

EN
2

Pancreatic Dilation Catheters

CS
2

Pankreatické dilatační katetry

DA
3

Katetre til pancreasdilatation

NL
4

Pancreasdilatatiekatheters

FR
5

Cathéters de dilatation pancréatique

DE
6

Pankreas-Dilatationskatheter

EL
6

**Καθετήρες διαστολής
παγκρεατικών πόρων**

HU
7

Pancreaticus tágítókatéterek

IT
8

Cateteri per dilatazione pancreatica

NO
9

Pankreasdilateringskatetre

PL
10

**Cewniki do poszerzania
przewodów trzustkowych**

PT
11

Cateteres de dilatação pancreática

ES
12

Catéteres de dilatación pancreática

SV
12

Dilatationskatetrar för pancreas



INTENDED USE

This device is used to dilate stenotic minor papilla.

This device is indicated for adult use only.

NOTES

Store in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

WARNINGS

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

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

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

If unexpected resistance is met during the procedure, do not continue advancement of catheter without first determining the cause of the unexpected resistance and taking remedial action.

If bleeding occurs during the procedure, stop the procedure immediately and take remedial action.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce device into accessory channel of endoscope over pre-positioned wire guide. Advance in small increments until device is endoscopically visualized exiting scope.
2. Proceed with cannulation.
3. Under fluoroscopic monitoring, advance catheter to appropriate position to dilate stricture.
4. Proceed with dilation.

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

ČESKY**URČENÉ POUŽITÍ**

Tento prostředek se používá k dilataci stenotické papilla minor.

Tento prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

POZNÁMKY

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

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

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

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

UPOZORNĚNÍ

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

Pokud v průběhu výkonu narazíte na nečekaný odpor, v zasouvání katetru nepokračujte, aniž byste nejprve určili příčinu nečekaného odporu a přijmuli nápravné opatření.

Pokud v průběhu výkonu nastane krvácení, okamžitě výkon zastavte a proveďte nápravné opatření.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zavedte prostředek do akcesorního kanálu endoskopu po předem zavedeném vodícím drátu. Posouvajte prostředek v malých krocích, dokud endoskopicky viditelně nevyjde z endoskopu.
2. Přistupte ke kanylaci.
3. Pod skioskopickou kontrolou posouvajte katetr do požadované polohy pro dilataci striktury.
4. Proveďte dilataci.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til at dilatere stenose af papilla minor.

Enheden er kun beregnet til voksne patienter.

BEMÆRKNINGER

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af enheden og/eller overførelse af sygdom.

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

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

Brug af enheden er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis,

aspiration, perforering, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontrastmiddel eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjertearytmier eller hjerrestop.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for enheden på emballageetiketten.

Hvis der mærkes uventet modstand under proceduren, må fremføring af katetret ikke fortsættes, før årsagen til den uventede modstand fastslås, og der udføres afhjælpende tiltag.

Hvis der opstår blødning under proceduren, skal proceduren straks afbrydes, og der skal udføres afhjælpende tiltag.

BRUGSANVISNING

1. Før enheden ind i endoskopets tilbehørskanal over den forud anbragte kateterleder. Før enheden frem i korte trin, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at den kommer ud af endoskopet.
2. Fortsæt med kanylering.
3. Under fluoroskopisk monitorering føres kateteret frem til en passende position for at dilatere strikturen.
4. Fortsæt med dilatationen.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor dilataties van stenotische kleine papillen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

OPMERKINGEN

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

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

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

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide medische zorgverlener.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

VOORZORGSMATREGELEN

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

Als onverwachte weerstand optreedt tijdens de ingreep, mag de katheter niet verder worden opgevoerd zonder dat de oorzaak van de onverwachte weerstand is vastgesteld en corrigerende maatregelen zijn genomen.

Als een bloeding optreedt tijdens de ingreep, zet de ingreep dan onmiddellijk stop en neem corrigerende maatregelen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng het hulpmiddel in het werkkanaal van de endoscoop in over een vooraf gepositioneerde voerdraad. Voer het hulpmiddel met kleine stappen op totdat endoscopisch zichtbaar is dat het hulpmiddel uit de endoscoop komt.
2. Ga door met de canulatie.
3. Voer de katheter onder fluoroscopische controle op tot de gewenste positie om de strictuur te dilateren.
4. Ga verder met de dilatatie.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour dilater les papilles mineures sténosées.

