

EN

Biliary Dilation Catheter

CS

Biliární dilatační katetr

DA

Galdedilationskateter

NL

Galdilatatiekatheter

FR

Cathéter de dilatation biliaire

DE

Gallengang-Dilatationskatheter

EL

Καθετήρας διαστολής χοληφόρων

HU

Epevezeték-tágító katéter

IT

Catetere per dilatazione biliare

NO

Galledilateringskateter

PL

Cewnik do poszerzania dróg żółciowych

PT

Cateter de dilatação biliar

ES

Catéter de dilatación biliar

SV

Biliär dilateringskateter



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to dilate biliary strictures.

NOTES

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.

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

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.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications 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.

INSTRUCTIONS FOR USE (See fig. 1)

I. If using Zip port and a pre-positioned short wire.

- Advance tip of catheter over pre-positioned wire guide ensuring wire guide exits catheter at zip port, then unlock short wire from Wire Guide Locking Device.
- Introduce catheter into endoscope accessory channel and relock wire guide. Then advance catheter until it is endoscopically visualized exiting endoscope.
- Proceed with cannulation.
- Under fluoroscopic monitoring, advance catheter to appropriate position and dilate stricture or papillary orifice. **Note:** Dilation is achieved once distal radiopaque band has passed through stricture or papillary orifice.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire guided devices.

If wire guide is to remain in place while device is withdrawn, utilize following steps:

- Upon completion of dilation, remove the catheter from accessory channel until resistance is achieved. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device and perform wire guide exchange. Relock wire guide and remove catheter from wire guide.

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide. (See fig. 1)

Note: For best results, wire guide should be kept wet.

- Remove stylet.
- Advance tip of catheter over pre-positioned wire guide until endoscopically visualized exiting endoscope.

REFER TO STEPS 3-4 IN "SECTION I" THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW.

- Remove the catheter using standard long wire exchange technique.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k dilataci striktur žlučových cest.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Toto zařízení smí používat výhradně školený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrográdní cholangio-pankreatografii (ERCP).

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s endoskopickou retrográdní cholangio-pankreatografií (ERCP) kromě jiného zahrnují: 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 akcesorního kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

NÁVOD K POUŽITÍ (Viz obr. 1)

I. Při použití portu Zip a předem umístěného krátkého drátu:

- Zavádějte hrot katetru po předem umístěném vodícím drátu (vodící drát musí vystupovat z katetru v místě portu Zip) a poté uvolněte krátký drát z aretátoru vodícího drátu.
- Zaveďte katetr do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodící drát. Poté posouvejte katetr, dokud viditelně nevychází z endoskopu.
- Přistupte ke kanylaci.
- Pod skiaskopickou kontrolou posouvejte katetr do požadované pozice a dilatujte strikturu nebo papilární otvor. **Poznámka:** Dilatace je dosaženo, jakmile distální rentgenkontrastní proužek projde strikturou nebo papilárním otvorem.

Poznámka: Dříve umístěný vodící drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jej používají.

Pokud má vodící drát zůstat při vytahování zařízení v nezměněné poloze, použijte následující postup:

- Po dokončení dilatace vytahujte katetr z akcesorního kanálu, dokud nepocítíte odpor. Odemkněte vodící drát od aretátoru vodícího drátu a proveďte výměnu vodícího drátu. Vodící drát znovu uzamkněte a vyjměte katetr z vodícího drátu.

II. Při použití proximálního vodícího portu (PWP) předem zavedeného dlouhého vodícího drátu: (Viz obr. 1)

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat navlhčený.

- Sejměte stilet.
- Zavádějte hrot katetru po předem umístěném vodícím drátu, dokud viditelně nevychází z endoskopu.

VIZ KROKY 3-4 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 3 NIŽE.

- Vyjměte katetr pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til at dilatere galdeforsnævninger.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Denne anordning må kun anvendes af specialuddannet sygeplejepersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi (ERCP).

