatea duodenoscopului • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = kompatibilita duodenoskopu • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = združljivost duodenoskopa • **SV** Om symbolen visas på produktens etikett är X = kompatibilitet med duodenoskop • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = duodenoskop uyumluluğu



EU Importer

BG Вносител за ЕС • **CS** Dovozce v EU • **DA** EU-importør • **DE** EU-Importeur
• **EL** Εισαγωγέας ΕΕ • **ES** Importador en la UE • **ET** ELi importija • **FI**
EU-maahantuоja • **FR** Importateur dans l'UE • **HR** EU uvoznik • **HU**
Európai uniós importőr • **IT** Importatore UE • **LT** Importuotojas į ES • **LV**
ES importētājs • **NL** EU-importeur • **NO** EU-importør • **PL** Importer UE • **PT**
Importador EU • **RO** Importator în UE • **SK** Dovozca do EÚ • **SL** Uvoznik v EU
• **SV** EU-importör • **TR** AB İthalatçısı

Australian Sponsor

Australian Sponsor

BG Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel •
DA Australisk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός
για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **ET** Austraalia
sponsor • **FI** Australialainen toimeksiantaja • **FR** Partenaire
australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner •
IT Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas
sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australisk sponsor
• **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor
australian • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponsor •
SV Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru

cookmedical.com/symbol-glossary

RxOnly



This device is intended
for single use only.

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. LTD

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia



Wilson-Cook Medical, Inc.

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



Cook Medical Europe LTD

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

2023-07
cookmedical.com
© COOK 2023