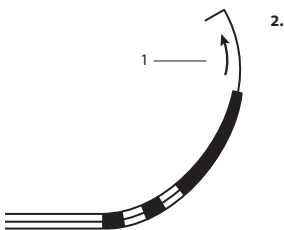


- EN**  
3 **Glo-Tip® ERCP Catheters**  
Instructions for Use
- CS**  
4 **Katetry Glo-Tip® pro ERCP**  
Návod k použití
- DA**  
6 **Glo-Tip® ERCP-katetre**  
Brugsanvisning
- NL**  
7 **Glo-Tip® ERCP-katheters**  
Gebruiksaanwijzing
- FR**  
9 **Cathéters de CPRE Glo-Tip®**  
Mode d'emploi
- DE**  
10 **Glo-Tip® ERCP-Katheter**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
12 **Καθετήρες ERCP Glo-Tip®**  
Οδηγίες χρήσης
- HU**  
14 **Glo-Tip® ERCP-katéterek**  
Használati utasítás
- IT**  
15 **Cateteri per ERCP Glo-Tip®**  
Istruzioni per l'uso
- NO**  
17 **Glo-Tip® ERCP-katetre**  
Bruksanvisning
- PL**  
18 **Cewniki do ECPW Glo-Tip®**  
Instrukcja użycia
- PT**  
20 **Cateteres de CPRE Glo-Tip®**  
Instruções de utilização
- ES**  
21 **Catéteres de CPRE Glo-Tip®**  
Instrucciones de uso
- SV**  
23 **Glo-Tip® ERCP-katetrar**  
Bruksanvisning





- 1**
- EN** Stylet
  - CS** Stylet
  - DA** Stilet
  - NL** Stilet
  - FR** Stylet
  - DE** Mandrin
  - EL** Στειλεός
  - HU** Mandrin
  - IT** Mandrino
  - NO** Stilett
  - PL** Mandryn
  - PT** Estilete
  - ES** Estilete
  - SV** Mandräng



- 1**
- EN** Precurved wire
  - CS** Předtvarovaný drát
  - DA** Buet formtråd
  - NL** Voorgevormde draad
  - FR** Fil précourbé
  - DE** Vorgebogener Draht
  - EL** Προκεκαμμένο σύρμα
  - HU** Előhajlított drót
  - IT** Filo precurvato
  - NO** Forhånds bøyd vaier
  - PL** Zakrzywiony drut
  - PT** Fio pré-curvado
  - ES** Alambre precurvado
  - SV** Förböjd tråd

## INTENDED USE

This device is used for endoscopic cannulation of the ductal system. This device is indicated for adult use only.

## NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

## CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

## WARNINGS

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

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

## POTENTIAL COMPLICATIONS

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

## PRECAUTIONS

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

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Gently advance the stylet into the catheter. Lock the stylet cap into the catheter fitting. (See fig. 1) **Note:** When using the GT-5-4-3, remove and discard the precurved wire from tip of the catheter prior to introducing the device into the endoscope. (See fig. 2)
2. Introduce the catheter into the endoscope and advance in short increments until the device is endoscopically visualized exiting the scope.

3. Following cannulation, contrast may be injected to fluoroscopically confirm the position of the device by attaching a syringe to the side port of the catheter fitting.
4. A wire guide may be placed in the duct to maintain position and facilitate the exchange of compatible wire guided devices. Remove the stylet from the catheter and advance a compatible wire guide prior to removing the catheter from the endoscope.  
**Note:** Before each introduction of a wire guide into a device, wet the wire guide in a sterile water or a 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 necessary cautions if the device is positioned in the pancreatic duct.

## **DISPOAL OF DEVICE**

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

## **ČESKY**

### **URČENÉ POUŽITÍ**

Tento prostředek se používá pro endoskopickou kanylaci dutých traktů. Tento prostředek je indikován pouze k použití u dospělých pacientů.