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

BRUGSANVISNING (Se figur 1)

I. Ved brug af en Zip-port og en forudplaceret kort kateterleder:

- Før kateterspidsen frem over den forudplacerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret gennem Zip-porten, hvorefter den korte kateterleder låses op fra kateterlederens låseanordning.
- Før kateteret ind i endoskopets tilbehørskanal og lås kateterlederen igen. Før derefter kateteret frem, indtil dets udgang fra endoskopet kan visualiseres endoskopisk.
- Fortsæt med kanylering.
- Under gennemlysning føres kateteret frem til den passende position, og forsnavringen eller den papillære åbning dilateres. **Bemærk:** Dilatation opnås, når den distale røngtenfaste markering har passeret gennem forsnavringen eller den papillære åbning.

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføring af andre enheder, der kræver brug af en kateterleder.

Hvis kateterlederen skal blive siddende, mens enheden trækkes tilbage, skal følgende trin følges:

5. Ved fuldførelse af dilatation fjernes kateteret fra tilbehørskanalen, indtil der opnås modstand. Lås kateterlederen op fra kateterlederens låseanordning og udfør udskiftning af kateterlederen. Lås kateterlederen igen og fjern kateteret fra kateterlederen.

II. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP-port) og en forud placeret lang kateterleder: (Se figur 1)

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Fjern stiletten.
2. Før kateterspidsen frem over den forudplacerede kateterleder, indtil dets udgang fra endoskopet kan visualiseres endoskopisk.

SE TRIN 3-4 I "AFSNIT I" OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 3 HERUNDER.

3. Fjern kateteret vha. sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om galvernouwingen te dilateren.

OPMERKINGEN

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

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

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Denne anordning må kun anvendes af specialuddannet sygeplejepersonale.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer contra-indicaties die specifiek zijn voor een ERCP.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoonrissen of hartstilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanal vereist voor dit instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING (Zie afb. 1)

I. Bij gebruik van de zip-poort en een vooraf aangebrachte korte draad.

1. Voer de tip van de katheter op over de vooraf geplaatste voerdraad en zorg ervoor dat de voerdraad bij de zip-poort naar buiten komt; maak vervolgens de korte draad los uit het vergrendelmechanisme van de voerdraad.
2. Breng het instrument in het werkkanal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw. Voer vervolgens de katheter op totdat endoscopisch zichtbaar is dat deze uit de endoscoop te voorschijn komt.
3. Ga door met de canulatie.
4. Voer onder fluoroscopische geleiding de katheter op naar de gewenste plaats en dilateer de vernauwing of papillaire opening. **NB:** Dilataties tot stand gebracht zodra de distale radiopaque band door de vernauwing of papillaire opening is gegaan.

NB: De vooraf geplaatste voerdraad kan in positie worden gelaten om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

Indien de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het instrument wordt teruggetrokken, handel dan als volgt:

5. Verwijder na voltooiing van de dilataties de katheter uit het werkkanal totdat weerstand wordt gevoeld. Maak de voerdraad los uit het vergrendelmechanisme van de voerdraad en verwissel de voerdraad. Vergrendel de voerdraad opnieuw en haal de katheter van de voerdraad af.

II. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf geplaatste lange voerdraad. (Zie afb. 1)

NB: Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Verwijder het stilet.
2. Voer de tip van de katheter op over de vooraf geplaatste voerdraad totdat endoscopisch zichtbaar is dat deze uit de endoscoop komt.

ZIE STAP 3-4 IN 'DEEL I' EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 3 HIERONDER:

3. Verwijder de katheter met gebruik van een standaardtechniek voor lange-draad verwisseling.

Verwijder het instrument na het voltooiën van de ingreep volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à la dilatation des sténoses biliaires.

REMARQUES

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

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

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles d'une CPRE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

MISES EN GARDE

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

MODE D'EMPLOI (Voir Fig. 1)

I. Utilisation d'un orifice Zip et d'un guide court prépositionné :

1. Avancer l'extrémité du cathéter sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice Zip, puis déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage de guide.
2. Introduire le cathéter dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide. Puis avancer le cathéter jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
3. Procéder au cathétérisme.
4. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le cathéter jusqu'à la position voulue et dilater la sténose ou l'orifice papillaire. **Remarque :** La dilatation est obtenue lorsque la bande radio-opaque distale a traversé la sténose ou l'orifice papillaire.

