

EN

Howell Biliary Aspiration Needle

DA

Howell aspirationsnål til galdevejene

NL

Howell biliaire aspiratiennaald

FR

Aiguille d'aspiration biliaire Howell

DE

Howell Gallengang-Aspirationsnadel

EL

Βελόνα αναρρόφησης χοληφόρων Howell

IT

Ago per aspirazione biliare Howell

NO

Howell aspirasjonsnål for gallegangen

PT

Agulha de aspiração biliar Howell

ES

Aguja de aspiración biliar Howell

SV

Howell gallaspirationsnål



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for aspiration biopsy in the biliary system.

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

Those specific to ERCP.

Coagulopathy.

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.

Needle must be fully retracted into sheath prior to introduction into, advancement through or withdrawal from endoscope. Failure to retract needle may result in damage to endoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Uncoil and straighten catheter completely.
 2. Prior to inserting device into endoscope, retract needle completely into sheath. Ensure needle fully retracts into sheath and that no sharp tip extends beyond ball tip.
 3. Introduce device into accessory channel of endoscope and advance in short increments to desired biopsy site. Do not straighten pre-bend more than is necessary for insertion down channel. **Note:** A large-bore endoscope is preferred to minimize straightening.
 4. Position endoscope tip away from and slightly above ampulla.
 5. Place ball tip, with needle retracted, on lower lip of biliary orifice. Advance catheter into cannulating position. Proceed with cannulation of biliary system.
 6. Once cannulation is achieved, advance ball tip to appropriate position for aspiration biopsy.
 7. Carefully advance needle out of sheath. With needle in desired location, remove stylet from Luer lock fitting on handle.
 8. Attach a 20 cc syringe to Luer lock fitting, then aspirate. Continue aspiration and gently move needle in small increments back and forth within biopsy site. **Note:** Several biopsy locations may be chosen and aspiration repeated without withdrawing needle from bile duct. Between each placement of needle for biopsy, suction should be released.
 9. When aspiration is complete, withdraw needle from biopsy site and into ball tip by pulling back on Luer slip fitting, then withdraw device from endoscope.
 10. Prepare specimen for examination per institutional guidelines.
- Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.**

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til aspirationsbiopsi i galdesystemet.

BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering 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 ved modtagelsen, 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.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi. Koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjerterytmier eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

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

Nålen skal være trukket helt tilbage i sheathen inden indføring ind i, fremføring gennem eller tilbagerækning fra endoskopet. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.

BRUGSANVISNING

1. Rul kateteret ud, og ret det helt ud.
2. Inden anordningen føres ind i endoskopet, skal nålen trækkes helt tilbage i sheathen. Sørg for, at nålen trækker sig helt ind i sheathen, og at ingen skarp spids rækker forbi kuglespiden.
3. Indfør enheden i endoskopets tilbehørskanal, og fremfør enheden i små trin til det ønskede biopsisted. Den allerede bøjede del må ikke rettes mere ud, end det er nødvendigt for at kunne indføre den i tilbehørskanalen. **Bemærk:** Et endoskop med stor diameter foretrakkes for at minimere udretning.
4. Placer endoskopspidsen væk fra og en smule over ampulla.
5. Placer kuglespiden, med nålen trukket tilbage, på den nederste kant af galdeåbningen. Før kateteret ind i kanyleringsposition. Fortsæt med kanyleringen af galdesystemet.
6. Når kanylering er udført, føres kuglespiden frem til den passende position for aspirationsbiopsi.
7. Før forsigtigt nålen ud af sheathen. Med nålen i det ønskede sted fjernes stiletten fra Luer lock-fittingen på håndtaget.
8. Fastgør en 20 ml sprøjte på Luer lock-fittingen, og aspirér. Fortsæt aspirationen og bevæg forsigtigt nålen i små spring frem og tilbage i biopsistedet. **Bemærk:** Der kan vælges flere biopsisteder, og aspiration kan gentages uden at trække nålen ud af galdegangen. Sug skal udløses mellem hver placering af nålen til biopsi.
9. Når aspirationen af biopsien er udført, trækkes nålen tilbage fra biopsistedet og ind i kuglespiden ved at trække tilbage på Luer slip-fittingen, og derefter trække enheden ud af endoskopet.
10. Klargør præparatet til undersøgelse i henhold til hospitalets retningslinjer.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de aspiratie van biopten in het galwegstelsel.

