

EN

Cunningham-Cotton Sleeve

CS

Návlek Cunningham-Cotton

DA

Cunningham-Cotton manchet

NL

Cunningham-Cotton huls

FR

Cathéter Cunningham-Cotton

DE

Cunningham-Cotton-Hülse

EL

Χιτώνιο Cunningham-Cotton

HU

Cunningham-Cotton hüvely

IT

Catetere Cunningham-Cotton

NO

Cunningham-bomullshylse

PL

Tuleja Cunningham-Cotton

PT

Cateter Cunningham-Cotton

ES

Manguito Cunningham-Cotton

SV

Cunningham-Cotton hölje



18966/1013

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.

Outer sleeve allows maintained access to biliary duct to facilitate papillotomy/sphincterotomy, biliary stent placement and/or nasal biliary drainage.

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 package label for 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 and advance the device over a prepositioned wire guide.
2. Under fluoroscopic monitoring, advance the device to the desired location. **Note:** This device is equipped with two radiopaque bands on the dilator portion of the device and one radiopaque band on the sleeve portion of the device in order to fluoroscopically visualize the position of the catheter in the duct.
3. Remove the dilator portion of the device and the wire guide (if necessary), then fluoroscopically confirm proper position of the device.
4. Proceed with the exchange of other compatible Cook Endoscopy devices through the sleeve portion of the device.
5. Upon completion of the procedure, remove the device from the accessory channel of the endoscope and dispose of 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 prostředku, jeho sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Vnější návlek umožňuje kontinuální přístup do žlučových cest pro provedení papilotomie, sfinkterotomie, umístění biliárního stentu nebo pro biliární drenáž nosem.

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 anomálii, 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 arytmií 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. Zaveďte a posunujte zařízení vpřed po předem zavedeném vodícím drátu.
2. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte zařízení do požadované polohy. **Poznámka:** Toto zařízení je opatřeno dvěma rentgenokontrastními proužky na dilatační části zařízení a jedním rentgenokontrastním proužkem na návleku zařízení, aby bylo možné skiaskopicky zobrazit polohu katetru ve vývodu.
3. Vyjměte dilatační část zařízení a vodící drát (pokud je to nutné) a pak skiaskopicky potvrďte správnou polohu zařízení.
4. Zahajte výměnu dalších kompatibilních endoskopických zařízení Cook Endoscopy návlekiem zařízení.
5. Po dokončení výkonu vyjměte zařízení z aksesorního kanálu endoskopu a zlikvidujte je 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, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Den udvendige manchete tillader fortsat adgang til galdegangen for at lette papillotomi/sfinkterotomi, galdestentanbringelse og/eller nasal galdegangsdrainage.

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, hjertearytmi eller hjerrestop.

FØRHOLDSREGLER

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 og fremfør enheden over en forud anbragt kateterleder.
2. Under overvågning med gennemlysning føres enheden frem til det ønskede sted. **Bemærk:** Denne enhed er udstyret med to røntgenfaste bånd på dilatatorlederen af enheden og ét røntgenfast bånd på mancheten med det formål at visualisere den pågældende placering af kateteret i kanalen med gennemlysning.
3. Fjern dilatatorlederen af enheden og kateterlederen (om nødvendigt), og kontrollér derefter med gennemlysning, at enheden er korrekt placeret.
4. Fortsæt med at skifte andre compatible Cook Endoscopy enheder gennem enhedens manchete.
5. Efter udført indgreb fjernes enheden fra endoskopets tilbehørskanal, og den bortskaffes efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

N.B.

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 schade aan het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

De buitenste huls zorgt ervoor dat de toegang tot de galgang in stand worden gehouden om papillotomie/sfinkterotomie, plaatsing van een biliare stent en/of galdrainage via de neus te vergemakkelijken.

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

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 het instrument in en voer het op over een reeds aangebrachte voerdraad.
2. Voer het instrument onder fluoroscopie op tot de gewenste locatie. **N.B.:** Dit instrument heeft twee radiopake banden op het dilatatorgedeelte en één radiopake band op het hulsgedeelte om de positie van de katheter in de ductus onder fluoroscopie zichtbaar te maken.
3. Verwijder het dilatatorgedeelte van het instrument en de voerdraad (zo nodig) en controleer vervolgens fluoroscopisch of het instrument zich in de juiste positie bevindt.

4. Ga verder met het verwisselen van andere compatibele Cook Endoscopy instrumenten via het hulsgedeelte van het instrument.
5. Na afloop van de ingreep moet het instrumetn uit het werkkanaal van de endoscoop worden verwijderd en volgens het protocol van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval worden afgevoerd.

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.

Le manchon externe permet de maintenir l’accès au canal biliaire afin de faciliter une papillotomie/ sphinctérotomie, la pose d’une endoprothèse biliaire et/ou un drainage biliaire par voie nasale.