Remarque : Le guide précédemment inséré peut être laissé en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

Si un guide doit rester en place après le retrait du dispositif, observer les étapes suivantes :

5. Lorsque la dilatation est terminée, retirer le cathéter du canal opérateur jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide et procéder à l'échange de guide. Reverrouiller le guide et retirer le cathéter du guide.

II. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (orifice PWP) et d'un guide long prépositionné : (Voir Fig. 1)

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

1. Retirer le stylet.
2. Avancer l'extrémité du cathéter sur le guide prépositionné jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.

SUIVRE LES ÉTAPES 3 À 4 DE LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 3 CI-DESSOUS.

3. Retirer le cathéter en utilisant la technique standard d'échange de guide long.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Dilatation von Gallengangsstrikturen.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicken, 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.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten Ärzten angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG (Siehe Abb. 1)

I. Bei Verwendung des Zip-Ports und eines vorpositionierten kurzen Führungsdrahts.

1. Die Spitze des Katheters über den vorpositionierten Führungsdraht schieben und dabei sicherstellen, dass der Führungsdraht am Zip-Port aus dem Katheter austritt. Dann den kurzen Führungsdraht vom Draht-Fixierungssystem lösen.
2. Den Katheter in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder arretieren. Den Katheter so weit schieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass er aus dem Endoskop austritt.
3. Mit der Sondierung fortfahren.
4. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle bis zur entsprechenden Position schieben und die Striktur bzw. die Papillenöffnung dilatieren. **Hinweis:** Die Dilatation hat stattgefunden, sobald die distale röntgendichte Markierung die Striktur oder die Papillenöffnung passiert hat.

Hinweis: Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Instrumente zu erleichtern.

Wenn der Führungsdraht beim Herausziehen des Instruments in Position bleiben soll, ist wie folgt vorzugehen:

5. Nach erfolgter Dilatation den Katheter aus dem Arbeitskanal ziehen, bis Widerstand auftritt. Den Führungsdraht vom Draht-Fixierungssystem lösen und den Führungsdrahtwechsel vornehmen. Den Führungsdraht wieder arretieren und den Katheter vom Führungsdraht trennen.

II. Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts. (Siehe Abb. 1)

Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Den Mandrin entfernen.
2. Die Spitze des Katheters über den vorpositionierten Führungsdraht schieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass er aus dem Endoskop austritt.

SIEHE SCHRITTE 3-4 IN „ABSCHNITT I“; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 3 UNTEN FORTFAHREN.

