

EN Haber RAMP™ Catheter

CS Katetr Haber RAMP™

DA Haber RAMP™ kateter

NL Haber RAMP™ katheter

FR Cathéter Haber RAMP™

DE Haber RAMP™ Katheter

EL Καθετήρας Haber RAMP™

HU Haber RAMP™ katéter

IT Catetere Haber RAMP™

NO Haber RAMP™-kateter

PL Cewnik Haber RAMP™

PT Cateter Haber RAMP™

ES Catéter Haber RAMP™

SV Haber RAMP™-kateter



18961/1013

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for endoscopic cannulation of the ductal system.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

Cook Endoscopy wire guides are recommended for use with this device.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the catheter into the endoscope and advance in short increments until the device is endoscopically visualized exiting the scope.
2. Following cannulation, contrast may be injected to fluoroscopically confirm the position of the device by attaching a syringe to the appropriate injection port of the catheter fitting. **Note:** Remove cap from injection port prior to flushing. This catheter has a radiopaque tip to assist with fluoroscopic visualization.
3. A wire guide may be placed into either wire guide port and into the duct to maintain position and facilitate the exchange of compatible wire guided devices. **Note:** Before each introduction of a wire guide into a device, wet the wire guide in a sterile water or saline bath. A contrast-filled catheter may make the wire guide difficult to advance. Flush the contrast from the catheter with sterile water or saline before each introduction of the wire guide, observing the necessary cautions if the device is positioned in the pancreatic duct.
4. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro endoskopickou kanylaci vývodů.

POZNÁMKY

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

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrográdní cholangio-pankreatografii (ERCP).

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují kromě jiného: pankreatitidu, cholangitidu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo podávaný lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

UPOZORNĚNÍ

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

Pro použití s tímto zařízením doporučujeme endoskopické vodící dráty Cook Endoscopy.

Injekci kontrastní látky je při endoskopické retrográdní cholangiopankreatografii nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Zavedte katetr do endoskopu a postupujte v malých krocích vpřed, až je endoskopem vidět, že zařízení vyšlo z endoskopu.
2. Po kanylaci lze provést injekci kontrastní látky pro skiaskopické potvrzení pozice zařízení tak, že připojíte stříkačku k příslušnému injekčnímu portu na katetru. **Poznámka:** Před proplachováním sejměte z injekčního portu uzávěr. Tento katetr má rentgenoktrastní hrot k usnadnění skiaskopické vizualizace.
3. Do jednoho z portů pro vodící drát a do vývodu lze umístit vodící drát pro stabilizaci pozice a usnadnění výměny zařízení kompatibilních s vodícím drátem. **Poznámka:** Před každým zavedením vodícího drátu do zařízení namočte vodící drát do sterilní vody nebo do sterilního fyziologického roztoku. Pokud je katetr naplněn kontrastní látkou, může být posouvání vodícího drátu obtížné. Před každým zavedením vodícího drátu vypláchněte kontrastní látku z katetru sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Pokud je přitom zařízení umístěno v pankreatickém vývodu, dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření.
4. Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk kanylering i gangsystemet.

BEMÆRK

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering 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, må den 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

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

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

Det anbefales at benytte Cook Endoscopy kateterledere til denne anordning.

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

BRUGSANVISNING

1. Indfør kateteret i endoskopet og før det frem et kort skridt ad gangen, indtil enheden er endoskopisk synlig uden for skopet.
2. Efter kanylering kan der indsprøjtes kontraststof ved at montere en sprøjte på kateterfittingens relevante injektionsport, så enhedens position kan kontrolleres med gennemlysning. **Bemærk:** Fjern hættten fra injektionsporten før skylning. Dette kateter har en røntgenfast spids, der er med til at visualisere kateterspidsen med gennemlysning.
3. Der kan anbringes en kateterleder i hver kateterlederport og i kanalen for at opretholde positionen og lette udskiftning af kompatible tråddede enheder. **Bemærk:** Før hver indføring af en kateterleder i en enhed skal kateterlederen dyppes i et bad af sterilt vand eller sterilt saltvand. Et kontraststoffyldt kateter kan gøre kateterlederen vanskelig at føre frem. Skyl kontraststoffet ud af kateteret med sterilt vand eller sterilt saltvand før hver indføring af kateterlederen, idet der træffes specielle foranstaltninger, hvis enheden sidder i pancreas.
4. Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEVOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de endoscopische canulatie van het ductale systeem.

