

EN

D.A.S.H.® ERCP Catheter

CS

Katetr D.A.S.H.® pro ERCP

DA

D.A.S.H.® kateter til endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi

NL

D.A.S.H.® ERCP-katheter

FR

Cathéter de CPRE D.A.S.H.®

DE

D.A.S.H.® ERCP-Katheter

EL

Καθετήρας ERCP D.A.S.H.®

HU

D.A.S.H.® ERCP katéter

IT

Catetere per ERCP D.A.S.H.®

NO

D.A.S.H.® ERCP-kateter

PL

Cewnik D.A.S.H.® do ECPW

PT

Cateter de CPRE D.A.S.H.®

ES

Catéter de ERCP D.A.S.H.®

SV

D.A.S.H.® ERCP-kateter



18918/1013

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for endoscopic cannulation of the ductal system. If preloaded, they will also aid in bridging difficult strictures during ERCP.

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.

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.

The Tracer Metro® is compatible with non-metal tip devices. Use of this wire guide with metal-tip ERCP devices may compromise integrity of external coating on wire guide.

Injection of contrast during ERCP should be monitored fluoroscopically. Overfilling pancreatic duct may cause pancreatitis.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Secure wire guide or stylet in position with Tuohy-Borst adapter to avoid risk of movement.
2. Flush injection port with sterile water or saline. For best results, wire guide should be kept wet. **Note:** Tuohy-Borst adapter should be securely tightened around wire guide or stylet prior to injecting to prevent back-flow. Tuohy-Borst adapter may also be adjusted to allow wire guide movement while maintaining fluid seal.
3. Introduce catheter into endoscope accessory channel and advance in short increments until it is endoscopically visualized exiting scope.
4. Wire guide may be utilized to facilitate cannulation, if desired.
5. Fluoroscopically monitor wire guide advancement in ductal system.
6. Following cannulation, contrast may be injected through injection port to fluoroscopically confirm position of device. **Note:** When injecting, a 10 cc syringe (or smaller) allows easier injection.
7. If desired, stylet may be removed and replaced with a wire guide to maintain position and facilitate exchange of compatible wire-guided devices. To insert a compatible wire guide, loosen Tuohy-Borst adapter, remove stylet from catheter, and advance wire guide in short increments through Tuohy-Borst adapter. **Note:** Before each introduction of a wire guide, wet wire guide in a sterile water or saline bath. Flush contrast from catheter with sterile water or saline, observing necessary cautions if device is positioned in pancreatic duct. **Caution:** A contrast-filled catheter may make wire guide difficult to advance.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro endoskopickou kanylaci vývodů. Pokud je zařízení předem nasazené, pomáhá také překonávat obtížné striktury při endoskopické retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP).

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, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP).

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 akcesorního kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Vodící drát Tracer Metro® je kompatibilní se zařízeními s nekovovými hroty. Použití tohoto vodícího drátu společně se zařízením pro ERCP s kovovým hrotem může vést k poškození integrity vnějšího povlaku vodícího drátu.

Injekci kontrastní látky je při endoskopické retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP) nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Zajištěte polohu vodícího drátu nebo stiletu pomocí adaptéru Tuohy-Borst, a tak zabraňte riziku posunutí.
2. Vypláchněte injekční port sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat navlhčený. **Poznámka:** Před zahájením injekce je třeba adaptér Tuohy-Borst kolem vodícího drátu nebo stiletu pevně utáhnout, aby se zabránilo zpětnému toku. Adaptér Tuohy-Borst lze také nastavit tak, aby umožňoval pohyb vodícího drátu a současně zabráňoval únikům kapaliny.
3. Zasuňte katetr do akcesorního kanálu endoskopu a posunujte vpřed po malých postupných krocích, až bude endoskopem vidět, jak z endoskopu vychází ven.
4. Pokud chcete, můžete pro usnadnění kanylace použít vodící drát.
5. Skiaskopicky monitorujte zasouvání vodícího drátu do vývodů.
6. Po kanylaci můžete přes injekční port vstříknout kontrastní látku a skiaskopicky zkontrolovat polohu zařízení. **Poznámka:** Injekce se bude provádět snadněji, použijete-li stříkačku 10 ml nebo menší.
7. Podle potřeby můžete stilet vyjmout a nahradit jej vodícím drátem za účelem udržení polohy a usnadnění výměny kompatibilních zařízení, která používají vodící drát. Chcete-li zavést kompatibilní vodící drát, uvolněte adaptér Tuohy-Borst, vyjměte stilet z katetru a posunujte vodící drát po malých postupných krocích skrz adaptér Tuohy-Borst. **Poznámka:** Před každým zavedením vodícího drátu namočte vodící drát do lázně se sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem vypláchněte z katetru kontrastní látku; je-li přitom zařízení v pankreatickém vývodu, dodržujte nezbytná opatření. **Pozor:** Je-li katetr naplněn kontrastní látkou, může být posouvání vodícího drátu obtížné.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk kanylering i gangsystemet. Hvis de er forudladet, vil de også hjælpe med at danne bro over vanskelige strikturer under endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi.