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.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP.

Coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties bij een ERCP zijn onder meer zonder beperking: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reacties 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 instrument.

De naald moet vóór introductie in, opschuiven door of terugtrekken uit de endoscoop geheel in de sheath worden teruggetrokken. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Ontrol de katheter en maak de katheter helemaal recht.
2. Trek de naald helemaal in de sheath terug voordat het instrument in de endoscoop wordt ingebracht. Overtuig u ervan dat de naald helemaal in de sheath wordt teruggetrokken en dat er geen scherpe punt voorbij de kogeltip steekt.
3. Breng het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in en voer het met kleine stukken tegelijk op naar de gewenste plaats waar het biopt moet worden genomen. Maak de vooraf aangebrachte buiging niet verder recht dan nodig is voor inbrengen in het kanaal.

- NB:** Een endoscoop met grote diameter verdient de voorkeur om rechtmaken tot een minimum te beperken.
- Plaats de tip van de endoscoop bij de ampul vandaan en iets erboven.
 - Plaats de kogeltip met de naald teruggetrokken op de onderste rand van de galopening. Voer de katheter op in de canuleerpositie. Ga door met de canulering van het galwegsysteem.
 - Voer de kogeltip nadat canulering tot stand is gebracht op naar de plaats waar het aspiratiebiopt moet worden genomen.
 - Voer de naald voorzichtig uit de sheath op. Houd de naald op zijn plaats en verwijder het stilet uit de Luerlock-fitting op de handgreep.
 - Sluit een 20 ml spuit aan op de Luerlock-fitting en aspireer. Ga door met aspiratie en beweeg de naald zachtjes met kleine stukjes heen en weer in de biopsieplaats. **NB:** Er kunnen verschillende biopsielocaties worden gekozen en het aspireren kan worden herhaald zonder de naald uit de galweg terug te trekken. Tussen elke plaatsing van de naald om een biopt te nemen dient de zuigkracht te worden opgeheven.
 - Trek de naald na voltooiing van de aspiratie uit de biopsieplaats en in de kogeltip terug door de Luerslip-fitting terug te trekken. Trek vervolgens het instrument uit de endoscoop.
 - Prepareer het monster voor onderzoek volgens de richtlijnen van uw instelling.

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

FRANÇAIS

UTILISATION
Ce dispositif est utilisé aux fins de biopsie par aspiration dans les voies 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 coudures, 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 à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

Coagulopathie.

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.

Rengainer complètement l'aiguille avant l'introduction, l'avancement ou le retrait de l'endoscope. Si l'aiguille n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'endoscope.

- MODE D'EMPLOI**
- Dérouler le cathéter et le redresser complètement.
 - Rengainer complètement l'aiguille avant d'insérer le dispositif dans l'endoscope. Vérifier que l'aiguille se rengaine complètement et qu'aucune extrémité tranchante ne dépasse de l'extrémité à bille.
 - Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope et l'avancer par petites étapes jusqu'au site de biopsie voulu. Ne pas redresser la partie préformée plus qu'il n'est nécessaire pour permettre son insertion dans le canal. **Remarque :** Il est préférable d'utiliser un endoscope de gros diamètre pour minimiser le redressement.
 - Positionner l'extrémité de l'endoscope en l'éloignant de l'ampoule et légèrement au-dessus de celle-ci.
 - Placer l'extrémité à bille, aiguille rengainée, sur la lèvre inférieure de l'orifice biliaire. Avancer le cathéter en position de cathétérisme. Procéder au cathétérisme des voies biliaires.
 - Lorsque le cathétérisme est achevé, avancer l'extrémité à bille jusqu'à la position appropriée pour pratiquer la biopsie par aspiration.
 - Avancer l'aiguille hors de la gaine avec précaution. Lorsque l'aiguille se trouve à l'emplacement voulu, retirer le stylet du raccord Luer lock de la poignée.
 - Raccorder une seringue de 20 ml au raccord Luer lock et aspirer. Continuer l'aspiration et effectuer doucement et par petites étapes un mouvement de va-et-vient avec l'aiguille dans le site de biopsie. **Remarque :** Plusieurs sites de biopsie peuvent être choisis et l'aspiration peut être répétée sans avoir à retirer l'aiguille du canal biliaire. Entre chaque mise en place de l'aiguille pour la biopsie, il convient de relâcher l'aspiration.
 - Lorsque la biopsie par aspiration est terminée, retirer l'aiguille du site de biopsie et la rengainer dans l'extrémité à bille en tirant le raccord Luer slip vers l'arrière, puis retirer le dispositif de l'endoscope.
 - Préparer l'échantillon à examiner conformément aux directives de l'établissement.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK
Dieses Instrument wird für Aspirationsbiopsien im Gallengangsystem verwendet.

