

**COOK**

MEDICAL

CE  
0123

EN 2	<b>Biliary Dilation Catheters</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
CS 2	<b>Katetry pro dilataci žlučových cest</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
DA 3	<b>Katetre til galdedilatation</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
NL 4	<b>Galwegdilatatiekatheters</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
FR 5	<b>Cathéters de dilatation biliaires</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
DE 5	<b>Biliäre Dilatationskatheter</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
EL 6	<b>Καθετήρες διαστολής χοληφόρων</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
HU 7	<b>Epevezeték-tágító katéterek</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
IT 8	<b>Cateteri per dilatazione biliare</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
NO 9	<b>Galledilateringskatetere</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
PL 10	<b>Cewniki do poszerzania dróg żółciowych</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
PT 10	<b>Cateteres de dilatação biliar</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
ES 11	<b>Catéteres de dilatación biliar</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel
SV 12	<b>Biliära dilatationskatetrar</b> Soehendra®/Cotton®/Siegel-Cohen/van Andel



\* 1 8 9 2 4 / 0 6 1 9 \*

**INTENDED USE**

This device is used to dilate biliary strictures.

This device is indicated for adult use only.

**NOTES**

Store in a dry location, away from temperature extremes.

**CONTRAINDICATIONS**

Those specific to ERCP.

**WARNINGS**

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

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

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

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

**PRECAUTION**

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

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

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

**INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Introduce device into accessory channel of endoscope over a pre-positioned wire guide. Advance in small increments until it is endoscopically visualized exiting endoscope and proceed with cannulation.
2. Under fluoroscopic monitoring, advance device to appropriate position to dilate stricture or papillary orifice and proceed with dilation.

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

**URČENÉ POUŽITÍ**

Tento prostředek je určen k dilataci striktur žlučových cest.

Tento prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

**POZNÁMKY**

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

**KONTRAINDIKACE**

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografi (ERCP).

**VAROVÁNÍ**

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

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

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

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

### **POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

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

### **UPOZORNĚNÍ**

Informace o minimální velikosti akcesorního kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

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

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

### **NÁVOD NA POUŽITÍ**

1. Zařízení zavedte do akcesorního kanálu endoskopu po předem zavedeném vodícím drátu. Postupujte po malých krocích, až je endoskopem vidět, že z něj zařízení vystoupilo. Poté přistupte ke kanylaci.
2. Za skiaskopické kontroly posuňte zařízení do příslušné polohy pro dilataci striktury nebo ústí papily a přistupte k dilataci.

**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 anvendes til at dilatere galdeforsnævninger.

Enheden er kun beregnet til voksne patienter.

### **BEMÆRKNINGER**

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

### **KONTRAINDIKATIONER**

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

### **ADVARSLER**

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

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må enheden ikke anvendes. Undersøg enheden visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, 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.

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

Brug af enheden er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

### **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.

## FORHOLDSREGEL

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

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

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

## BRUGSANVISNING

1. Indfør anordningen i endoskopets tilbehørskanal over en forud anbragt kateterleder. Før den frem i små trin, til den er synlig uden for endoskopet, og fortsæt med kanylering.
2. Under gennemlysning føres anordningen frem til den ønskede position for at dilaterer strikturen eller papillaåbningen, og der fortsættes med dilatation.

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

## NEDERLANDS

### BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om galvernauwingen te dilateren.

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

### OPMERKINGEN

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

### CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP.

### WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

### MOGELIJKE COMPLICATIES

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

### VOORZORGSMAATREGEL

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

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

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

### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in over een vooraf gepositioneerde voerdraad. Voer het met kleine stukjes tegelijk op totdat het endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop steekt en ga verder met canuleren.

2. Voer het instrument onder fluoroscopische controle op tot het in de juiste positie ligt voor het dilateren van de strictuur of de monding van de papilla Vateri en voer de dilatatie uit.

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

## FRANÇAIS

### UTILISATION

Ce dispositif est destiné à la dilatation des sténoses des voies biliaires.

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

### REMARQUES

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

### CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

### AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

### COMPLICATIONS POSSIBLES

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

### MISE EN GARDE

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

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

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

### MODE D'EMPLOI

1. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope sur un guide pré-positionné. Avancer par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie, puis procéder à la mise en place de la canule.
2. Sous contrôle radioscopique, avancer le dispositif jusqu'à la position appropriée pour dilater la sténose ou l'orifice papillaire et procéder à la dilatation.

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

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Dilatation von Gallengangsstrikturen.

Dieses Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

## **HINWEISE**

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

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

## **WARNHINWEISE**

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

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

## **POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

Zu den mit 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.

## **VORSICHTSMASSNAHME**

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

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

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

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Instrument über einen vorpositionieren Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops einbringen. In kleinen Schüben vorwärts bewegen, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt, und mit der Kanülierung fortfahren.
2. Instrument unter fluoroskopischer Kontrolle zur entsprechenden Position vorschieben, um Striktur oder Papillenöffnung zu erweitern, und Dilatation fortsetzen.