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 kolangiopankreatikografi.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi, 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.

Tracer Metro® er kompatibel med spidsenheder, der ikke er af metal. Brug af denne kateterleder sammen med enheder til endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi med metalspids kan forstyrre integriteten af kateterlederens udvendige belægning.

Injektion af kontraststof under endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

BRUGSANVISNING

1. Fikser kateterlederen eller stiletten med Tuohy-Borst adapteren for at undgå risiko for bevægelse.
2. Skyl injektionsporten med sterilt vand eller sterilt saltvand. De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd. **Bemærk:** Tuohy-Borst adapteren skal spændes forsvarligt

- omkring kateterlederen eller stiletten inden injektionen for at forebygge tilbageløb. Tuohy-Borst adapteren kan også justeres, så kateterlederen kan bevæge sig og samtidig holde sig væsketæt.
3. Før kateteret ind i endoskopets tilbehørskanal, og før det frem i korte trin, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at kateteret kommer ud af endoskopet.
 4. Kateterlederen kan eventuelt benyttes til at lette kanylering, hvis det ønskes.
 5. Overvåg kateterlederens fremføring i gangsystemet med gennemlysning.
 6. Efter kanylering kan kontraststof injiceres gennem injektionsporten for at bekræfte enhedens position under gennemlysning. **Bemærk:** Injektionen foretages lettere med en 10 ml sprøjte (eller mindre).
 7. Hvis det ønskes, kan stiletten fjernes og erstattes med en kateterleder for at opretholde positionen og lette udskiftningen af kompatible kateterledede enheder. En kompatibel kateterleder indsættes ved at løsne Tuohy-Borst adapteren, fjern stiletten fra kateteret og fremføre kateterlederen i korte trin gennem Tuohy-Borst adapteren. **Bemærk:** For hver indføring af en kateterleder vædes kateterlederen i et sterilt vand- eller saltvandsbad. Skyl kontraststoffet ud af kateteret med sterilt vand eller sterilt saltvand, idet nødvendige forsigtighedsregler iagttages, hvis enheden er placeret i pancreasgangen. **Forsigtig:** Et kateter fyldt med kontrast kan gøre det vanskeligt at føre kateterlederen frem.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de endoscopische canulatie van het ductale systeem. Indien vooraf geladen, helpen ze ook bij het overbruggen van moeilijke stricturen tijdens een ERCP.

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.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties bij een ERCP zijn onder meer: 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 grootte van het werkkanal vereist voor dit instrument.

De Tracer Metro® is compatibel met instrumenten met niet-metalen tip. Het gebruik van deze voerdraad met ERCP-instrumenten met metalen tip kan de integriteit van de externe coating van de voerdraad aantasten.