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

REMARQUES

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.

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

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

MISES EN GARDE

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

Si une résistance imprévue est rencontrée pendant l'intervention, ne pas poursuivre la progression du cathéter sans avoir déterminé au préalable la cause de la résistance imprévue et sans avoir pris des mesures pour y remédier.

Si un saignement survient au cours de la procédure, cesser immédiatement l'intervention et prendre des mesures pour stopper le saignement.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope sur le guide pré-positionné. Avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit observé ressortant de l'endoscope.
2. Procéder au cathétérisme.
3. Sous contrôle radioscopique, avancer le cathéter jusqu'à la position appropriée pour dilater la sténose.
4. Procéder à la dilatation.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Dilatation von Stenosen der Papilla duodeni minor.

Dieses Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

HINWEISE

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

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

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Ist während des Verfahrens unerwarteter Widerstand spürbar, den Katheter nicht weiter vorschieben. Zuerst die Ursache des unerwarteten Widerstands ermitteln und Abhilfemaßnahmen ergreifen.

Wenn es während des Verfahrens zu Blutungen kommt, das Verfahren sofort abbrechen und Abhilfemaßnahmen ergreifen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Instrument über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops einbringen. Anschließend in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt des Instruments aus dem Endoskop vorschieben.
2. Mit der Kanulierung fortfahren.
3. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle in eine zur Dilatation der Striktur geeignete Position vorschieben.
4. Die Dilatation fortsetzen.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενωτικού ελάσσονος φύματος.

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

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

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπληνική αναιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, μη συνεχίσετε την προώθηση του καθετήρα χωρίς να προσδιορίσετε αρχικά την αιτία της ασυνήθιστης αντίστασης και προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες.

Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, διακόψτε τη διαδικασία αμέσως και προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τη συσκευή εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
2. Προχωρήστε σε καθετηριασμό.
3. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε τον καθετήρα στην κατάλληλη θέση για να διαστείλετε τη στένωση.
4. Συνεχίστε με τη διαστολή.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a beszűkült papilla minor tágitására szolgál.

Ez az eszköz csak felnőttekhez használható.

MEGJEGYZÉSEK

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

ELLENJAVALLATOK

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Ha az eljárás során váratlan ellenállás jelentkezik, ne folytassa a katéter előretolását mindaddig, amíg meg nem állapította a váratlan ellenállás okát, és elhárítási műveletet nem hajtott végre.

Ha az eljárás során vérzés jelentkezik, azonnal függessze fel az eljárást, és hajtson végre elhárítási műveletet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az előre elhelyezett vezetődróton vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába. Tolja előre kis lépésenként addig, amíg endoszkóposan látható nem lesz, ahogy az eszköz kilép a szkópból.
2. Végezze el a kanülálást.
3. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a katétert a megfelelő helyzetbe a szűkület tágításához.
4. Végezze el a tágítást.

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

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per la dilatazione di stenosi della papilla minor.

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

NOTE

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

AVVERTENZE

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

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

PRECAUZIONI

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

In caso di resistenza imprevista durante la procedura, non continuare a fare avanzare il catetere senza prima avere determinato la causa della resistenza e avervi posto rimedio.

In caso di sanguinamento nel corso della procedura, interrompere immediatamente la procedura stessa e prendere i provvedimenti necessari.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio su una guida precedentemente posizionata. Fare quindi avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
2. Procedere con l'incannulamento.
3. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il catetere fino alla posizione appropriata per dilatare la stenosi.
4. Procedere con la dilatazione.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å dilatere stenotisk papilla minor.

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

MERKNADER

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

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

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

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

FORHOLDSREGLER

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

Hvis det møtes uventet motstand under prosedyren, må du ikke føre kateteret videre inn uten først å finne årsaken til den uventede motstanden og utføre avhjelpende tiltak.