3. Den Katheter unter Verwendung der üblichen Wechseltechnik bei Langdrähten entfernen.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενώσεων των χοληφόρων πόρων.
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ 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. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής. Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένους ιατρούς.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ενδοσκοπική ανάστροφη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP).
ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση, 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 τη συσκευή αυτή.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Βλ. σχήμα 1) I. Εάν χρησιμοποιείτε θύρα Zip και προτοποθετημένο βραχύ σύρμα. 1. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα Zip και κατόπιν απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης του συρμάτινου οδηγού. 2. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό. Κατόπιν προωθήστε τον καθετήρα έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. 3. Προχωρήστε με τον καθετηριασμό. 4. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε τον καθετήρα στην κατάλληλη θέση και διαστείλετε τη στένωση ή το θηλώδες στόμιο. Σημείωση: Η διαστολή επιτυγχάνεται μόλις η περιφερική ακτινοσκιερή ταινία έχει διέλθει μέσω της στένωσης ή του θηλώδους στομίου. Σημείωση: Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών. Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να παραμείνει στη θέση του ενώ η συσκευή αποσύρεται, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα: 5. Κατά την ολοκλήρωση της διαστολής, αφαιρέστε τον καθετήρα από το κανάλι εργασίας έως ότου επιτευχθεί αντίσταση. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και εκτελέστε ανταλλαγή συρμάτινου οδηγού. Ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον συρμάτινο οδηγό. II. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (θύρα PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό. (Βλ. σχήμα 1) Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός. 1. Αφαιρέστε το στειλέο. 2. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-4 ΤΗΣ “ΕΝΟΤΗΤΑΣ Ι”, ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 3 ΠΑΡΑΚΑΤΩ. 3. Αφαιρέστε τον καθετήρα με χρήση τυπικής τεχνικής ανταλλαγής μακρού σύρματος. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
MAGYAR
RENDELTETÉS Ez az eszköz az epevezeték szűkületeinek tágitására szolgál. MEGJEGYZÉSEK Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet. A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza. Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A≈visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget. Száras helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve. Az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja. ELLENJAVALLATOK Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatokat. LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás. ÓVINTÉZKEDÉSEK Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón. HASZNÁLATI UTASÍTÁS (Lásd az 1. ábrát) I. Zip nyílás és előzetesen behelyezett rövid vezetődórt használata esetén. 1. Tolja előre a katéter végét az előzetesen behelyezett vezetődórt mentén, biztosítva, hogy a vezetődórt a zip nyílásnál lép ki a katéterből, majd oldja ki a rövid drótot a vezetődórt-rögzítő eszközből. 2. Vezesse a katétert az endoszkóp munkacsatornájába, és reteszelve ismét a vezetődórtot. Ezután tolja előre a katétert addig, amíg az endoszkóppal láthatóvá nem válik, amint kilép az endoszkópból. 3. Folytassa a kanulálást. 4. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a katétert a megfelelő helyzetbe és tágtísa ki a szűkületet vagy a papilla nyílását. Megjegyzés: A tágtítás akkor készült el, amikor a disztális sugárfogó sáv áthaladt a szűkületen vagy a papilla nyílásán. Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődórt a helyén maradhat, a vezetődórton keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását megkönnyítendő. Ha az eszköz visszahúzása során a vezetődórtnak a helyén kell maradnia, a következő lépések szerint járjon el: 5. A tágtítás elvégzésével távolítsa el a katétert a munkacsatornából addig, amíg ellenállást nem észlel. Oldja ki a vezetődórtot a vezetődórt rögzítő eszközből, majd hajtson végre vezetődórtcserét. Újra rögzítse a vezetődórtot és távolítsa el a katétert a vezetődórtól. II. Proximális drótnyílás (PWP) és előre behelyezett hosszú vezetődórt használatakor. (Lásd az 1. ábrát) Megjegyzés: A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődórtot nedvesen kell tartani. 1. Távolítsa el a mandrint. 2. A katéter végét tolja előre az előzőleg behelyezett vezetődórton addig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, amint kilép az endoszkópból. OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 3-4. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 3. LÉPÉSEL: 3. A standard hosszú drótos cserélési eljárással távolítsa el a katétert. Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétkbe az eszközt.
ITALIANO
USO PREVISTO Questo dispositivo è usato per la dilatazione delle stenosi biliari. NOTE Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia. Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate. 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, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo. Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme. L'uso del presente dispositivo è destinato esclusivamente a personale sanitario debitamente addestrato. CONTROINDICAZIONI Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda. POTENZIALI COMPLICANZE Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda includono, senza limitazioni: 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'endoscopia necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione. ISTRUZIONI PER L'USO (Vedere la Figura 1) I. Se si utilizza il raccordo Zip e una guida corta precedentemente posizionata, agire come segue. 1. Fare avanzare la punta del catetere sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dal raccordo Zip del catetere, quindi sbloccare la guida corta dal dispositivo di blocco della guida. 2. Inserire il catetere nel canale operativo dell'endoscopia e bloccare nuovamente la guida. Fare quindi avanzare il catetere fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopia. 3. Procedere con l'incannulamento. 4. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il catetere fino a raggiungere la posizione desiderata e dilatare la stenosi o l'orifizio papillare. Nota - Il passaggio della banda radiopaca distale attraverso la stenosi o l'orifizio papillare indica l'avvenuta dilatazione. Nota - La guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filo-guidati. Se è necessario lasciare in posizione la guida durante la rimozione del dispositivo, agire come segue. 5. Una volta completata la dilatazione, ritirare il catetere nel canale operativo dell'endoscopia fino a percepire resistenza. Sbloccare la guida dal dispositivo di blocco della guida ed eseguire lo scambio su guida. Bloccare nuovamente la guida e rimuovere il catetere dalla guida. II. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (ingresso PWP) e una guida lunga precedentemente posizionata, agire come segue. (Vedere la Figura 1) Nota - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata. 1. Rimuovere il mandrino. 2. Fare avanzare la punta del catetere sulla guida precedentemente posizionata fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopia. CONSULTARE I PASSAGGI DA 3 A 4 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 3 QUI SOTTO. 3. Rimuovere il catetere adottando la tecnica standard di sostituzione su guida lunga. Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
NORSK
TILTENKT BRUK Denne anordningen brukes til å dilatere gallestrukturer. MERKNADER Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på ny bearbeiding, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom. Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk. 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 ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse. Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer. Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring. KONTRAINDIKASJONER Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, blødning, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medisin, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjertearytmi eller hjerTESTANS.