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP dient onder fluoroscopische begeleiding te gebeuren. Overmatig vullen van de ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Zet de voerdraad of het stilet op zijn plaats vast met de Tuohy-Borst-adapter om de kans op beweging te vermijden.
2. Spoel de injectiepoort met steriel water of steriel fysiologisch zout. Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden. **NB:** De Tuohy-Borst-adapter dient stevig om de voerdraad of het stilet gesloten te worden alvorens te injecteren om backflow te voorkomen. De Tuohy-Borst-adapter kan ook zodanig worden afgesteld dat beweging van de voerdraad mogelijk is terwijl de vloeistofafdichting behouden blijft.
3. Breng de katheter in het werkkanal van de endoscoop in en voer hem met kleine stappen op totdat hij endoscopisch zichtbaar uit de scoop komt.
4. De voerdraad kan worden gebruikt om, indien gewenst, canulatie te vergemakkelijken.
5. Controleer onder fluoroscopische begeleiding het opvoeren van de voerdraad in het ductale systeem.
6. Na canulatie kan er een contrastmiddel door de injectiepoort worden geïnjecteerd om de plaats van het instrument onder fluoroscopische begeleiding te bevestigen. **NB:** Met een spuit van 10 ml (of kleiner) gaat het injecteren gemakkelijker.
7. Indien gewenst kan het stilet worden verwijderd en door een voerdraad worden vervangen om de positie te behouden en het verwisselen van compatibele voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken. Maak, om een compatibele voerdraad in te brengen, de Tuohy-Borst-adapter los, haal het stilet van de katheter en voer de voerdraad met kleine stappen door de Tuohy-Borst-adapter op. **NB:** Telkens voordat een voerdraad wordt ingebracht, moet de voerdraad in een bad met steriel water of steriel fysiologisch zout nat worden gemaakt. Spoel het contrastmiddel uit de katheter met steriel water of steriel fysiologisch zout en neem daarbij de nodige voorzorgsmaatregelen in acht als het instrument in de ductus pancreaticus is geplaatst. **Let op:** Een met contrastmiddel gevulde katheter kan het opvoeren van de voerdraad bemoeilijken.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé dans le cadre de la mise en place endoscopique d’une canule dans le système canalaire. S’il est préchargé, il permet également de franchir des sténoses difficiles lors d’une CPRE.

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 à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles 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 en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Le Tracer Metro® est compatible avec les dispositifs sans extrémité métallique. L’utilisation de ce guide avec des dispositifs de CPRE à extrémité métallique risque de compromettre l’intégrité du revêtement externe du guide.

Pendant une CPRE, surveiller l’injection de produit de contraste sous radioscopie. Un sur-remplissage du canal pancréatique peut causer une pancréatite.

MODE D’EMPLOI

1. Fixer le guide ou le stylet en position à l’aide de l’adaptateur Tuohy-Borst pour éviter tout risque de déplacement.
2. Rincer l’orifice d’injection avec de l’eau ou du sérum physiologique stériles. Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide. **Remarque :** Serrer complètement l’adaptateur Tuohy-Borst autour du guide ou du stylet avant l’injection afin d’éviter un retour de liquide. On peut également ajuster l’adaptateur Tuohy-Borst de façon à permettre un déplacement du guide tout en maintenant l’étanchéité.
3. Introduire le cathéter dans le canal opérateur de l’endoscope et le pousser par petites étapes jusqu’à ce que son émergence de l’instrument soit observée sous endoscopie.
4. Au besoin, utiliser le guide pour faciliter la mise en place de la canule.
5. Vérifier sous radioscopie la progression du guide dans le système canalaire.
6. Lorsque la canule est en place, on peut injecter du produit de contraste par l’orifice d’injection afin de vérifier sous radioscopie la position du dispositif. **Remarque :** Si tel est le cas, une seringue de 10 ml (maximum) facilite l’injection.
7. Au besoin, le stylet peut être retiré et remplacé par un guide pour maintenir la position et faciliter l’échange de dispositifs sur guide compatibles. Pour insérer un guide compatible, desserrer l’adaptateur Tuohy-Borst, retirer le stylet du cathéter et pousser le guide par petites étapes à travers l’adaptateur Tuohy-Borst. **Remarque :** Avant chaque introduction de guide, mouiller le guide dans un bain d’eau ou de sérum physiologique stériles. Rincer le produit de contraste du cathéter avec de l’eau ou du sérum physiologique stériles en observant les précautions nécessaires si le dispositif est positionné dans le canal pancréatique. **Mise en garde :** Si le cathéter est rempli de produit de contraste, il peut être difficile d’avancer le guide.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Sondierung des Gallengangsystems. Wenn vorgeladen, hilft es auch bei der Überbrückung schwieriger Strikturen während der ERCP.

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.

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 Atemstillstand, Herzarrhythmie oder Herzstillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Der Tracer Metro® ist mit Instrumenten mit nichtmetallischer Spitze kompatibel. Wird dieser Führungsdraht mit ERCP-Instrumenten mit Metallspitze verwendet, kann die äußere Beschichtung des Führungsdrahts beschädigt werden.

Die Injektion von Kontrastmittel während der ERCP ist fluoroskopisch zu überwachen. Ein Überfüllen des Pankreasgangs kann Pankreatitis verursachen.

GBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Führungsdraht oder den Mandrin mit dem Tuohy-Borst-Adapter vor Ort sichern, um die Gefahr einer Verschiebung zu vermeiden.
2. Den Injektionsport mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung spülen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird. **Hinweis:** Der Tuohy-Borst-Adapter sollte vor dem Injizieren sicher um den Führungsdraht oder Mandrin herum festgezogen werden, um Rückfluss zu verhindern. Der Tuohy-Borst-Adapter kann auch so justiert werden, dass der Führungsdraht bewegt werden kann, ohne die Flüssigkeitsabdichtung aufzuheben.
3. Den Katheter in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kurzen Schritten vorschieben, bis er endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt.
4. Falls gewünscht, kann der Führungsdraht verwendet werden, um die Sondierung zu erleichtern.
5. Das Vorschieben des Führungsdrahts im Gallengangsystem fluoroskopisch überwachen.
6. Nach der Sondierung kann Kontrastmittel durch den Injektionsport injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen. **Hinweis:** Die Verwendung einer 10-ml-Spritze (oder kleiner) erleichtert die Einspritzung.
7. Falls gewünscht, kann der Mandrin entfernt und durch einen Führungsdraht ersetzt werden, um die Position beizubehalten und das Auswechseln kompatibler drahtgeführter Produkte zu erleichtern. Um einen kompatiblen Führungsdraht einzuführen, den Tuohy-Borst-Adapter lockern, den Mandrin aus dem Katheter entfernen und den Führungsdraht in kurzen Schritten durch den Tuohy-Borst-Adapter vorschieben. **Hinweis:** Vor jedem Einführen eines Führungsdrahts diesen in einem sterilen Wasser- oder Kochsalzlösungsbad anfeuchten. Vor jedem Einführen eines Führungsdrahts das Kontrastmittel mit sterilem Wasser oder steriler

Kochsalz­lö­sun­g aus dem Katheter spülen. Dabei die erforderlichen Vor­si­chts­maß­nah­men be­fol­gen, falls das In­stru­ment im Pan­kreas­gang platziert wird. **Vorsicht:** In einem mit Kon­trast­mit­tel ge­füllten Katheter kann das Vor­schie­ben des Füh­rungs­drahts schwierig sein.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για ενδοσκοπικό καθετηριασμό του συστήματος των πόρων. Εάν είναι προτοποθετημένο, θα βοηθήσει επίσης στη γεφύρωση δύσκολων στενώσεων κατά τη διάρκεια ERCP.

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 στεγνό 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.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, 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 συσκευή Tracer Metro® είναι συμβατή με συσκευές με μη μεταλλικό άκρο. Η χρήση αυτού του συρμάτινου οδηγού με συσκευές ERCP με μεταλλικό άκρο ενδέχεται να διακυβεύσει την ακεραιότητα της εξωτερικής επικάλυψης του συρμάτινου οδηγού.

Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της ERCP πρέπει να παρακολουθείται ακτινοσκοπικά. Η υπερπλήρωση του παγκρεατικού πόρου ενδέχεται να προκαλέσει παγκρεατίτιδα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Στερεώστε το συρμάτινο οδηγό ή το στειλεό στη θέση του με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μετακίνησης.
2. Εκπλύνετε τη θύρα έγχυσης με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός. **Σημείωση:** Ο προσαρμογέας Tuohy-Borst πρέπει να σφίχτεί σταθερά γύρω από το συρμάτινο οδηγό ή το στειλεό πριν από την έγχυση, ώστε να αποτραπεί τυχόν ανάδρομη ροή. Ο προσαρμογέας Tuohy-Borst μπορεί επίσης να ρυθμιστεί, ώστε να επιτρέπει τη μετακίνηση του συρμάτινου οδηγού ενώ διατηρείται η στεγανότητα σε υγρά.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε τον με μικρά βήματα έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
4. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση του καθετηριασμού, εάν είναι επιθυμητό.
5. Παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στο σύστημα των πόρων.
6. Μετά τον καθετηριασμό, μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής. **Σημείωση:** Η διαδικασία έγχυσης μπορεί να διευκολυνθεί με χρήση σύριγγας των 10 ml (ή μικρότερης).
7. Εάν είναι επιθυμητό, μπορείτε να αφαιρέσετε το στειλεό και να τον αντικαταστήσετε με ένα συρμάτινο οδηγό για τη διατήρηση της θέσης και τη διευκόλυνση της εναλλαγής μεταξύ συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών. Για την εισαγωγή ενός συμβατού συρμάτινου οδηγού, ξεσφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst, αφαιρέστε το στειλεό από τον καθετήρα και προωθήστε το συρμάτινο οδηγό με μικρά βήματα μέσω του προσαρμογέα Tuohy-Borst. **Σημείωση:** Πριν από κάθε εισαγωγή ενός συρμάτινου οδηγού, διαβρέξτε το συρμάτινο οδηγό σε λουτρό αποστειρωμένου νερού ή φυσιολογικού ορού. Εκπλύνετε το σκιαγραφικό μέσο από τον καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, τηρώντας τις απαραίτητες προφυλάξεις εάν η συσκευή τοποθετείται εντός του παγκρεατικού πόρου. **Προσοχή:** Ένας καθετήρας που έχει πληρωθεί με σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να δυσχεράνει την προώθηση του συρμάτινου οδηγού.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικώς επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a ductusok endoszkópos kanülálására használatos. Előre töltve, az ERCP során segít a nagyfokú szűkületek áthidalásában is.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez 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.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatok.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-re vonatkozó komplikációk, amelyek 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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