NB

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. Inspecteer het instrument visueel en let daarbij met name op knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor ERCP.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het verpakkingsetiket voor de minimale kanaalgrootte die voor dit instrument is vereist.

Cook Endoscopy voerdraden worden aanbevolen voor gebruik met dit instrument.

De injectie van contrastmiddel tijdens ERCP moet fluoroscopisch worden gevolgd. Overvulling van de ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de katheter in de endoscoop in en voer de katheter met kleine stappen op totdat het instrument endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop te voorschijn komt.
2. Na canulatie kan er contrastmiddel worden geïnjecteerd om de positie van het instrument fluoroscopisch te bevestigen door een spuit aan de juiste injectiepoort van de katheteraansluiting te bevestigen. **NB:** Verwijder de dop van de injectiepoort alvorens door te spoelen. Deze katheter heeft een radiopake tip als hulp bij fluoroscopische beeldvorming.
3. Via de voerdraadpoorten kan een voerdraad in de ductus worden geplaatst om de positie te handhaven en verwisseling van compatibele voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken. **NB:** Telkens voordat een voerdraad in een instrument wordt ingebracht, moet de voerdraad in een bad met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing nat worden gemaakt. Een met contrastmiddel gevulde katheter kan het opvoeren van de voerdraad bemoeilijken. Spoel altijd het contrastmiddel uit de katheter met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing voordat de voerdraad wordt ingebracht en neem daarbij de nodige voorzorgsmaatregelen in acht indien het instrument zich in de ductus pancreaticus bevindt.
4. Na afloop van de ingreep moet het instrument worden afgevoerd volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé dans le cadre de la mise en place endoscopique d’une canule dans le système canalaire.

REMARQUE

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 incluent celles propres à une CPRE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

PRÉCAUTIONS

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

Il est recommandé d’utiliser les guides Cook Endoscopy avec ce dispositif.

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

MODE D’EMPLOI

1. Introduire le cathéter dans l’endoscope et le pousser par courtes étapes jusqu’à ce qu’il en émerge sous observation endoscopique.
2. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté en raccordant une seringue à l’orifice d’injection approprié de l’embout du cathéter pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie. **Remarque :** Retirer le capuchon de l’orifice d’injection avant de rincer. Ce cathéter possède une extrémité radio-opaque pour faciliter sa visualisation sous radioscopie.
3. Un guide peut être mis en place dans l’un des orifices prévus à cet effet et dans le canal pour maintenir la position et faciliter l’échange de dispositifs sur guide compatibles. **Remarque :** Avant d’introduire un guide dans un dispositif, toujours humecter le guide dans un bain d’eau ou de sérum physiologique stérile. Si le cathéter est rempli de produit de contraste, il peut être difficile de faire avancer le guide. Toujours chasser le produit de contraste hors du cathéter avec de l’eau ou du sérum physiologique stérile avant l’introduction du guide, en observant les précautions nécessaires si le dispositif est positionné dans le canal pancréatique.
4. À la conclusion de la procédure, jeter le dispositif conformément aux directives de l’établissement sur l’élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Sondierung des Gallengangsystems.