### **POZNÁMKY**

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Skladujte na suchém místě, nevystaveném extrémním teplotám.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

### **KONTRAINDIKACE**

Kontraindikace specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

### **VAROVÁNÍ**

Tento prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace související s ERCP zahrnují kromě jiného například: alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • cholangitida • krvácení • hypotenze • infekce • pankreatitida • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • sepse.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Šetrně posuňte stylet do katetru. Aretujte čepičku styletu do adaptéru katetru. (Viz obr. 1) **Poznámka:** Používáte-li typ GT-5-4-3, před zasunutím prostředku do endoskopu vyjměte z hrotu katetru předtvarovaný drát a zlikvidujte jej. (Viz obr. 2)
2. Zasuňte katetr do endoskopu a posouvejte jej vpřed v malých postupných krocích, až bude endoskopem vidět, jak z endoskopu vychází ven.
3. Po kanylaci lze připojit stříkačku k příslušnému bočnímu portu spojky katetru a nastříknout kontrastní látku pro skiaskopické potvrzení polohy prostředku.
4. Do dutého traktu lze umístit vodící drát za účelem udržení polohy a usnadnění výměny kompatibilních prostředků, které používají vodící drát. Před odstraněním katetru z endoskopu vyjměte stylet z katetru a zasuňte kompatibilní vodící drát. **Poznámka:** Před každým zavedením vodícího drátu do prostředku namočte vodící drát do lázně se sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Je-li katetr naplněn kontrastní látkou, může být posouvání vodícího drátu obtížné. Před každým zavedením vodícího drátu vypláchněte z katetru kontrastní látku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem; je-li přítom prostředek v pankreatickém vývodu, dodržujte nezbytná opatření.

## LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po dokončení výkonu prostředek zlikvidujte podle směrnic pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, které platí v daném zdravotnickém zařízení.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk kanylering i gangsystemet. Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

## NOTER

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

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

## KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

## ADVARSLER

Dette produkt leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer i forbindelse med ERCP omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjerterytmie eller hjertestop • cholangitis • hæmoragi • hypotension • infektion • pancreatitis • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis.

## FORHOLDSREGLER

Se pakningens mærkning vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Injektion af kontrast under ERCP skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

## BRUGSANVISNING

1. Før stiletten forsigtigt ind i kateteret. Lås stilettens hætte fast i kateterfittingen. (Se fig. 1) **Bemærk:** Ved anvendelse af GT-5-4-3 fjernes og bortskaffes den buede formtråd fra kateterspidsen, før enheden føres ind i endoskopet. (Se figur 2)

2. Før kateteret ind i endoskopet, og før det frem i korte trin, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at enheden kommer ud af endoskopet.
3. Efter kanylering kan kontrastmiddel injiceres for at bekræfte enhedens position under gennemlysning ved at sætte en sprøjte på sideporten i kateterfittingen.
4. En kateterleder kan anbringes i gangen for at opretholde positionen og lette udskiftningen af kompatible kateterlederanordninger. Fjern stiletten fra kateteret, og før en kompatibel kateterleder frem, inden kateteret fjernes fra endoskopet. **Bemærk:** Før hver indføring af en kateterleder i en enhed skal kateterlederen dypes i et sterilt vand- eller saltvandsbad. Et kateter fyldt med kontrastmiddel kan gøre det vanskeligt at føre kateterlederen frem. Skyl kontrastmidlet ud af kateteret med sterilt vand eller sterilt saltvand før hver indføring af kateterlederen, idet nødvendige forsigtighedsregler iagttages, hvis enheden er placeret i pancreasgangen.

## **BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET**

Efter udført indgreb bortskaffes produktet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

## **NEDERLANDS**

### **BEOOGD GEBRUIK**

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de endoscopische canulatie van het ductale systeem. Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

### **OPMERKINGEN**

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

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

### **CONTRA-INDICATIES**

De specifieke contra-indicaties voor ERCP.

### **WAARSCHUWINGEN**

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

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere

aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

## MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties bij een ERCP zijn onder meer:  
allergische reactie op contrastmiddel of medicatie •  
aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • cholangitis •  
hemorragie • hypotensie • infectie • pancreatitis • perforatie •  
ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.