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 coudures, 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 dispositif et l’avancer sur un guide prépositionné.
2. Faire progresser le dispositif jusqu’à l’emplacement voulu sous contrôle radioscopique. **Remarque** : Ce dispositif porte deux bandes radio-opaques sur son segment dilateur et une bande radio-opaque sur son segment manchon, permettant de visualiser sous radioscopie la position du cathéter dans le canal.
3. Retirer le segment dilateur et le guide du dispositif (si nécessaire), puis vérifier sous radioscopie que le dispositif est correctement positionné.
4. Procéder à l’échange d’autres dispositifs Cook Endoscopy compatibles par le segment manchon du dispositif.
5. À la conclusion de la procédure, retirer le dispositif du canal opérateur de l’endoscope et le jeter 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.

Die äußere Hülse ermöglicht einen ununterbrochenen Zugang zum Gallengang und erleichtert dadurch die Papillotomie/Sphinkterotomie, die Platzierung eines Gallenstents und/oder die nasale Gallendrainage.

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. Das Instrument über einen bereits positionierten Führungsdraht einführen und vorschieben.
2. Das Instrument unter Röntgenkontrolle bis zur gewünschten Stelle vorschieben. **Hinweis:** Am Dilatorsegment dieses Instruments befinden sich zwei röntgendichte Markierungen und am Hülsensegment des Instruments befindet sich eine röntgendichte Markierung, sodass die Position des Katheters im Gang durch Röntgen dargestellt werden kann.
3. Das Dilatorsegment des Instruments und den Führungsdraht (falls erforderlich) entfernen und dann die korrekte Position des Instruments durch Röntgen bestätigen.
4. Anschließend weitere kompatible Instrumente von Cook Endoscopy durch das Hülsensegment dieses Instruments einführen.
5. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen und 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.

Το εξωτερικό χιτώνιο επιτρέπει τη διατήρηση της πρόσβασης στον χοληφόρο πόρο για τη διευκόλυνση της θηλοτομής/σφιγκτηροτομής, της τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης χοληφόρων ή/και της ρινικής παροχέτευσης χοληφόρων.

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 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 και προωθήστε τη συσκευή πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
2. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε τη συσκευή στην επιθυμητή θέση. **Σημείωση:** Η συσκευή αυτή φέρει δύο ακτινοσκοπικές ταινίες στο τμήμα του διαστολέα της συσκευής και μία ακτινοσκοπική ταινία στο τμήμα του χιτωνίου της συσκευής προκειμένου να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά η θέση του καθετήρα στον πόρο.
3. Αφαιρέστε το τμήμα του διαστολέα της συσκευής και τον συρμάτινο οδηγό (εάν είναι απαραίτητο), κατόπιν επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη σωστή θέση της συσκευής.
4. Προχωρήστε με την εναλλαγή των άλλων συμβατών ούσεων Cook Endoscopy μέσω του τμήματος του χιτωνίου της συσκευής.
5. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και απορρίψτε 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 újrasterilizálás és/ vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.

A külső hüvely az epevezetékhez való folyamatos hozzáférést biztosítja a papillotómia/sphincterotómia, az epevezeték sztent behelyezése és/vagy a nazális epe-drenázs megkönnyítésére.

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 szívéleállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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 és tolja előre az eszközt az előre elhelyezett vezetődrót fölött.
2. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre az eszközt a kívánt helyre. **Megjegyzés:** Ezen az eszközön két sugárfogó sáv van elhelyezve az eszköz tágitó részén és egy sugárfogó sáv az eszköz hüvelyrészén, a katéter ductusban elfoglalt helyzetének fluoroszkópos megjelenítése céljából.
3. Távolítsa el az eszköz tágitó részét és a vezetődrótot (ha szükséges), majd fluoroszkópiával igazolja az eszköz megfelelő helyzetét.
4. Folytassa az egyéb kompatibilis Cook Endoscopy eszközök cseréjét az eszköz hüvelyrészén keresztül.
5. Az eljárás befejezését követően az eszközt távolítsa el az endoszkóp munkacsatornájából és a biológiai veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint dobja ki.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTA

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

Il manicotto esterno consente l’ininterrotto accesso al dotto biliare per agevolare la papillotomia/ sfinterotomia, il posizionamento di stent biliari e/o il drenaggio naso-biliare.

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, 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 e fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata.
2. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il dispositivo fino a raggiungere la posizione desiderata. **Nota** - Il dispositivo è dotato di due bande radiopache sulla sezione del dilatatore e di una banda radiopaca sulla sezione del manicotto per consentire la visualizzazione in fluoroscopia della posizione del catetere nel dotto.
3. Rimuovere la sezione del dilatatore e la guida (se necessario), quindi confermare in fluoroscopia il corretto posizionamento del dispositivo.

- Procedere con lo scambio di altri dispositivi Cook Endoscopy compatibili attraverso la sezione del manicotto del dispositivo.
- Al completamento della procedura, estrarre il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio ed eliminarlo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk kanylering i gangsystemet.

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.

Den ytre hylsen opprettholder tilgang til gallegangen for å gjøre det lettere med papillotopi/sfinkterotomi, plassering av gallestent og/eller galledrenasje gjennom nesen.

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan forbindes med ERCP omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk 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.

Cook Endoscopy ledevaiere anbefales for bruk med denne anordningen.