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 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.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

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

Gerinnungsstörungen.

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

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

Bevor die Nadel in das Endoskop eingeführt, durch dieses vorgeschoben oder aus diesem zurückgezogen wird, muss sie vollständig in die Hülle eingezogen sein. Wird die Kanüle nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

- GEBRAUCHSANWEISUNG**
- Den Katheter entrollen und vollständig gerade richten.
 - Vor Einsetzen des Instruments in das Endoskop die Nadel vollständig in die Hülle einziehen. Bestätigen, dass die Nadel sich vollständig in die Hülle zurückziehen lässt und die scharfe Spitze nicht aus der Kugelspitze hervorsteht.
 - Das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und schrittweise bis zur gewünschten Biopsiestelle vorschieben. Das vorgebogene Instrument nur soweit geradebiegen wie für die Einführung in den Arbeitskanal erforderlich. **Hinweis:** Großkalibrige Endoskope, bei denen das Instrument weniger begradigt werden muss, eignen sich besser.
 - Die Endoskopspitze so platzieren, dass sie leicht oberhalb der Ampulla liegt und von dieser weg weist.
 - Die Kugelspitze bei zurückgezogener Nadel auf die Unterlippe der Gallengangsöffnung stützen. Den Katheter in die Position zur Kanülierung vorschieben. Mit der Kanülierung des Gallengangsystems fortfahren.
 - Sobald die Kanülierung erzielt ist, die Kugelspitze an eine geeignete Stelle für die Aspirationsbiopsie vorschieben.
 - Die Nadel vorsichtig aus der Hülle vorschieben. Wenn sich die Nadel an der gewünschten Stelle befindet, den Mandrin vom Luer-Anschluss am Griff abnehmen.
 - Eine 20-ml-Spritze an den Luer-Anschluss anschließen und anschließend aspirieren. Weiter aspirieren und die Nadel vorsichtig in kleinen Schritten an der Biopsiestelle vorschieben und zurückziehen. **Hinweis:** Es können mehrere Biopsiestellen ausgewählt und wiederholt aspiriert werden, ohne die Nadel aus dem Gallengang zu ziehen. Dabei jeweils die Aspiration unterbrechen, während die Nadel umpositioniert wird.
 - Nach vollendeter Aspirationsbiopsie die Nadel aus der Biopsiestelle heraus- und durch Zurückziehen am Luer-Slip-Anschluss in die Kugelspitze einziehen; anschließend das Instrument aus dem Endoskop entfernen.
 - Die Probe gemäß Klinikrichtlinien für die Untersuchung vorbereiten.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για τη βιοψία με αναρρόφηση στο σύστημα των χοληφόρων.

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 τα πίσω και εμπρός της 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.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

Διαταραχή της πηκτικότητας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Εκείνες που συσχετίζονται με την ERCP και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφιση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπληνία, 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 τη συσκευή αυτή.