Injectie van contrastmiddel tijdens ERCP moet onder doorlichting gebeuren. Overmatig vullen van de ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer het stilet voorzichtig op in de katheter. Vergrendel de dop van het stilet in de katheteraansluiting. (Zie afb. 1) **NB:** Verwijder bij gebruik van de GT-5-4-3 de voorgevormde draad van de kathetertip en werp de draad weg alvorens het hulpmiddel in de endoscoop in te brengen. (Zie afb. 2)
2. Breng de katheter in de endoscoop in en voer de katheter met kleine stappen op totdat het hulpmiddel endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop tevoorschijn komt.
3. Na canulatie kan er contrastmiddel worden geïnjecteerd om de plaats van het hulpmiddel fluoroscopisch te controleren door een spuit aan de zijopening van de katheteraansluiting te bevestigen.
4. Er kan een voerdraad in de ductus worden geplaatst om de positie te handhaven en het verwisselen van compatibele voerdraadgeleide hulpmiddelen te vergemakkelijken. Verwijder het stilet uit de katheter en voer een compatibele voerdraad op alvorens de katheter uit de endoscoop te halen. **NB:** Telkens voordat een voerdraad in een hulpmiddel wordt ingebracht, moet de voerdraad in een bad met steriel water of steriel fysiologisch zout nat worden gemaakt. In een met contrastmiddel gevulde katheter kan het opvoeren van de voerdraad moeilijk zijn. Spoel telkens vóór het inbrengen van de voerdraad het contrastmiddel uit de katheter met steriel water of steriel fysiologisch zout en neem de nodige voorzichtigheidsmaatregelen in acht als het hulpmiddel in de ductus pancreaticus wordt geplaatst.



## **AFVOER VAN HET HULPMIDDEL**

Voer het hulpmiddel na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

### **FRANÇAIS**

## **UTILISATION PRÉVUE**

Ce dispositif est utilisé pour la mise en place endoscopique d'une canule dans le système canalaire. Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

## **REMARQUES**

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

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

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

## **CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

## **AVERTISSEMENTS**

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

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

## **COMPLICATIONS POSSIBLES**

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

## **MISES EN GARDE**

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Pendant une CPRE, surveiller l'injection de produit de contraste sous radioscopie. Un remplissage excessif du canal pancréatique peut provoquer une pancréatite.

## MODE D'EMPLOI

1. Pousser délicatement le stylet dans le cathéter. Verrouiller le capuchon du stylet dans l'embout du cathéter. *(Voir Fig. 1)*  
**Remarque :** Lors de l'utilisation d'un GT-5-4-3, retirer et éliminer le fil précurbé de l'extrémité du cathéter avant d'introduire le dispositif dans l'endoscope. *(Voir Fig. 2)*
2. Introduire le cathéter dans l'endoscope et le faire avancer par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'instrument soit observée sous endoscopie.
3. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie en raccordant une seringue à l'orifice latéral du raccord du cathéter.
4. Un guide peut être mis en place dans le canal pour maintenir la position et faciliter l'échange de dispositifs sur guide compatibles. Retirer le stylet du cathéter et mettre en place un guide compatible avant de retirer le cathéter de l'endoscope.  
**Remarque :** Avant chaque introduction de guide dans un dispositif, humecter le guide dans un bain d'eau ou de sérum physiologique stériles. Si le cathéter est rempli de produit de contraste, il peut être difficile de faire avancer le guide. Rincer le produit de contraste du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles avant chaque introduction du guide en observant les précautions nécessaires si le dispositif est positionné dans le canal pancréatique.

## ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Lorsque l'intervention est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Kanulierung des Gangsystems. Dieses Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

### HINWEISE

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen. Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für eine ERCP.

## WARNHINWEISE

Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

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

## POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer ERCP in Verbindung gebrachten potenziellen Komplikationen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

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

## ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Mandrin vorsichtig in den Katheter schieben. Die Mandrin-Verschlusskappe im Katheteranschluss verriegeln. *(Siehe Abb. 1)*  
**Hinweis:** Beim Modell GT-5-4-3 vor der Einführung des Instruments in das Endoskop den vorgebogenen Draht von der Katheterspitze abnehmen und entsorgen. *(Siehe Abb. 2)*
2. Den Katheter in das Endoskop einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Austritt des Instruments aus dem Endoskop endoskopisch sichtbar ist.
3. Nach der Kanulierung kann Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments durch Röntgenkontrolle zu bestätigen. Dazu eine Spritze an die Seitenöffnung des Katheteranschlusses anschließen.
4. In den Gang kann ein Führungsdraht eingeführt werden, um die Position aufrechtzuerhalten und das Auswechseln kompatibler drahtgeführter Instrumente zu erleichtern. Den Mandrin vom Katheter abnehmen und einen kompatiblen Führungsdraht vorschieben, bevor der Katheter aus dem Endoskop entfernt wird. **Hinweis:** Bevor ein Führungsdraht in das Instrument eingeführt wird, den Führungsdraht in einem Bad aus sterilem

Wasser oder steriler Kochsalzlösung anfeuchten. In einem mit Kontrastmittel gefüllten Katheter kann das Vorschieben des Führungsdrahts schwierig 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.