A Tracer Metro® kompatibilis a nem fém csúccsal rendelkező eszközökkel. Ezen vezetődrót fémcsúcsú ERCP eszközökkel való használata felsértheti a vezetődrót külső bevonatát.

A kontrasztanyag befecskendezését az ERCP folyamán fluoroszkópiás képalkotással ellenőrizni kell. A hasnyálmirigy-vezeték túltöltése pankreatitist okozhat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Rögzítse a vezetődrótot a mandrint a helyére a Tuohy-Borst adapterrel az elmozdulás kockázatának elkerülésére.
2. Öblítse át a folyadéketöltő nyílást steril vízzel vagy sóoldattal. A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrótot nedvesen kell tartani. **Megjegyzés:** A Tuohy-Borst adaptert jól meg kell szorítani a vezetődróton vagy a mandrinon a befecskendezés előtt a visszafolyás megelőzésére. A Tuohy-Borst adapter beállítható úgy is, hogy a vezetődrót mozoghasson a folyadékzár fenntartása mellett.
3. Vezesse be a katétert az endoszkóp munkacsatornájába, majd tolja előre kis lépésekben, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor.
4. A vezetődrót kívánság szerint használható a kanülálás megkönnyítésére.
5. Fluoroszkóppal figyelje a vezetődrót előrehaladását a ductusokban.
6. A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a folyadékbefecskendezési nyíláson keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése céljából. **Megjegyzés:** Befecskendezéskor a 10 ml-es (vagy kisebb) fecskendő könnyebb befecskendezést tesz lehetővé.
7. Kívánság szerint a mandrin eltávolítható vagy vezetődróttal helyettesíthető a pozíció fenntartására és a kompatibilis vezetődróttal irányított eszközök cseréjének elősegítésére. Kompatibilis vezetődrót beillesztéséhez lazítsa meg a Tuohy-Borst adaptert, távolítsa el a mandrint a katéterből, majd a vezetődrótot tolja előre kis lépésekben a Tuohy-Borst adapteren keresztül. **Megjegyzés:** A vezetődrót minden egyes bevezetése előtt steril vízbe vagy steril fiziológiás sóoldatba merítve nedvesítse meg a vezetődrótot. Steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal öblítse ki a kontrasztanyagot a katéterből, a megfelelő óvintézkedéseket betartva abban az esetben, ha az eszköz a hasnyálmirigy-vezetékben van elhelyezve. **Vigyázat:** A kontrasztanyaggal megtöltött katéter megnehezítheti a vezetődrót előretolását.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szeméttbe az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per l'incannulamento endoscopico del sistema duttale. Se precaricato, può inoltre essere d'ausilio nel superamento di stenosi complesse durante la colangiopancreatografia endoscopica retrograda.

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. Rivolgarsi 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 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'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

La guida Tracer Metro® è compatibile con i dispositivi a punta non metallica. L'uso di questa guida con dispositivi a punta metallica per colangiopancreatografia endoscopica retrograda può compromettere l'integrità del rivestimento esterno della guida stessa.