Η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί πλήρως μέσα στο θηκάρι πριν από την εισαγωγή, την προώθηση μέσω ή την απόσυρση από το ενδοσκόπιο. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
- Ξετυλίξτε τον καθετήρα και ευθείαστε τον πλήρως.
 - Πριν από την εισαγωγή της συσκευής στο ενδοσκόπιο, αποσύρετε τη βελόνα εντελώς εντός του θηκαριού. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα αποσύρεται πλήρως στο θηκάρι και δεν εκτείνεται κανένα αιχμηρό άκρο πέρα από το σφαιρικό άκρο.
 - Εισαγάγετε τη συσκευή εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε με μικρά βήματα προς την επιθυμητή θέση βιοψίας. Μην ευθείαστε την ήδη κεκαμμένη συσκευή περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο για την εισαγωγή στο κανάλι. **Σημείωση:** Προτιμάται η χρήση ενδοσκοπίου μεγάλου διαμετρήματος για να ελαχιστοποιηθεί ο ευθιασμός.
 - Τοποθετήστε το άκρο του ενδοσκοπίου μακριά και λίγο επάνω από το φύμα.
 - Τοποθετήστε το σφαιρικό άκρο, με τη βελόνα αποσυρμένη, στο κατώτερο χείλος του χοληφόρου στομίου. Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση καθετηριασμού. Προχωρήστε στον καθετηριασμό του συστήματος των χοληφόρων.
 - Μόλις επιτευχθεί ο καθετηριασμός, προωθήστε το σφαιρικό άκρο στην κατάλληλη θέση για βιοψία με αναρρόφηση.
 - Προωθήστε προσεκτικά τη βελόνα έξω από το θηκάρι. Με τη βελόνα στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε το στελεό από το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη λαβή.
 - Προσαρτήστε μια σύριγγα των 20 ml στο εξάρτημα ασφάλισης Luer και κατόπιν αναρροφήστε. Συνεχίστε την αναρρόφηση και μετακινήστε με ήπιες κινήσεις τη βελόνα με μικρά βήματα προς τα πίσω και εμπρός εντός της θέσης βιοψίας. **Σημείωση:** Είναι δυνατόν να επιλεγούν διάφορες θέσεις βιοψίας και να επαναληφθεί η αναρρόφηση χωρίς την απόσυρση της βελόνας από το χοληδόχο πόρο. Μεταξύ κάθε τοποθέτησης της βελόνας για βιοψία, θα πρέπει να διακόπτεται η αναρρόφηση.

9. Όταν ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αποσύρετε τη βελόνα από τη θέση βιοψίας και εντός του σφαιρικού άκρου, έλκοντας προς τα πίσω το συρόμενο εξάρτημα Luer και κατόπιν αποσύρετε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.
10. Παρασκευάστε το δείγμα για εξέταση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε την ή τις συσκευές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la biopsia per aspirazione a livello del sistema biliare.

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 riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

Coagulopatia.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica 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'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

Prima dell'inserimento, dell'avanzamento o del ritiro dall'endoscopio, l'ago deve essere completamente ritirato all'interno della guaina. Il mancato ritiro dell'ago può danneggiare l'endoscopio.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Svolgere e raddrizzare completamente il catetere.
2. Prima di inserire il dispositivo nell'endoscopio, ritirare l'ago completamente all'interno della guaina. Accertarsi che l'ago si ritiri completamente nella guaina e che la punta acuminata non si estenda oltre la punta sferica.
3. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare, in piccoli incrementi, fino a raggiungere il sito desiderato per la biopsia. Non raddrizzare la precurvatura più di quanto non sia necessario per l'inserimento nel canale operativo.
Nota - Per ridurre al minimo la necessità di raddrizzamento, è preferibile usare un endoscopio di grosso diametro interno.
4. Posizionare la punta dell'endoscopio in direzione opposta e leggermente sopra l'ampolla.
5. Collocare la punta sferica, con l'ago ritirato, sul lembo inferiore dell'orifizio biliare. Fare avanzare il catetere alla posizione di incannulamento. Procedere con l'incannulamento del sistema biliare.
6. Una volta eseguito l'incannulamento, fare avanzare la punta sferica fino a raggiungere la posizione corretta per la biopsia per aspirazione.
7. Fare avanzare con cautela l'ago fuori dalla guaina. Dopo avere portato l'ago nella posizione desiderata, estrarre il mandrino dal raccordo Luer Lock dell'impugnatura.
8. Collegare una siringa da 20 ml al raccordo Luer Lock e procedere all'aspirazione. Continuare ad aspirare e spostare delicatamente l'ago avanti e indietro, in piccoli incrementi, all'interno del sito della biopsia. **Nota** - È possibile selezionare diversi siti di biopsia e ripetervi l'aspirazione senza ritirare l'ago dal dotto biliare. Tra un posizionamento dell'ago per biopsia e quello successivo, è necessario arrestare l'aspirazione.
9. Al termine della biopsia per aspirazione, ritirare l'ago dal sito della biopsia e all'interno della punta sferica tirando indietro il raccordo Luer Slip, quindi ritirare il dispositivo dall'endoscopio.
10. Preparare il campione per l'esame in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen skal brukes til aspirasjonsbiopsi i gallegangsystemet.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, 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 forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP.

Koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Slike som forbindes med ERCP, omfatter, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergiske reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

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

Nålen må trekkes helt tilbake inn i hylsen før innføring inn i, fremføring gjennom eller tilbaketrekking fra endoskopet. Hvis nålen ikke trekkes inn, kan dette føre til skade på endoskopet.

BRUKSANVISNING

1. Rull ut og rett ut kateteret helt.
2. Før anordningen føres inn i endoskopet, skal nålen trekkes helt tilbake inn i hylsen. Påse at nålen er trukket helt tilbake inn i hylsen og at ingen skarp spiss stikker ut utenfor kulespissen.
3. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal og før den frem i korte trinn til ønsket biopsisted. Ikke rett ut forhåndsbøyningen mer enn nødvendig for innføring ned i kanalen.
Merknad: Et endoskop med stor diameter foretrekkes for å minimere utstrekking.
4. Plasser endoskopspissen unna og litt ovenfor ampulla.
5. Plasser kulespissen, med nålen trukket tilbake, på den nederste leppen av gallegangåpningen. Før kateteret frem til kanyleringsposisjon. Fortsett med kanylering av gallegangsystemet.
6. Når kanylering er fullført, føres kulespissen frem til egnet posisjon for aspirasjonsbiopsi.
7. Før nålen forsiktig ut av hylsen. Når nålen er i ønsket posisjon, fjernes stiletten fra Luer-lock-tilpasningen på håndtaket.
8. Fest en 20 ml sprøyte til luer-lock-tilpasningen og aspirer. Fortsett aspirasjon og beveg nålen forsiktig frem og tilbake i korte trinn på biopsistedet. **Merknad:** Flere biopsisteder kan velges og aspirasjonen gjentas uten å trekke nålen ut fra gallegangen. Mellom hver plassering av nålen for biopsi skal suget slippes opp.
9. Når aspirasjonen er fullført, trekkes nålen tilbake fra biopsistedet og inn i kulespissen ved å trekke tilbake på luer-slip-tilpasningen. Deretter trekkes anordningen ut av endoskopet.
10. Preparer prøven for undersøkelse i henhold til sykehusets retningslinjer.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a biopsia aspirativa no sistema biliar.

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.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE.

Coagulopatia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção 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.

Antes da introdução da agulha do endoscópio e durante a sua progressão ou remoção, a agulha tem de estar totalmente recolhida dentro da bainha. Se o operador não recolher a agulha, pode originar danos no endoscópio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Desenrole o cateter e endireite-o completamente.
2. Antes de introduzir o dispositivo no endoscópio, recolha totalmente a agulha para dentro da bainha. Certifique-se de que a agulha está totalmente recolhida dentro da bainha e que nenhuma ponta afiada sai para além da ponta esférica.
3. Introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio e avance-o pouco a pouco até ao local onde pretende realizar a biopsia. Não endireite a curvatura prévia mais do que o necessário para inserção para baixo, dentro do canal. **Observação:** É preferível um endoscópio de grande diâmetro para minimizar o grau de endireitamento.
4. Posicione a ponta do endoscópio de modo a que fique afastada e ligeiramente acima da ampola.
5. Ponha a ponta esférica, com a agulha recolhida, no lábio inferior do orifício biliar. Avance o cateter até à posição de canulação. Prossiga com a canulação do sistema biliar.
6. Depois de conseguir a canulação, avance a ponta esférica até à posição adequada para a biopsia aspirativa.
7. Avance cuidadosamente a agulha para fora da bainha. Quando a agulha estiver no local pretendido, retire o estilete do conector Luer-Lock existente no punho.
8. Adapte uma seringa de 20 ml ao conector Luer-Lock e, em seguida, aspire. Continue a aspirar e mova suavemente a agulha, com movimentos curtos, para trás e para a frente no local de biopsia. **Observação:** Poderão ser escolhidas vários locais de biopsia e a aspiração poderá ser repetida sem retirar a agulha do canal biliar. Entre cada uma das colocações da agulha para biopsia, deve eliminar-se a aspiração.
9. Quando a biopsia aspirativa estiver concluída, retire a agulha do local de biopsia, para dentro da ponta esférica, puxando o conector Luer-Slip para trás; em seguida, retire o dispositivo do endoscópio.
10. Prepare a amostra para exame, de acordo com as normas institucionais.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la biopsia por aspiración en el sistema biliar.