FORHOLDSREGLER

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

BRUKSANVISNING (Se fig. 1)

I. Ved bruk av en Zip-port og en forhåndsplassert kort vaier.

- 1. Før kateterspissen frem over den forhåndsplasserte ledevaieren og sørg for at ledevaieren kommer ut av kateteret gjennom Zip-porten før den korte vaieren låses opp fra ledevaierens låseutstyr.
- 2. Før kateteret inn i endoskopets arbeidskanal og lås ledevaieren igjen. Før så kateteret frem helt til man kan visualisere endoskopisk at det kommer ut av endoskopet.
- 3. Forsett med kanylering.
- 4. Under fluoroskopisk overvåking føres kateteret frem til egnet posisjon, og strikturen eller den papillære åpningen dilateres. **Merknad:** Dilatering oppnås når det distale radioopake båndet har passert gjennom strikturen eller den papillære åpningen.

Merknad: Tidligere anlagte ledevaiere kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

Hvis ledevaieren skal forbli på plass mens anordningen trekkes tilbake, må følgende trinn utføres:

- 5. Når dilateringen er fullført, fjernes kateteret fra arbeidskanalen helt til motstand oppnås. Lås opp ledevaieren fra ledevaierens låseutstyr og utfør ledevaierbyttet. Lås ledevaieren igjen og fjern kateteret fra ledevaieren.

II. Hvis det benyttes en proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaier. (Se fig. 1)

Merknad: For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.

- 1. Fjern stiletten.
- 2. Før kateterspissen frem over den forhåndsplasserte ledevaieren helt til man kan visualisere endoskopisk at den kommer ut av endoskopet.

SE TRINN 3-4 I AVSNITT I OG FORTSETT DERFRA FRA TRINN 3 NEDENFOR.

- 3. Fjern kateteret ved hjelp av en vanlig teknikk for ledevaierbytte av lange vaiere.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do poszerzania zwożeń w drogach żółciowych.

UWAGI

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, aspiracja, perforacja, 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA (Patrz rys. 1)

I. Używanie portu zip i wstępnie umieszczonego krótkiego przewodnika.

- 1. Wsunąć końcówkę cewnika po wstępnie umieszczonym przewodniku, tak aby przewodnik wyszedł z cewnika w porcie zip, następnie odblokować krótki przewodnik z urządzenia blokującego przewodnik.
- 2. Wprowadzić cewnik do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować przewodnik. Następnie wsuwać przewodnik do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.
- 3. Przystąpić do kaniulacji.
- 4. Wsunąć cewnik do odpowiedniej pozycji pod kontrolą fluoroskopową i poszerzyć zwożenie lub ujście brodawki. **Uwaga:** Poszerzenie uznaje się za wykonane, gdy cieniodajna opaska przejdzie przez zwożenie lub ujście brodawki.