L'iniezione di mezzo di contrasto nel corso della colangiopancreatografia endoscopica retrograda deve essere monitorata in fluoroscopia. Il riempimento eccessivo del dotto pancreatico può causare pancreatite.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fissare in posizione la guida o il mandrino, utilizzando l'adattatore Tuohy-Borst, per impedirne il movimento.
2. Lavare il raccordo di iniezione con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata. **Nota** - Prima dell'iniezione, per evitare il riflusso, occorre serrare bene l'adattatore Tuohy-Borst intorno alla guida o al mandrino. L'adattatore Tuohy-Borst può anche essere regolato in modo da consentire il movimento della guida, pur mantenendo la tenuta stagna.
3. Inserire il catetere nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita del dispositivo dall'endoscopio.
4. Se lo si desidera, è possibile utilizzare la guida per facilitare l'incannulamento.
5. Monitorare in fluoroscopia l'avanzamento della guida nel sistema duttale.
6. Dopo l'incannulamento è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione, per confermare fluoroscopicamente la posizione del dispositivo. **Nota** - L'iniezione è agevolata dall'uso di una siringa da 10 ml (o di capacità inferiore).
7. Se lo si desidera, è possibile rimuovere il mandrino e sostituirlo con una guida, in modo da mantenere la posizione e agevolare la sostituzione di dispositivi filo-guidati compatibili. Per inserire una guida compatibile, allentare l'adattatore Tuohy-Borst, estrarre il mandrino dal catetere e fare avanzare la guida in piccoli incrementi attraverso l'adattatore. **Nota** - Prima di introdurre una guida, occorre umetterla in un bagno d'acqua o di soluzione fisiologica sterili. Lavare il mezzo di contrasto dal catetere con acqua o soluzione fisiologica sterili rispettando le opportune precauzioni se il dispositivo si trova nel dotto pancreatico. **Attenzione** - Un catetere pieno di mezzo di contrasto può rendere difficile l'avanzamento della guida.

Al completamento 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 endoskopisk kanylering i gangsystemet. Hvis den er forhåndsplassert, kan den også bidra til å danne bro over vanskelige strikturer under ERCP.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, sterilisering 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

Slike som gjelder spesielt for ERCP.

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

FORHOLDSREGLER

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

Tracer Metro® er kompatibel med anordninger med ikke-metallisk spiss. Bruk av denne ledevaieren med ERCP-anordninger med metallspiss kan redusere integriteten til ledevaierens eksterne belegg.

Injeksjon av kontrastmiddel under ERCP må overvåkes fluoroskopisk. Overfylling av ductus pancreaticus kan føre til pankreatitt.

BRUKSANVISNING

1. Fest ledevaieren eller stiletten i posisjon med Tuohy-Borst-adapteren for å unngå risiko for bevegelse.
2. Skyll injeksjonsporten med sterilt vann eller saltløsning. For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig. **Merknad:** Tuohy-Borst-adapteren må festes forsvarlig rundt ledevaieren eller stiletten før injeksjonen for å forhindre tilbakeløp. Tuohy-Borst-adapteren kan justeres for å la ledevaieren bevege seg og samtidig forbli væsketett.
3. Før kateteret inn i endoskopets arbeidskanal og før det fremover i korte trinn helt til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
4. Ledevaieren kan brukes til å gjøre kanylering lettere, om ønskelig.
5. Overvåk fremføringen av ledevaieren i gangsystemet fluoroskopisk.
6. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres gjennom injeksjonsporten for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk. **Merknad:** En 10 ml sprøyte (eller mindre) gjør injeksjon lettere.
7. Om ønskelig, kan stiletten fjernes og erstattes med en ledevaier for å opprettholde posisjon og gjøre bytte av kompatible anordninger med ledevaier lettere. For å føre inn en kompatibel ledevaier skal du løse Tuohy-Borst-adapteren, fjern stiletten fra kateteret og føre ledevaieren frem i korte trinn gjennom Tuohy-Borst-adapteren. **Merknad:** For hver innføring av en ledevaier fuktes ledevaieren i et bad med sterilt vann eller saltløsning. Skyll kontrastmiddel fra kateteret med sterilt vann eller saltløsning, og overhold nødvendige forsiktighetsregler hvis anordningen er plassert i ductus pancreaticus. **Forsiktig:** Et kateter fylt med kontrastmiddel kan gjøre det vanskelig å føre frem en ledevaier.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowej kaniulacji układu przewodów. Przy załadowanym przewodniku służą również do pokonywania trudnych zwożeń w trakcie ECPW.

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 wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe 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

Właściwe dla ECPW.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do 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.

Prowadnik Tracer Metro® jest zgodny z urządzeniami z niemetalową końcówką. Stosowanie tego przewodnika z urządzeniami do ECPW z metalową końcówką może wpłynąć negatywnie na integralność zewnętrznej powłoki przewodnika.