## **ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS**

Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument gemäß den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

### **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για βιοψία με αναρρόφηση στο σύστημα των χοληφόρων. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται. Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

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

### **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων και οι εξής: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία

ή ανακοπή • χολαγγειίτιδα • αιμορραγία μεγάλου βαθμού • υπόταση • λοίμωξη • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

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. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις τον στειλεό εντός του καθετήρα. Ασφαλίστε το πώμα του στειλεού εντός του εξαρτήματος του καθετήρα. (Δείτε την *εικ. 1*) **Σημείωση:** Όταν χρησιμοποιείτε GT-5-4-3, να αφαιρείτε και να απορρίπτετε το προκεκαμμένο σύρμα από το άκρο του καθετήρα πριν από την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος στο ενδοσκόπιο. (Βλ. *εικόνα 2*)
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο ενδοσκόπιο και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου το τεχνολογικό προϊόν απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
3. Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής, προσαρτώντας μια σύριγγα στην πλευρική θύρα του εξαρτήματος του καθετήρα.
4. Για τη διατήρηση της θέσης και τη διευκόλυνση της εναλλαγής συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα τεχνολογικών προϊόντων, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα συρμάτινο οδηγό εντός του πόρου. Αφαιρέστε τον στειλεό από τον καθετήρα και προωθήστε έναν συμβατό συρμάτινο οδηγό, πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Πριν από κάθε εισαγωγή ενός συρμάτινου οδηγού σε ένα τεχνολογικό προϊόν, διαβρέξτε τον συρμάτινο οδηγό σε λουτρό στείρου νερού ή φυσιολογικού ορού. Ένας καθετήρας που έχει πληρωθεί με σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να δυσχεράνει την προώθηση του συρμάτινου οδηγού. Εκπλύνετε το σκιαγραφικό μέσο από τον καθετήρα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό πριν από κάθε εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού, τηρώντας τις απαραίτητες συστάσεις προσοχής εάν το τεχνολογικό προϊόν τοποθετηθεί εντός του παγκρεατικού πόρου.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

## RENDELTETÉS

Ez az eszköz a ductusok endoszkópos kanülálására használatos. Ez az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

## MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve. Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

## ELLENJAVALLATOK

Az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP-re) vonatkozó ellenjavallatok.

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újraszterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtöretésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

## LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • cholangitis • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • pancreatitis • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szepszis.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Óvatosan tolja előre a mandrint a katéterbe. Rögzítse a mandrin kupakját a katéter csatlakozójában. *(Lásd az 1. ábrát)*  
**Megjegyzés:** A GT-5-4-3 használatakor távolítsa el és helyezze hulladékba az előhajlított drótot a katéter végéből mielőtt az eszközt bevezetné az endoszkópba. *(Lásd az 2. ábrát)*

2. Vezesse be a katétert az endoszkópba, és kis lépésenként tolja előre addig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy az eszköz kilép az endoszkópból.
3. A kanülálást követően a katéter csatlakozójának oldalnyílásához fecskendő csatlakoztatva kontrasztanyag fecskendezhető be az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzéséhez.
4. A pozíció fenntartásához és a vezetődróttal irányított kompatibilis eszközök cseréjének elősegítéséhez vezetődrót helyezhető a vezetékbe. Távolítsa el a mandrint a katéterből, majd toljon előre egy kompatibilis vezetődrótot a katéter endoszkópból való eltávolítása előtt. **Megjegyzés:** Mielőtt a vezetődrótot az eszközbe vezetné, minden alkalommal nedvesítse meg a vezetődrótot steril vízbe vagy fiziológiás sóoldatba merítve. 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 eszköz a hasnyálmirigy-vezetékbe van helyezve.

## **AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA**

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

## **ITALIANO**

### **USO PREVISTO**

Questo dispositivo è previsto per l'incannulamento endoscopico del sistema duttale. Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

### **NOTE**

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

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

### **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni includono quelle specifiche dell'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

### **AVVERTENZE**

Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o

riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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

## POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla ERCP includono, senza limitazioni: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • emorragia • ipotensione • infezione • pancreatite • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi.

## PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto.

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. Fare avanzare delicatamente il mandrino nel catetere. Bloccare il cappuccio del mandrino nel connettore del catetere. *(Vedere la Fig. 1)* **Nota:** Per l'uso del GT-5-4-3, rimuovere il filo precurvato dalla punta del catetere e gettarlo prima di inserire il dispositivo nell'endoscopio. *(Vedere la Fig. 2)*
2. Inserire il catetere nell'endoscopio e farlo avanzare a piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita del dispositivo dall'endoscopio.
3. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto per confermare la posizione del dispositivo in fluoroscopia, collegando una siringa al raccordo laterale del connettore del catetere.
4. È possibile inserire una guida nel dotto per mantenere la posizione e agevolare lo scambio di dispositivi filoguidati compatibili. Estrarre il mandrino dal catetere e fare avanzare una guida compatibile prima di estrarre il catetere dall'endoscopio. **Nota:** Prima dell'introduzione di ogni guida in un dispositivo, immergerla in acqua o soluzione fisiologica sterili. Un catetere riempito di mezzo di contrasto può rendere difficile l'avanzamento della guida. Eliminare il mezzo di contrasto dal



catetere irrigando con acqua o soluzione fisiologica sterili prima di ciascun inserimento della guida, rispettando le opportune precauzioni se il dispositivo si trova nel dotto pancreatico.

## **SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO**

Al termine della procedura, smaltire il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

### **NORSK**

#### **TILTENKT BRUK**

Denne anordningen brukes til endoskopisk kanylering i gangsystemet. Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

#### **MERKNADER**

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

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

#### **KONTRAINDIKASJONER**

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP (endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi).

#### **ADVARSLER**

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

#### **MULIGE KOMPLIKASJONER**

Mulige komplikasjoner med ERCP omfatter, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • kolangitt • blødning • hypotensjon • infeksjon • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

#### **FORHOLDSREGLER**

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

Injeksjon av kontrastmiddel under ERCP skal overvåkes fluoroskopisk. Overfylling av ductus pancreaticus kan føre til pankreatitt.

## BRUKSANVISNING

1. Før forsiktig stiletten inn i kateteret. Lås stiletthetten fast i katetertilpasningen. (Se fig. 1) **Merknad:** Ved bruk av en GT-5-4-3 må den forhåndsbøyde vaieren fjernes fra kateterspissen og kasseres før anordningen føres inn i endoskopet. (Se fig. 2)
2. Før kateteret inn i endoskopet og før det fremover i korte trinn helt til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
3. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk ved å feste en sprøyte til katetertilpasningens sideport.
4. En ledevaier kan plasseres i gangen for å opprettholde posisjonen og lette utskifting av kompatible anordninger med ledevaiere. Fjern stiletten fra kateteret og før en kompatibel ledevaier fremover før kateteret fjernes fra endoskopet.  
**Merknad:** Hver gang en ledevaier skal føres inn i en anordning, må først ledevaieren fuktes i sterilt vann eller saltoppløsning. 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 de nødvendige forholdsreglene dersom anordningen er plassert i ductus pancreaticus.

## KASSERING AV ANORDNINGEN

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

## POLSKI

### PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowej kaniulacji dróg żółciowych. To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

### UWAGI

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur. To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.

### PRZECIWSKAZANIA

Właściwe dla ECPW.

## OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą między innymi: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • sepsa.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Delikatnie wsunąć mandryn do cewnika. Zablokować nasadkę mandrynu na łączniku cewnika. (Patrz rys. 1) **Uwaga:** W trakcie stosowania cewnika GT-5-4-3 usunąć z jego końcówki zakrzywiony drut i wyrzucić go przed wprowadzeniem urządzenia do endoskopu. (Patrz rys. 2)
2. Wprowadzić cewnik do endoskopu i wsuwać go krótkimi odcinkami do momentu, gdy jego wyjście z endoskopu zostanie endoskopowo uwidocznione.
3. W celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia po zakończeniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy przez strzykawkę podłączoną do odpowiedniego portu bocznego na łączniku cewnika.
4. Prowadnik może być umieszczony w przewodzie, aby utrzymać pozycję i ułatwić wymianę kompatybilnych urządzeń wymagających stosowania prowadnika. Usunąć mandryn z cewnika i wprowadzić kompatybilny prowadnik przed wyjęciem cewnika z endoskopu. **Uwaga:** Przed każdym wprowadzeniem prowadnika do urządzenia prowadnik

należy zwilżyć w kąpieli 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 jałową wodą lub roztworem soli fizjologicznej, zachowując konieczne środki ostrożności, jeśli urządzenie znajduje się w przewodzie trzustkowym.