Uwaga: Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania przewodnika.

Jeżeli przewodnik ma pozostać na miejscu po wycofaniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

- 5. Po zakończeniu poszerzania usunąć cewnik z kanału roboczego do momentu, aż wyczuwalny będzie opór. Odblokować przewodnik w urządzeniu blokującym przewodnik i przeprowadzić wymianę przewodnika. Zablokować ponownie przewodnik i usunąć cewnik z przewodnika.

II. Używanie proksymalnego portu dla przewodnika (port PWP) i wstępnie umieszczonego długiego przewodnika. (Patrz rys. 1)

Uwaga: Dla uzyskania najlepszych wyników przewodnik powinien być cały czas zwilżony.

- 1. Usunąć mandryn.
- 2. Wsunąć końcówkę cewnika po wstępnie umieszczonym przewodniku do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.

PATRZ KROKI 3-4 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 3, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ.

- 3. Usunąć cewnik, używając standardowej techniki wymiany po długim przewodniku.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para dilatação de estenoses biliares.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde treinados.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Ver fig. 1)

I. Se estiver a utilizar um orifício “zip” e um fio curto pré-posicionado:

- 1. Avance a ponta do cateter sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo orifício “zip”; em seguida, solte o fio curto do dispositivo de fixação de fio guia.
- 2. Introduza o cateter dentro do canal acessório do endoscópio e volte a prender o fio guia. Em seguida, avance o cateter até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
- 3. Prossiga com a canulação.
- 4. Sob monitorização fluoroscópica, avance o cateter até à posição adequada e dilate a estenose ou o orifício papilar. **Observação:** A dilatação é conseguida depois de a banda radiopaca distal ter passado através da estenose ou do orifício papilar.

Observação: O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

Caso o fio guia deva permanecer colocado durante a remoção do dispositivo, efectue os seguintes passos:

- 5. Depois de concluir a dilatação, retire o cateter do canal acessório até sentir resistência. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia e proceda a uma troca de fio guia. Volte a prender o fio guia e retire o cateter do fio guia.

II. Se utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado: (Ver fig. 1)

Observação: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

- 1. Retire o estilete.
- 2. Avance a ponta do cateter sobre o fio guia pré-posicionado até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.

CONSULTE OS PASSOS 3 E 4 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 3, ABAIXO INDICADO.

- 3. Retire o cateter empregando a técnica padrão para a troca de fios compridos.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para dilatar estenosis biliares.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

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 plicaturas, 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.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

El uso de este dispositivo está restringido a los profesionales sanitarios que tengan la formación adecuada.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles 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.

INSTRUCCIONES DE USO (Vea la figura 1)

I. Si está utilizando el orificio para intercambio y una guía corta colocada previamente:

- 1. Haga avanzar la punta del catéter sobre la guía colocada previamente y asegúrese de que la guía salga del catéter por el orificio para intercambio; a continuación, libere la guía corta del dispositivo para fijación de guías.
- 2. Introduzca el catéter en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía. A continuación, haga avanzar el catéter hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
- 3. Proceda a la canulación.
- 4. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter hasta la posición adecuada y dilate la estenosis o el orificio papilar. **Nota:** La dilatación se conseguirá cuando la banda radiopaca distal haya pasado a través de la estenosis o el orificio papilar.

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, utilice los siguientes pasos:

- Tras finalizar la dilatación, extraiga el catéter del canal de accesorios hasta que se note resistencia. Libere la guía del dispositivo para fijación de guías y lleve a cabo un intercambio de guías. Vuelva a fijar la guía y retire el catéter de la guía.

II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (PWP) y una guía larga colocada previamente: (Vea la figura 1)

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

- Extraiga el estilete.
- Haga avanzar la punta del catéter sobre la guía colocada previamente hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.

CONSULTE LOS PASOS 3 Y 4 DEL «APARTADO I» Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 3 SIGUIENTE.

- Retire el catéter utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för att dilatera gallstrikturer.