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować przy użyciu fluoroskopii. Przepchnięcie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Aby uniknąć ryzyka zmiany pozycji, zamocować prowadnik lub mandryn w danym położeniu przy użyciu złącza Tuohy-Borst.
2. Przepłukać port do iniekcji sterylną wodą lub sterylnym roztworem soli. Dla uzyskania najlepszych wyników prowadnik powinien być cały czas zwilżony. **Uwaga:** Przed wstrzykiwaniem złącze Tuohy-Borst należy mocno zacisnąć wokół przewodnika lub mandrynu, aby zapobiec przepływowi wstecznemu. Istnieje również możliwość regulacji stopnia zaciśnięcia złącza Tuohy-Borst w celu umożliwienia przesuwania przewodnika przy jednoczesnym utrzymaniu szczelności.
3. Wprowadzić cewnik do kanału roboczego endoskopu i wsuwać krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.
4. Jeśli jest to pożądane, prowadnik można wykorzystać do ułatwienia kaniulacji.
5. Monitorować przesuwanie przewodnika w układzie przewodów przy użyciu fluoroskopii.
6. Po wykonaniu kaniulacji przez port do wstrzykiwań można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu potwierdzenia położenia urządzenia przy użyciu fluoroskopii. **Uwaga:** Wstrzyknięcie ułatwia zastosowanie strzykawki o pojemności 10 ml (lub mniejszej).
7. W wymaganych przypadkach mandryn można usunąć i zastąpić prowadnikiem w celu utrzymania położenia i ułatwienia wymiany zgodnych urządzeń przeznaczonych do wprowadzania po przewodniku. W celu wprowadzenia zgodnego przewodnika poluzować złącze Tuohy-Borst, usunąć mandryn z cewnika i krótkimi odcinkami wsuwać prowadnik przez złącze Tuohy-Borst. **Uwaga:** Każdorazowo przed wprowadzeniem przewodnika zwilżyć prowadnik w kąpieli z jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną. Wyplukać środek kontrastowy z cewnika, używając jałowej wody lub jałowej soli fizjologicznej, przestrzegając wymaganych przestróg, jeśli urządzenie zostało umieszczone w przewodzie trzustkowym. **Przeostroża:** Przesuwanie przewodnika przez cewnik wypełniony środkiem kontrastowym może być utrudnione.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado na canulação endoscópica do sistema de canais. Se já estiver colocado, também ajuda a ultrapassar estenoses difíceis durante a CPRE.

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.

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.

O fio guia Tracer Metro® é compatível com dispositivos de ponta não metálica. A utilização deste fio guia com dispositivos de CPRE de ponta metálica pode comprometer a integridade do revestimento externo do fio guia.

A injeção de meio de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. O enchimento excessivo do canal pancreático pode provocar pancreatite.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Fixe o fio guia ou o estilete na devida posição com o adaptador Tuohy-Borst, de modo a evitar o risco de movimento.
2. Irrigue o orifício de injeção com água ou soro fisiológico estéril. Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado. **Observação:** O adaptador Tuohy-Borst deve estar bem apertado à volta do fio guia ou do estilete antes de se proceder à injeção, de modo a evitar fluxo retrógrado. O adaptador Tuohy-Borst também pode ser regulado de modo a permitir o movimento do fio guia ao mesmo tempo que mantém uma vedação de fluidos.
3. Introduza o cateter no canal acessório do endoscópio e avance-o pouco a pouco até o visualizar, por via endoscópica, a sair do endoscópio.
4. Se assim o pretender, o fio guia poderá ser utilizado para facilitar a canulação.
5. Controle por fluoroscopia a progressão do fio guia dentro do sistema de canais.
6. Após a canulação, pode injectar-se meio de contraste através do orifício de injeção para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia. **Observação:** Relativamente à injeção, uma seringa de 10 ml (ou mais pequena) permite uma injeção mais fácil.
7. Se quiser, o estilete pode ser retirado e substituído por um fio guia para manter a posição e facilitar a substituição de dispositivos guiados por fio guia compatíveis. Para inserir um fio guia compatível, desaperte o adaptador Tuohy-Borst, retire o estilete do cateter e avance o fio guia pouco a pouco através do adaptador Tuohy-Borst. **Observação:** Antes de cada introdução de um fio guia, molhe o fio guia num banho de água estéril ou soro fisiológico estéril. Remova o meio de contraste do cateter com água estéril ou soro fisiológico estéril, respeitando as precauções necessárias caso o dispositivo esteja posicionado no canal pancreático. **Atenção:** Um cateter cheio de meio de contraste poderá dificultar a progressão do fio guia.

