

COOK®

MEDICAL

CE

0123

EN

2

Spray Catheter

CS

2

Postřikovací katetr

DA

3

Spraykateter

NL

4

Spraykatheter

FR

5

Cathéter spray

DE

6

Sprühkatheter

EL

7

Καθετήρας ψεκασμού

HU

8

Permetezőkatéter

IT

9

Catetere spray

NO

10

Spraykateter

PL

11

Cewnik do rozpylania

PT

12

Cateter de pulverização

ES

13

Catéter spray

SV

14

Sprejkateter

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

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used in conjunction with an endoscope to spray the gastrointestinal mucosa.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP or primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired procedure site.

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 the 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.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to spray solution/media, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Gently advance the stylet completely into the spray catheter and lock the stylet cap into the catheter fitting.
2. Introduce the spray catheter into the accessory channel of the endoscope and advance in short increments until the device is endoscopically visualized exiting the scope.
3. Advance the spray catheter to the procedure site.
4. Using a syringe, inject into the catheter to spray the surrounding gastrointestinal mucosa.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá společně s endoskopem k postřiku gastrointestinální sliznice.

POZNÁMKY

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro ERCP (endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie) nebo pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa.

VAROVÁNÍ

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

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte 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.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na postříkovací roztok/média, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

UPOZORNĚNÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jemně posouvejte stilet vpřed až úplně do postříkovacího katetru a uzávěr stiletu uzamkněte do spojky katetru.
2. Zasuňte postříkovací katetr do akcesorního kanálu endoskopu a posunujte vpřed v malých krocích, až bude zařízení endoskopem vidět, jak z endoskopu vychází ven.
3. Postříkovací katetr posouvejte vpřed na místo zákroku.
4. Stříkačkou vstříkněte do katetru pro postřík okolní gastrointestinální sliznice.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges i forbindelse med et endoskop til at spraye den gastrointestinale slimhinde.

BEMÆRKNINGER

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi eller det primære endoskopiske indgreb, som skal udføres for at opnå adgang til det ønskede indgrebssted.

ADVARSLER

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.

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.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for sprayopløsning/medier, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjertearytmi eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

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

BRUGSANVISNING

1. Før forsigtigt stiletten helt ind i spraykateteret, og lås stilethætten i kateterfittingen.
2. Før spraykateteret ind i endoskopets tilbehørskanal og før det frem i korte trin, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at enheden kommer ud af endoskopet.
3. Før spraykateteret frem til indgrebsstedet.
4. Brug en sprøjte til at injicere ind i kateteret for at spraye den omgivende gastrointestinale slimhinde.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt in combinatie met een endoscoop om de mucosa in het maag-darmkanaal te bespuiten.

OPMERKINGEN

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties die specifiek zijn voor ERCP of de primaire endoscopische procedure die wordt verricht om toegang te verkrijgen tot de gewenste plaats van behandeling.

WAARSCHUWINGEN

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.

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.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op sprayoplossing/medium, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of hartstilstand.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer het stilet voorzichtig geheel in de spraykatheter op en vergrendel de stilet dop in de katheteraansluiting.
2. Breng de spraykatheter in het werkkanaal van de endoscoop in en voer hem met kleine stappen op totdat het instrument endoscopisch zichtbaar uit de scoop komt.
3. Voer de spraykatheter op tot de plaats van behandeling.
4. Injecteer de katheter met een spuit om de omgevende mucosa in het maag-darmkanaal te bespuiten.

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 avec un endoscope pour vaporiser la muqueuse gastro-intestinale.

REMARQUES

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

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 procédure de CPRE ou la procédure endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site voulu.

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 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.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie digestive, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique aux solutions/produits en aérosol, 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.

MODE D'EMPLOI

1. Avancer doucement le stylet complètement dans le cathéter spray et verrouiller le capuchon du stylet dans le raccord du cathéter.
2. Introduire le cathéter spray dans le canal opérateur de l'endoscope et le faire avancer par petites étapes jusqu'à ce que son émergence de l'instrument soit observée sous endoscopie.
3. Avancer le cathéter spray jusqu'au site de la procédure.
4. Injecter dans le cathéter à l'aide d'une seringue pour vaporiser la muqueuse gastro-intestinale environnante.

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 wird zusammen mit einem Endoskop zum Sprühen der Magen-Darm-Schleimhäute verwendet.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Eingriffs für den Zugang zur gewünschten Eingriffsstelle.

WARNHINWEISE

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.

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.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Sprühlösung/-medium, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Mandrin vorsichtig vollständig in den Sprühkatheter vorschieben und die Mandrin-Verschlusskappe im Katheteranschluss verriegeln.
2. Den Sprühkatheter in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Austritt des Instruments aus dem Endoskop endoskopisch sichtbar ist.
3. Den Sprühkatheter bis zur Eingriffsstelle vorschieben.
4. Mit einer Spritze in den Katheter injizieren, wodurch die umliegenden Magen-Darm-Schleimhäute besprüht werden.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα ενδοσκόπιο για ψεκασμό του γαστρεντερικού βλεννογόνου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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 ή για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη προσπέλασης στην επιθυμητή θέση επέμβασης.

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 ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε διάλυμα/μέσο ψεκασμού, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προωθήστε μαλακά το στειλεό εντελώς μέσα στον καθετήρα ψεκασμού και ασφαλίστε το πώμα του στειλεού εντός του εξαρτήματος του καθετήρα.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα ψεκασμού στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου η συσκευή απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
3. Προωθήστε τον καθετήρα ψεκασμού στη θέση της επέμβασης.
4. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, κάνετε έγχυση εντός του καθετήρα για να ψεκάσετε τον περιβάλλοντα γαστρεντερικό βλεννογόνο.