Hvis det forekommer blødning under prosedyren, må prosedyren stoppes umiddelbart og avhjelpende tiltak utføres.

BRUKSANVISNING

1. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal over en forhåndsplassert ledevaier. Før frem i korte trinn helt til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
2. Fortsett med kanylering.
3. Under fluoroskopisk overvåking føres kateteret frem til egnet posisjon for å dilatere strikturen.
4. Fortsett med dilatasjon.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do poszerzania zwożeń brodawki mniejszej.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

UWAGI

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla ECPW.

OSTRZEŻENIA

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownego wyjalawiania i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

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

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Jeśli podczas zabiegu wystąpi nieoczekiwany opór, nie kontynuować wprowadzania cewnika bez uprzedniego ustalenia przyczyny tego nieoczekiwanego oporu i podjęcia działań zaradczych.

Jeśli podczas zabiegu nastąpi krwawienie, należy natychmiast przerwać zabieg i zastosować działania zaradcze.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu po wstępnie umieszczonym przewodniku. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia wyjścia z endoskopu.
2. Przystąpić do kaniulacji.

3. Podd kontrolą fluoroskopową wsunąć cewnik do odpowiedniej pozycji umożliwiającej poszerzenie zwężenia.
4. Wykonać poszerzenie.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para dilatar papilas menores estenóticas.

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

NOTAS

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE.

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

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

Se sentir resistência inesperada durante o procedimento, não continue a avançar o cateter sem ter determinado primeiro a causa da resistência inesperada e ter tomado as medidas adequadas.

Em caso de hemorragia durante o procedimento, interrompa o procedimento de imediato e tome as medidas adequadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio sobre o fio guia pré-posicionado. Em seguida, faça avançar o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
2. Prossiga com a canulação.
3. Sob monitorização por fluoroscopia, faça avançar o cateter até à posição adequada para dilatar a estenose.
4. Prossiga com a dilatação.

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

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para dilatar papilas estenóticas pequeñas.

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

NOTAS

Almacénalo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

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

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PRECAUCIONES

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

Si nota una resistencia inesperada durante el procedimiento, no siga haciendo avanzar el catéter sin determinar primero la causa de la resistencia inesperada y tomar las medidas necesarias para eliminarla.

Si se produce alguna hemorragia durante el procedimiento, interrumpa inmediatamente el procedimiento y tome las medidas necesarias para detener la hemorragia.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio sobre una guía colocada previamente. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
2. Proceda a la canulación.
3. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter hasta la posición adecuada para dilatar la estenosis.
4. Proceda a la dilatación.

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

SVENSKA**AVSEDD ANVÄNDNING**

Denna anordning används för att dilatera stenosis i papilla minor.

Detta instrument är avsett endast för användning på vuxna.

ANMÄRKNINGAR

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP.

VARNINGAR

Denna anordning är avsett endast för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända anordningen kan leda till att anordningen inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottas. Undersök den visuellt och leta speciellt efter knickar, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för returauktorisering.

Använd inte detta instrument för något annat ändamål än den avsedda användning som anges.

Detta instrument får användas endast av utbildad sjukvårdspersonal.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Om oförutsett motstånd känns av under ingreppet ska man inte fortsätta framförandet av katetern utan att först fastställa orsaken till det oförutsedda motståndet och vidta korrigerande åtgärder.

Om blödning uppstår under ingreppet ska ingreppet stoppas omedelbart och korrigerande åtgärder vidtas.

BRUKSANVISNING

1. För in anordningen i endoskopets arbetskanal över en förplacerad ledare. För sedan fram instrumentet i korta steg tills det endoskopiskt kan ses lämna endoskopet.
2. Försätt med kanylering.
3. För under fluoroskopisk övervakning in katetern till lämplig position för att dilatera strikturen.
4. Försätt med dilatation.

När ingreppet avslutats ska instrumentet(-en) kasseras enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.

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



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indførselsdelens maksimumsbredde
Als dit symbool op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrenggedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførselsdel
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införselsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



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

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

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

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter

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

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődírt mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

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

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

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



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

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

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

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

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

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

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

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

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

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

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

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

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

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



**This device is intended
for single use only.**



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

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