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.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

Coagulopatía.

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.

La aguja debe retraerse por completo al interior de la vaina antes de la introducción en el endoscopio, el avance a través de él o la extracción de él. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Desenrolle el catéter y enderécelo por completo.
- Antes de introducir el dispositivo en el endoscopio, retraiga la aguja por completo al interior de la vaina. Asegúrese de que la aguja se retraiga completamente en la vaina y de que no sobresalga ninguna punta afilada de la punta de bola.
- Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta el lugar en el que se desee realizar la biopsia. No enderece la curvatura preformada más de lo necesario para introducir el dispositivo en el canal. **Nota:** Es preferible utilizar un endoscopio de gran calibre para reducir al mínimo el enderezamiento.
- Coloque la punta del endoscopio alejada de la ampolla y ligeramente por encima de ella.
- Coloque la punta de bola, con la aguja retraída, sobre el labio inferior del orificio biliar. Haga avanzar el catéter a la posición de canulación. Proceda con la canulación del sistema biliar.
- Una vez lograda la canulación, haga avanzar la punta de bola a la posición apropiada para la biopsia por aspiración.
- Con cuidado, haga avanzar la aguja hasta que salga de la vaina. Cuando la aguja esté en el lugar deseado, extraiga el estilete de la conexión Luer Lock del mango.
- Acople una jeringa de 20 ml a la conexión Luer Lock y aspire. Continúe aspirando y mueva suavemente la aguja en pequeños incrementos hacia atrás y hacia delante en el lugar de la biopsia. **Nota:** Se pueden elegir varios lugares de biopsia y repetir la aspiración sin extraer la aguja del conducto biliar. Mientras se cambia de lugar la aguja de biopsia, se debe suspender la aspiración.
- Una vez finalizada la aspiración, retire la aguja del lugar de la biopsia e introdúzcala en la punta de bola, tirando hacia atrás de la conexión Luer slip; a continuación, extraiga el dispositivo del endoscopio.
- Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning är avsedd för aspirationsbiopsi i gallgångssystemet.

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 denna anordning 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.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP.

Koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med ERCP omfattar bl.a.: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillstånd samt hjärtarytmi eller -stillstånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Nålen måste vara helt indragen i hylsan innan den förs in i, genom eller ut ur endoskopet. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra endoskopskada.

BRUKSANVISNING

- Rulla upp och sträck ut katetern helt.
- Nålen ska föras in helt i hylsan innan anordningen förs in i endoskopet. Se till att nålen dras tillbaka helt i hylsan och att ingen vass spets sticker ut ur kulspetsen.
- För in anordningen i arbetskanalen på endoskopet och för den framåt lite i taget till önskat biopsiställe. Råta inte ut den förböjda delen mer än nödvändigt för att föra ner den i kanalen. **Obs!** Ett endoskop med grov kaliber föredras för att minimera utträtningen.
- Rikta endoskopets spets bort från och precis ovanför ampulla.
- Placera kulspetsen, med indragen nål, på nedre kanten av gallgångsmynningen. För in katetern i kanyleringsläge. Fortsätt med kanyleringen av gallgångssystemet.
- När kanyleringen har uppnåtts ska kulspetsen föras in till lämpligt läge för aspirationsbiopsi.
- För försiktigt ut nålen ur hylsan. Placera nålen i önskat läge och avlägsna mandrängen från Luer-låskopplingen på handtaget.
- Fäst en 20 ml-spruta vid Luer-låskopplingen, och aspirera sedan. Fortsätt aspirationen och för varsamt nålen fram och tillbaka i korta steg inom biopsiområdet. **Obs!** Flera biopsiställen kan väljas och aspirationen kan upprepas utan att nålen behöver dras ut ur gallgången. Sugning bör upphöra mellan varje nålplacering för biopsi.
- När aspirationen har slutförts ska nålen dras tillbaka från biopsistället och in i kulspetsen genom att Luer-glidkopplingen dras bakåt. Dra sedan ut anordningen från endoskopet.
- Förbered provet för undersökning enligt institutionens fastställda rutiner.

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



RxOnly

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



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

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