**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 τη διαστολή στενώσεων των χοληφόρων πόρων.

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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

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

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

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

### **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

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

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

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

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

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

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

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

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

## **MAGYAR**

### **RENDELTETÉS**

Ez az eszköz az epevezeték szűkületeinek tágitására szolgál.

Ez az eszköz csak felnőttekhez használható.

### **MEGJEGYZÉSEK**

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

### **ELLENJAVALLATOK**

Az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatok.

### **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

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

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

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

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

## LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-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.

## ÓVINTÉZKEDÉS

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az előre elhelyezett vezetődróton vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába. Kis lépésenként tolja előre mindaddig, amíg az endoszkópból kilépő eszköz láthatóvá nem válik, és lácson hozzá a kanüláláshoz.
2. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre az eszközt a szűkület vagy a papillaryilás tágitásához megfelelő helyzetbe, és végezze el a tágitást.

**Az eljárás végeztével a biológiaiag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.**

## ITALIANO

### USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la dilatazione delle stenosi biliari.

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

### NOTE

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

### CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

### AVVERTENZE

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

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

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

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

### POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla 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.

### PRECAUZIONE

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

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



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

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio su una guida precedentemente posizionata. Fare avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio, quindi procedere con l'incannulamento.
2. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il dispositivo fino a raggiungere la posizione corretta per dilatare la stenosi o l'orifizio papillare e procedere con la dilatazione.

**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 å dilatere gallestrukturer.

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

### **MERKNADER**

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

### **KONTRAINDIKASJONER**

Slike som gjelder spesielt for ERCP.

### **ADVARSLER**

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

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

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

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

### **MULIGE KOMPLIKASJONER**

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

### **FORHOLDSREGEL**

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

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

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

### **BRUKSANVISNING**

1. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal over en forhåndsplassert ledevaier. Før den frem i små trinn, helt til det kan visualiseres endoskopisk at den kommer ut av endoskopet, og fortsett med kanylering.
2. Under fluoroskopisk overvåking føres anordningen frem til ønsket posisjon for dilatering av strikturen eller papillaåpningen, og man fortsetter med dilatasjon.

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

**PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA**

Niniejsze urządzenie jest stosowane do poszerzania zwożeń w drogach żółciowych.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

**UWAGI**

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Właściwe dla ECPW.

**OSTRZEŻENIA**

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

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzyć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na 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.

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

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

**MOŻLIWE POWIKŁANIA**

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

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

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

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

**INSTRUKCJA STOSOWANIA**

1. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu po wstępnie umieszczonym przewodniku. Przesuwać krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu, następnie wykonać kaniulację.
2. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć urządzenie do właściwego położenia w celu poszerzenia zwożenia lub ujścia brodawki i wykonać poszerzenie.

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

**PORTUGUÊS****UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo é utilizado para dilatação de estenoses biliares.

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

**NOTAS**

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

As contra-indicações específicas da CPRE.

**ADVERTÊNCIAS**

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

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

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

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

### **POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

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

### **PRECAUÇÃO**

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

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

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

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio sobre um fio guia pré-posicionado. Avance, pouco a pouco, até visualizar, por via endoscópica, o dispositivo a sair pelo endoscópio; em seguida, prossiga com a canulação.
2. Sob monitorização fluoroscópica, avance o dispositivo até à posição adequada para dilatar a estenose ou o orifício papilar e prossiga com a dilatação.

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

## **ESPAÑOL**

### **INDICACIONES**

Este dispositivo se utiliza para dilatar estenosis biliares.

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

### **NOTAS**

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

### **ADVERTENCIAS**

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

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

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

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

### **COMPLICACIONES POSIBLES**

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

### **PRECAUCIÓN**

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

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

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

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio sobre una guía colocada previamente. Hágalo avanzar poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio y proceda a la canulación.
2. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el dispositivo hasta la posición adecuada para dilatar la estenosis o el orificio papilar, y proceda a la dilatación.

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

## **SVENSKA**

### **AVSEDD ANVÄNDNING**

Detta instrument används för att dilatera gallstrukturer.

Detta instrument är avsett endast för användning på vuxna.

### **ANMÄRKNINGAR**

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

### **KONTRAINDIKATIONER**

De som är specifika för ERCP.

### **VARNINGAR**

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

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

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

Detta instrument får användas endast av utbildad sjukvårdspersonal.

### **POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

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

### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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

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

### **BRUKSANVISNING**

1. För in anordningen i endoskopets arbetskanal över en tidigare utplacerad ledare. För fram den i små steg tills det syns med endoskopi att den sticker ut ur endoskopet, och fortsätt med kanyleringen.
2. För fram anordningen under fluoroskopisk övervakning till lämpligt läge för att dilatera strukturen eller papillära öppningen och fortsätta med dilatationen.

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

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



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



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



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

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

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

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

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

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

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődrot mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

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

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykietce produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

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

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



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

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

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

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

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

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

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

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

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

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

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

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

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

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended  
for single use only.



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

© 2019 Cook Medical

**RxOnly**

STERILE
---------

EO
----

EC
----

REP
-----

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