

EN Spray Catheter

DA Spraykateter

NL Spraykatheter

FR Cathéter spray

DE Sprühkatheter

EL Καθετήρας ψεκασμού

IT Catetere spray

NO Spraykateter

PT Cateter de pulverização

ES Catéter spray

SV Sprejkateter



ENGLISH

INTENDED USE

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

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 or primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired procedure site.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjerterytmier eller hjertestop.

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

FORHOLDSREGLER

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

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. **Bemærk:** Denne procedure kan gentages efter behov.

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

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

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.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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, hartritmestoomnissen of hartstilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

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 stilettop 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. **NB:** Deze behandeling mag zo nodig worden herhaald.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé avec un endoscope pour vaporiser la muqueuse gastro-intestinale.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie gastro-intestinale, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

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.

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. **Remarque** : Cette procédure peut être répétée selon les besoins.

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

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

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören insbesondere: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

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.

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. **Hinweis:** Dieser Vorgang kann wie erforderlich wiederholt 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

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με τη γαστροσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπληνική αιμορραγία, 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προωθήστε μαλακά το στελεό εντελώς μέσα στον καθετήρα ψεκασμού και ασφαλίστε το πώμα του στελεού 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. **Σημείωση:** Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί, όπως χρειάζεται.

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

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

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

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata.

Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda da eseguire per ottenere l'accesso al sito desiderato per la procedura.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

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.

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. **Nota** - Questa procedura può essere ripetuta secondo necessità.

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemiddelet, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

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

FORHOLDSREGLER

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

BRUKSANVISNING

1. Før stiletten forsiktig helt inn i spraykateteret og lås stilletthetten 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. **Merknad:** Denne prosedyren kan gjentas etter behov.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

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.

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. **Observação:** Este procedimento pode ser repetido conforme necessário.

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

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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.

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. **Nota:** Este procedimiento puede repetirse tantas veces como sea necesario.

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

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

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

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.

BRUKSANVISNING

1. För försiktigt in mandrängen helt i sprejkatetern och lås fast mandrånghylsan 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. **Obs!** Detta förfarande kan upprepas enligt behov.

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
---------	----



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