ANMÄRKNINGAR

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

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Denna anordning får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi (ERCP).

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

BRUKSANVISNING (Se fig. 1)

I. Vid användning av zip-port och en tidigare utplacerad kort ledare:

- För fram kateterspetsen över den tidigare utplacerade ledaren och se till att ledaren kommer ut ur katetern vid zip-porten. Lås sedan upp den korta ledaren från ledarens låsanordning.
- För in katetern i endoskopets arbetskanal och lås ledaren igen. För sedan fram katetern tills man endoskopiskt kan se den komma ut ur endoskopet.
- Fortsätt att föra in kanylen.
- För fram katetern under fluoroskopisk övervakning till lämpligt läge och dilatera strikturen eller den papillära öppningen. **Obs!** Dilatering uppnås när det distala röntgentäta bandet väl har passerat igenom strikturen eller den papillära öppningen.

Obs! Den tidigare utplacerade ledaren kan lämnas på plats för att underlätta införing av andra ledarledda instrument.

Om ledaren ska förbli på plats medan instrumentet dras tillbaka, ska följande steg användas:

- När dilateringen är fullbordad ska katetern avlägsnas från arbetskanalen tills motstånd uppstår. Lås upp ledaren från ledarens låsanordning och utför utbytet av ledaren. Lås ledaren igen och avlägsna katetern från ledaren.

II. Om proximal ledarport (PWP) och en förinstallerad lång ledare används: (Se fig. 1)

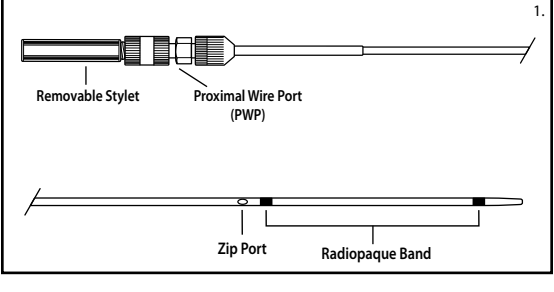
Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

- Ta bort stiletten.
- För fram kateterspetsen över den tidigare utplacerade ledaren tills man endoskopiskt kan se den komma ut ur endoskopet.

SE STEG 3–4 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED NEDANSTÅENDE STEG 3:

- Avlägsna katetern genom att använda standardteknik för byte över lång ledare.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.



Removable Stylet

Snímatelný stilet
Aftagelig stilet
Verwijderbaar stilet
Stylet amovible
Entfernbarer Mandrin
Αφαιρούμενος σπειλεός
Eltávolítható mandrin
Mandrino rimovibile
Stilett som kan fjernes
Usuwalny mandryn
Estilete amovível
Estilete extraíble
Borttagbar stilett

Proximal Wire Port (PWP)

Proximální vodící port (PWP)
Proksimal kateterlederport (PWP-port)
Proximale voerdraadpoort (PWP)
Orifice pour guide proximal (orifice PWP)
Proximaler Drahtport (PWP)
Εγγύς θύρα σύρματος (θύρα PWP)
Proximális drótnyílás (PWP)
Ingresso prossimale della guida (ingresso PWP)
Proksimal vaierport (PWP)
Proksymalny port dla prowadnika (port PWP)
Orifício proximal do fio (PWP)
Acceso proximal de la guía (PWP)
Proximal ledarport (PWP)

Zip Port

Port Zip
Zip-port
Zip-poort
Orifice Zip
Zip-Port
Θύρα Zip
Zip nyílás
Raccordo Zip
Zip-port
Port Zip
Orificio "zip"
Orificio para intercambio
Zip-port

Radiopaque Band

Röntgenkontrastní proužek
Røntgenfast markering
Radiopake band
Bande radio-opaque
Röntgendichte Markierung
Ακτινοσκοπή ταινία
Sugárfogó sáv
Banda radiopaca
Radioopakt bånd
Opaska cieniodajna
Banda radiopaca
Banda radiopaca
Röntgentätt band



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

STERILE	EO
---------	----

EC	REP
----	-----

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