HINWEIS

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Zur Verwendung mit diesem Instrument werden Führungsdrähte von Cook Endoscopy empfohlen.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Katheter in das Endoskop einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Austritt des Instruments aus dem Endoskop endoskopisch sichtbar ist.
2. Nach der Sondierung kann Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments durch Röntgenkontrolle zu bestätigen. Dazu an die entsprechende Injektionsöffnung des Katheteranschlusses eine Spritze anschließen. **Hinweis:** Vor dem Spülen die Kappe von der Injektionsöffnung abnehmen. Dieser Katheter verfügt über eine röntgendichte Spitze, die die Röntgendarstellung vereinfacht.
3. In eine der Führungsdrahtöffnungen und in den Gang kann ein Führungsdraht eingeführt werden, um die Position aufrechtzuerhalten und das Auswechseln kompatibler Führungsdrahtinstrumente zu erleichtern. **Hinweis:** Bevor ein Führungsdraht in das Instrument eingeführt wird, den Führungsdraht jeweils in einem Bad aus sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung anfeuchten. In einem mit Kontrastmittel gefüllten Katheter kann das Vorschieben des Führungsdrahts schwieriger sein. Vor jedem Einführen des Führungsdrahts das Kontrastmittel mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aus dem Katheter spülen. Dabei die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen, falls das Instrument im Pankreasgang platziert wurde.
4. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για ενδοσκοπικό καθετηριασμό του συστήματος των πόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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 ανοίξει 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 ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Οι συρμάτινοι οδηγοί της Cook Endoscopy συνιστώνται για χρήση με τη συσκευή αυτή.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο ενδοσκόπιο και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου η συσκευή απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
2. Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής προσαρτώντας μια σύριγγα στην κατάλληλη θύρα έγχυσης του εξαρτήματος του καθετήρα. **Σημείωση:** Αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα έγχυσης πριν από την έκπλυση. Ο καθετήρας έχει ένα ακτινοσκοπικό άκρο για βοήθεια στην ακτινοσκοπική απεικόνιση.
3. Για τη διατήρηση της θέσης και τη διευκόλυνση της εναλλαγής συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών μπορείτε να τοποθετήσετε έναν συρμάτινο οδηγό εντός οποιασδήποτε θύρας συρμάτινου οδηγού και εντός του πόρου. **Σημείωση:** Πριν από κάθε εισαγωγή ενός συρμάτινου οδηγού σε μια συσκευή, διαβρέξτε τον συρμάτινο οδηγό σε λουτρό αποστειρωμένου νερού ή αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος. Ένας καθετήρας που έχει πληρωθεί με σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να δυσχεράνει την προώθηση του συρμάτινου οδηγού. Εκπλύνετε το σκιαγραφικό μέσο από τον καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα πριν από κάθε εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού, τηρώντας τις απαραίτητες δηλώσεις προσοχής εάν η συσκευή τοποθετείται εντός του παγκρεατικού πόρου.
4. 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 a ductusok endoszkópos kanulálására használatos.

MEGJEGYZÉSEK

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

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

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatokat.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-hez társított potenciális komplikációk többek között: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, haemorrhagia, fertőzés, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyaggal vagy a gyógyszerrel szemben, hypotonia, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívarrhythmia vagy szívleállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Ezzel az eszközzel együttes használatra a Cook Endoscopy vezetődrótok használata ajánlott.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse be a katétert az endoszkópba és kis lépésenként tolja előre addig, amíg az endoszkópban láthatóvá nem válik, amint az eszköz kilép a szkópból.
2. A kanülálást követően a katéter csatlakozójának megfelelő befecskendezési nyílásához fecskendőt csatlakoztatva kontrasztanyag fecskendezhető be az eszköz helyzetének fluoroszkópos megerősítéséhez. **Megjegyzés:** Öblítés előtt távolítsa el a sapkát a befecskendezési nyílásról. A katéter csúcsa sugárfogó tulajdonságú, hogy segítse a fluoroszkópos megjelenítést.
3. A pozíció fenntartására és a kompatibilis, vezetődróttal használatos eszközök cseréjének megkönnyítésére bármelyik vezetődrótnyílásba vagy a csatornába vezetődrót helyezhető. **Megjegyzés:** A vezetődrótnak az eszközbe való minden egyes bevezetése előtt steril vízbe vagy fiziológiás sóoldatba merítve nedvesítse meg a vezetődrótot. A katéter kontrasztanyaggal való feltöltése megnehezítheti a vezetődrót előretolását. A vezetődrót minden egyes bevezetése előtt steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal öblítse ki a kontrasztanyagot a katéterből, betartva a szükséges óvintézkedéseket abban az esetben, ha az eszközt a hasnyálmirigy-vezetékbe fogja helyezni.
4. Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per l'incannulamento endoscopico del sistema duttale.

NOTA

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, piegature 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 all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica).