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 la canulación endoscópica del sistema de conductos.

Si está precargado, también facilitará la derivación de estenosis difíciles durante la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

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).

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 guía Tracer Metro® es compatible con dispositivos de punta no metálica. Si se utiliza esta guía con dispositivos de ERCP de punta metálica, el revestimiento externo de la guía puede resultar dañado.

La inyección de contraste durante la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) debe vigilarse fluoroscópicamente. Si se llena demasiado el conducto pancreático, puede provocarse una pancreatitis.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fije la guía o el estilete en posición con el adaptador Tuohy-Borst para evitar el riesgo de movimiento.
2. Lave el orificio de inyección con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda. **Nota:** Para evitar el flujo retrógrado, el adaptador Tuohy-Borst debe apretarse firmemente alrededor de la guía o del estilete antes de la inyección. El adaptador Tuohy-Borst también puede ajustarse para permitir el movimiento de la guía mientras se mantiene el cierre hermético líquido.
3. Introduzca el catéter en el canal de accesorios del endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
4. Si se desea, la guía puede utilizarse para facilitar la canulación.
5. Vigile fluoroscópicamente el avance de la guía en el sistema de conductos.
6. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo. **Nota:** La inyección será más fácil si se utiliza una jeringa de 10 ml (o de menor tamaño).
7. Si se desea, el estilete puede extraerse y sustituirse por una guía para mantener la posición y facilitar el intercambio de dispositivos dirigidos con guías compatibles. Para introducir una guía compatible, afloje el adaptador Tuohy-Borst, extraiga el estilete del catéter y haga avanzar poco a poco la guía a través del adaptador Tuohy-Borst. **Nota:** Antes de cada introducción de una guía, humedézcala en un baño de agua o solución salina estériles. Lave el contraste del catéter con agua o solución salina estériles, adoptando las precauciones necesarias si el dispositivo está colocado en el conducto pancreático. **Aviso:** Un catéter lleno de contraste puede dificultar el avance de la guía.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för endoskopisk kanylering av gångsystemet. Om produkten förladdas med ledare kommer den även att underlätta överbryggande av svåra strikturer under ERCP.

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.

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 medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillstånd samt hjärtarytmi eller -stillstånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Tracer Metro®-ledaren är kompatibel med anordningar som inte har metallspets. Användning av denna ledare med ERCP-anordningar med metallspets kan skada ledarens yttre beläggning.

Injektion av kontrastmedel under ERCP bör övervakas fluoroskopiskt. Överfyllning av ductus pancreaticus kan resultera i pankreatit.

BRUKSANVISNING

1. Fäst ledaren eller mandrängen på plats med Tuohy-Borst-adaptern, för att undvika risk för förflyttning.
2. Spola injektionsporten med sterilt vatten eller steril koksaltlösning. För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad. **Obs!** Tuohy-Borst-adaptern bör skruvas åt ordentligt runt ledaren eller mandrängen före injektion för att förhindra tillbakaflöde. Tuohy-Borst-adaptern kan även justeras för att möjliggöra förflyttning av ledaren samtidigt som ett vätskelås bibehålls.
3. För in katetern i endoskopets arbetskanal och för fram den lite i taget tills det visualiseras endoskopiskt att den sticker ut ur endoskopet.
4. Ledaren kan utnyttjas för att underlätta kanylering, om så önskas.
5. Övervaka ledarens införing i ductussystemet fluoroskopiskt.
6. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten så att instrumentets läge kan bekräftas flurosopiskt. **Obs!** Injektionen blir enklare om en 10 ml-spruta (eller mindre) används.
7. Om så önskas kan mandrängen avlägsnas och bytas ut mot en ledare för att bibehålla placeringen och underlätta utbytet av kompatibla ledaranordningar. För in en kompatibel ledare genom att lossa på Tuohy-Borst-adaptern, avlägsna mandrängen från katetern och föra fram ledaren lite i taget genom Tuohy-Borst-adaptern. **Obs!** Före varje ledarinföring, fukta ledaren i ett bad med sterilt vatten eller steril koksaltlösning. Spola bort kontrastmedlet från katetern med sterilt vatten eller steril koksaltlösning, och vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder om anordningen är placerad i ductus pancreaticus. **Var försiktig:** En kateter fylld med kontrastmedel kan göra det svårt att föra fram ledaren.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.



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