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

BRUKSANVISNING

- Før anordningen inn og frem over en forhåndsplassert ledevaier.
- Før anordningen frem til ønsket sted under fluoroskopisk overvåking. **Merknad:** Denne anordningen er utstyrt med to radioopake bånd på dilatatordelen av anordningen og ett radioopakt bånd på hylsedelen av anordningen, slik at posisjonen til kateteret i gangen kan visualiseres fluoroskopisk.
- Fjern dilatatordelen av anordningen og ledevaieren (om nødvendig), og bekreft deretter anordningens posisjon fluoroskopisk.
- Fortsett med utskiftingen av andre kompatible Cook Endoscopy anordninger gjennom hylsedelen av anordningen.

- Ved fullført prosedyre skal du fjerne anordningen fra endoskopets arbeidskanal og kassere i henhold til institusjonens 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.

Zewnętrzna tuleja umożliwia utrzymywanie dostępu do przewodu żółciowego w celu wykonania papillotomii/sfinkterotomii, implantacji stentu do dróg żółciowych i drenażowania dróg żółciowych przez nos.

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 cholangiopankreatografii 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 opakowania.

Z tym urządzeniem zalecane jest używanie przewodników firmy Cook Endoscopy.

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- Wprowadzić i wsuwać urządzenie po wcześniej umieszczonym przewodniku.
- Stosując kontrolę fluoroskopową, wsunąć urządzenie w pożądane miejsce. **Uwaga:** W celu fluoroskopowego uwidocznienia położenia cewnika w przewodzie urządzenie to wyposażone jest w dwie cieniodajne opaski umieszczone na części, służącej jako poszerzadło, i jedną cieniodajną opaskę umieszczoną na części, służącej jako tuleja.
- Usunąć część urządzenia służącą jako poszerzadło, a także przewodnik (jeśli to konieczne), po czym potwierdzić fluoroskopowo odpowiednie położenie urządzenia.
- Przez tę część urządzenia, która służy jako tuleja, można dokonywać wymiany urządzeń na inne, zgodne urządzenia firmy Cook Endoscopy.
- Po zakończeniu zabiegu należy usunąć urządzenie z kanału roboczego endoskopu i wyrzucić je zgodnie z wytycznymi 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.

A manga externa permite o acesso sustentado ao canal biliar de forma a facilitar a realização de papilotomia/esfínterectomia, colocação de stents biliares e/ou drenagem nasobiliar.

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. 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.

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 medicamentos, 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

- Introduza e avance o dispositivo sobre um fio guia previamente posicionado.
- Sob orientação fluoroscópica, avance o dispositivo até ao local pretendido. **Nota:** O dispositivo vem equipado com duas bandas radiopacas na parte dilatadora e uma faixa radiopaca na parte da manga, de forma a visualizar, por fluoroscopia, a posição do cateter dentro do canal.
- Retire a parte dilatadora do dispositivo e o fio guia (se for necessário) e, em seguida, confirme por fluoroscopia que o dispositivo está correctamente posicionado.
- Prossiga com a permuta de outros dispositivos Cook Endoscopy compatíveis através da parte do dispositivo com manga.
- Quando terminar o procedimento, retire o dispositivo do canal acessório do endoscópio e elimine-o de acordo com as normas institucionais sobre 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.

El manguito exterior permite un acceso continuo al conducto biliar para facilitar la papilotomía/esfínterectomía, la colocación de stents biliares y el drenaje biliar nasal.

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

- Introduzca y haga avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente.
- Utilizando fluoroscopia, haga avanzar el dispositivo hasta la posición deseada. **Nota:** Este dispositivo tiene dos bandas radiopacas en la parte del dilatador del dispositivo y una banda radiopaca en la parte del manguito del dispositivo, para visualizar fluoroscópicamente la posición del catéter en el conducto.
- Extraiga la parte del dilatador del dispositivo y la guía (si es necesario) y, a continuación, confirme fluoroscópicamente que el dispositivo está en la posición correcta.
- Proceda al intercambio de otros dispositivos Cook Endoscopy compatibles a través de la parte del manguito del dispositivo.
- Tras finalizar el procedimiento, extraiga el dispositivo del canal de accesorios del endoscopio y deséchelo 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 engangsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Det yttre höljet möjliggör bibehållen åtkomst till gallgången för att underlätta papillotomi/sfinkterotomi, biliär stentplacering och/eller nasalt galldränage.

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 andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

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

- För in och för fram instrumentet över en tidigare placerad ledare.
- För fram instrumentet till önskad plats under fluoroskopisk övervakning. **OBS!** Detta instrument är utrustat med två röntgentäta band på instrumentets dilatator och ett röntgentätt band på instrumentets höljesdel för att fluoroskopiskt visualisera kateterns läge i gången.
- Avlägsna instrumentets dilatator och ledaren (om så är nödvändigt), och bekräfta sedan fluoroskopiskt rätt placering av instrumentet.
- Fortsätt med byte av andra kompatibla tillbehör från Cook Endoscopy genom höljets del på tillbehöret.
- När ingreppet avslutats, avlägsnar du tillbehöret från endoskopets arbetskanal och kasserar det enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

STERILE	EO
----------------	-----------

EC	REP
-----------	------------

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