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'ERCP 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 richiesto per questo dispositivo, controllare l'etichetta della confezione.

Con questo dispositivo si consiglia l'uso di guide Cook Endoscopy.

L'iniezione di mezzo di contrasto nel corso dell'ERCP deve essere monitorata in fluoroscopia.

Il riempimento eccessivo del dotto pancreatico può causare pancreatite.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire il catetere nell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita del dispositivo dall'endoscopio.
2. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto per confermare la posizione del dispositivo in fluoroscopia collegando una siringa al raccordo per l'iniezione appropriato del connettore del catetere. **Nota** - Prima del lavaggio, rimuovere il cappuccio dal raccordo per l'iniezione. Questo catetere ha una punta radiopaca che ne agevola la visualizzazione in fluoroscopia.
3. È possibile inserire una guida in uno dei raccordi per la guida e nel dotto per mantenere la posizione e per agevolare lo scambio di dispositivi filo-guidati compatibili. **Nota** - Prima di ogni introduzione di una guida in un dispositivo, immergerla in acqua o in una soluzione fisiologica sterile. Un catetere riempito di mezzo di contrasto può rendere difficile l'avanzamento della guida. Lavare il mezzo di contrasto dal catetere con acqua o soluzione fisiologica sterile prima di ciascun inserimento della guida, rispettando le opportune precauzioni se il dispositivo si trova nel dotto pancreatico.
4. Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk kanylering av gangsystemet.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på ny bearbeiding, 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 hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAIINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan forbindes med ERCP omfatter, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, blødning, infeksjon, sepsis, allergiske reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjerterestans.

FORHOLDSREGLER

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

Det anbefales å bruke Cook Endoscopy ledevaiere sammen med denne anordningen.

Injeksjon av kontrastmiddel under ERCP må overvåkes fluoroskopisk. Overfylting av ductus pancreaticus kan forårsake pankreatitt.

BRUKSANVISNING

1. Før kateteret inn i endoskopet og før det fremover i korte trinn helt til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
2. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres for å bekrefte anordningens plassering fluoroskopisk ved å feste en sprøyte til den riktige injeksjonsporten på katetertilpasningen. **Merknad:** Fjern hetten fra injeksjonsporten før skylling. Dette kateteret har en radioopak spiss for å lette fluoroskopisk visualisering.
3. En ledevaier kan plasseres i begge ledevaierportene og inn i gangen for å opprettholde posisjonen og lette utskifting av kompatible anordninger som bruker ledevaiere. **Merknad:** Hver gang en ledevaier skal føres inn i en anordning, må ledevaieren først fuktes med sterilt vann eller legges i bløt i saltløsning. Det kan være vanskelig å føre frem ledevaieren i et kateter fylt med kontrastmiddel. Skyll kontrastmiddelet ut av kateteret med sterilt vann eller saltløsning før hver innføring av ledevaieren, og overhold alle nødvendige forholdsregler dersom anordningen er plassert i ductus pancreaticus.
4. Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowej kaniulacji układu przewodów.

UWAGI

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

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

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie.

Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopowej cholangiopancreatografii wstecznej (ECPW).

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą, m.in.: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, zachłyśnięcie, perforacja, krwotok, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, niedociśnienie, spowolnienie lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie pracy serca.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Z tym urządzeniem zalecane jest używanie przewodników firmy Cook Endoscopy.

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Wprowadzić cewnik do endoskopu i wsuwać go krótkimi odcinkami do momentu, gdy jego wyjście z endoskopu zostanie endoskopowo uwidocznione.
2. W celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia, po zakończeniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy przez strzykawkę podłączoną do odpowiedniego portu do wstrzykiwania na łączniku cewnika. **Uwaga:** Przed przepłukiwaniem należy zdjąć pokrywkę z portu do wstrzykiwania. Cewnik ten posiada końcówkę cieniodajną, pomocną w wizualizacji fluoroskopowej.
3. Prowadnik można wprowadzić do kanału przez którykolwiek z portów przewodnika w celu utrzymania położenia i umożliwienia wymiany zgodnych urządzeń wprowadzanych przy użyciu przewodnika. **Uwaga:** Przed każdym wprowadzeniem przewodnika do urządzenia przewodnik należy zwilżyć w kąpeli z jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną. Wsuwanie przewodnika przez cewnik wypełniony środkiem kontrastowym może być utrudnione. Przed każdym wprowadzeniem przewodnika należy wypłukać środek kontrastowy z cewnika sterylną wodą lub roztworem soli, zachowując konieczne środki ostrożności, jeśli urządzenie znajduje się w przewodzie trzustkowym.
4. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado na canulação endoscópica do sistema de canais.