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 endoszkóppal kombinálva a gastrointestinalis nyálkahártya permetezésére használatos.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re (endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára), vagy a kívánt helyhez való hozzáféréssel kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítésre, az újratesterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

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 akadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópia lehetséges komplikációi közé tartoznak többek között a következők: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás reakció a permetezőfolyadékra/-anyagra, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

ÓVINTÉZKEDÉS

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Óvatosan tolja be a mandrint teljesen a permetezőkatéterbe, és rögzítse a mandrin kupakját a katéter csatlakozójában.
2. Vezesse be a permetezőkatétert az endoszkóp munkacsatornájába, majd tolja előre rövid lépésekben, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, amint kilép az endoszkópból.
3. Tolja előre a permetezőkatétert az eljárás helyére.
4. A környező gastrointestinalis nyálkahártya permetezése céljából fecskendővel fecskendezzen a katéterbe.

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

ITALIANO

USO PREVISTO

Il presente dispositivo viene usato unitamente a un endoscopio per l'irrorazione a spruzzo della mucosa gastrointestinale.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

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 da eseguire per ottenere l'accesso al sito desiderato per la procedura.

AVVERTENZE

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

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, a titolo non esaustivo: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica alla soluzione spray o ai mezzi dello spray, 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fare avanzare delicatamente il mandrino fino in fondo nel catetere spray e bloccare il cappuccio del mandrino nel connettore del catetere.
2. Inserire il catetere spray nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita del dispositivo dall'endoscopio.
3. Fare avanzare il catetere spray fino a raggiungere il sito della procedura.
4. Con una siringa, iniettare liquido nel catetere per eseguire l'irrorazione a spruzzo della mucosa gastrointestinale circostante.

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 sammen med et endoskop for å spraye gastrointestinale mukosa.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for ERCP eller den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket sted for prosedyren.

ADVARSLER

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi innbefatter, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på sprayløsning/-middel, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjertestans.

FORHOLDSREGEL

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

BRUKSANVISNING

1. Før stiletten forsiktig helt inn i spraykateteret og lås stiletthetten inn i katetertilpasningen.
2. Før spraykateteret inn i endoskopets arbeidskanal og før det fremover i korte trinn helt til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
3. Før spraykateteret frem til stedet for prosedyren.
4. Bruk en sprøyte til å injisere kateteret slik at det kan spraye omkringliggende gastrointestinale mukosa.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest używane w połączeniu z endoskopem do rozpylania na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla ECPW lub dla pierwotnej procedury endoskopowej przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu do wymaganego miejsca.

OSTRZEŻENIA

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.

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.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na roztwór/środki do rozpylania, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Delikatnie wsunąć cały mandryn do cewnika do rozpylania, a następnie zablokować nasadkę mandrynu na łączniku cewnika.
2. Wprowadzić cewnik do rozpylania do kanału roboczego endoskopu i przesunąć krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia wyjścia z endoskopu.
3. Wsunąć cewnik do rozpylania do miejsca zabiegu.
4. Używając strzykawki, dokonać wstrzyknięcia do cewnika w celu rozpylenia na otaczającą błonę śluzową przewodu pokarmowego.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado em conjunto com um endoscópio para pulverizar a mucosa gastrointestinal.

NOTAS

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

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 incluem aquelas específicas da CPRE ou do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local onde se pretende executar o procedimento.

ADVERTÊNCIAS

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.

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.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, entre outras: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infeção, reacção alérgica à solução pulverizada/meio, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

PRECAUÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Avance o estilete suavemente, na sua totalidade, para dentro do cateter de pulverização e fixe a tampa do estilete no encaixe do cateter.
2. Introduza o cateter de pulverização dentro do canal acessório do endoscópio e avance-o, pouco a pouco, até visualizar o dispositivo, por via endoscópica, a sair do endoscópio.
3. Avance o cateter de pulverização até ao local do procedimento.
4. Com uma seringa, injecte dentro do cateter para pulverizar a mucosa gastrointestinal circundante.

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 junto con un endoscopio para aplicar spray a la mucosa gastrointestinal.

NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del ERCP o del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar del procedimiento deseado.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste 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 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.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la solución o los medios del spray, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

PRECAUCIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca con cuidado y por completo el estilete en el catéter spray y fije la tapa del estilete en la conexión del catéter.
2. Introduzca el catéter spray en el canal de accesorios del endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que el dispositivo se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Haga avanzar el catéter spray hasta el lugar del procedimiento.
4. Empleando una jeringa, inyecte en el catéter para aplicar spray a la mucosa gastrointestinal adyacente.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används tillsammans med ett endoskop för att spreja gastrointestinala mucosa.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

Sådana som är specifika för ERCP eller det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till det önskade området för förfarandet.

VARNINGAR

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 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 returaktivering.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De komplikationer som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar bl. a.: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot sprejlösning/media, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

BRUKSANVISNING

1. För försiktigt in mandrängen helt i sprejkatetern och lås fast mandränghylsan i kateterkopplingen.
2. För in sprejkatetern i endoskopets arbetskanal och för den framåt med korta intervall tills anordningen kan visualiseras endoskopiskt när den sticker ut ur endoskopet.
3. För in sprejkatetern i området för förfarandet.
4. Använd en spruta och injicera i kateter för att spreja omgivande gastrointestinal mucosa.

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

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



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



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



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

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

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

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraddiameter

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

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődrot mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

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

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

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



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

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

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

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

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

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

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί

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

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

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

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

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

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

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

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