NOTA

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 receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas.

Sedetector 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.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medica-mentos, 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.

Recomenda-se a utilização de fios guia Cook Endoscopy com este dispositivo.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o cateter dentro do endoscópio e avance-o em pequenos incrementos até visualizar, por via endoscópica, o dispositivo a sair do endoscópio.
2. Após a canulação, pode injectar meio de contraste para confirmar por fluoroscopia a posição do dispositivo, bastando para isso adaptar uma seringa ao orifício de injeção adequado do encaixe do cateter. **Nota:** Retire a tampa do orifício de injeção antes de irrigar. Este cateter possui uma ponta radiopaca para permitir a visualização por fluoroscopia.
3. O fio guia pode ser introduzido em qualquer um dos dois orifícios para fio guia, para dentro do canal, para manter a posição e facilitar a substituição de dispositivos orientados por fio guia compatíveis. **Nota:** Antes de cada introdução de um fio guia dentro de um dispositivo, molhe o fio guia com água ou soro fisiológico estéril. Um cateter cheio de meio de contraste poderá dificultar a progressão do fio guia. Lave o meio de contraste do cateter irrigando com água ou soro fisiológico estéril antes de cada introdução do fio guia, tendo os cuidados necessários se o dispositivo estiver posicionado no canal pancreático.
4. Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la canulación endoscópica del sistema de conductos.

NOTA

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 el funcionamiento correcto. 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 contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles 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.

Se recomienda utilizar guías Cook Endoscopy con este dispositivo.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el catéter en el endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que el dispositivo se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
2. Tras la canulación, puede inyectarse contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo, acoplando una jeringa al orificio de inyección adecuado de la conexión del catéter. **Nota:** Retire la tapa del orificio de inyección antes de lavar. Este catéter tiene una punta radiopaca para facilitar la visualización fluoroscópica.
3. Puede colocarse una guía en cada orificio de guía y en el interior del conducto para mantener la posición y facilitar el intercambio de dispositivos de colocación con guía compatibles. **Nota:** Antes de introducir una guía en un dispositivo, humedézcala en un baño de agua o solución salina estériles. Un catéter lleno de contraste puede dificultar el avance de la guía. Lave el contraste del catéter con agua o solución salina estériles antes de la introducción de la guía, adoptando las precauciones necesarias si el dispositivo está colocado en el conducto pancreático.
4. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för endoskopisk kanylering av gångsystemet.

OBS!

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 kunde 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

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Cook Endoscopy ledare rekommenderas för användning med detta instrument.

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

BRUKSANVISNING

1. För in katetern i endoskopet och för fram den med små steg tills du endoskopiskt kan se den komma ut ur endoskopet.
2. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras för att fluoroskopiskt bekräfta instrumentets läge genom att en spruta ansluts till lämplig port på kateterfattningen. **Obs!** Ta bort skyddet på injektionsporten före spolning. Denna kateter har en röntgentät spets som hjälp vid fluoroskopisk visualisering.
3. En ledare kan placeras i endera ledarporten och i gången för att bibehålla läge och underlätta byte av kompatibla ledartillbehör. **Obs!** Före införing av ledare i ett instrument ska ledaren fuktas i sterilt vatten eller sterilt saltbad. En kateter fylld med kontrastmedel kan göra det svårt att föra fram ledaren. Spola bort kontrastmedlet från katetern med sterilt vatten eller steril koksaltlösning innan ledaren förs in, och observera nödvändiga varningar, om instrumentet placeras i ductus pancreaticus.
4. När ingreppet avslutats, kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.



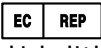
RxOnly

STERILE

EO



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



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