## **USUWANIE URZĄDZENIA**

Po zakończeniu zabiegu zutylizować urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

## **PORTUGUÊS**

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo é utilizado na canulação endoscópica do sistema de canais. Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

### **NOTAS**

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

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

As contraindicações específicas da CPRE.

### **ADVERTÊNCIAS**

Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione-a visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

### **POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

As potenciais complicações da CPRE incluem, entre outros: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sépsis.

## PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para 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. Faça avançar suavemente o estilete para dentro do cateter. Encaixe a tampa do estilete no encaixe do cateter. (*Consulte a fig. 1*) **Nota:** quando utilizar o cateter GT-5-4-3, remova e elimine o fio pré-curvado da ponta do cateter antes de introduzir o dispositivo dentro do endoscópio. (*Consulte a fig. 2*)
2. Introduza o cateter dentro do endoscópio e faça-o avançar, pouco a pouco, até visualizar o dispositivo, por via endoscópica, a sair do endoscópio.
3. Após a canulação, poderá injetar meio de contraste para confirmar, por fluoroscopia, a posição do dispositivo mediante a adaptação de uma seringa no orifício lateral do encaixe do cateter.
4. Pode introduzir um fio guia no canal, para manter a posição e facilitar a substituição de dispositivos guiados por fio guia compatíveis. Retire o estilete do cateter e avance um fio guia compatível antes de retirar o cateter do endoscópio. **Nota:** Antes de cada introdução de um fio guia dentro de um dispositivo, molhe o fio guia num banho de água estéril ou soro fisiológico estéril. Um cateter cheio de meio de contraste poderá dificultar a progressão do fio guia. Remova o meio de contraste do cateter com água estéril ou soro fisiológico estéril antes de cada introdução do fio guia, respeitando as precauções necessárias caso o dispositivo esteja posicionado no canal pancreático.

## ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

## ESPAÑOL

### USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para la canulación endoscópica del árbol biliar. Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

### NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas. Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

## **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

## **ADVERTENCIAS**

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

## **POSIBLES COMPLICACIONES**

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

## **PRECAUCIONES**

Consulte la etiqueta del embalaje para conocer el tamaño mínimo del canal requerido para 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 con cuidado el estilete en el catéter. Fije la tapa del estilete en la conexión del catéter. *(Vea la figura 1)* **Nota:** Si utiliza un GT-5-4-3, extraiga y deseche el alambre precurvado de la punta del catéter antes de introducir el dispositivo en el endoscopio. *(Vea la figura 2)*
2. Introduzca el catéter en el endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que el dispositivo se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Tras la canulación, puede inyectarse contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo, acoplando una jeringa al orificio lateral de la conexión del catéter.
4. Puede colocarse una guía en el interior del conducto para mantener la posición y facilitar el intercambio de dispositivos

compatibles con guía. Extraiga el estilete del catéter y haga avanzar una guía compatible antes de extraer el catéter del endoscopio. **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 cada introducción de la guía, adoptando las precauciones necesarias si el dispositivo está colocado en el conducto pancreático.

## **ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO**

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

## **SVENSKA**

### **AVSEDD ANVÄNDNING**

Detta instrument används för endoskopisk kanylering av gångsystemet. Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

### **ANMÄRKNINGAR**

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

### **KONTRAIKATIONER**

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

### **VARNINGAR**

Denna produkt levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

### **POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

Potentiella komplikationer förbundna med ERCP omfattar, men begränsas inte till: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit •

hemorragi • hypotoni • infektion • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Injektion av kontrastmedel under ERCP bör övervakas fluoroskopiskt. Överfyllning av pankreasgången kan resultera i pankreatit.

## BRUKSANVISNING

1. För försiktigt in mandrängen i katetern. Lås mandrängens lock i kateterkopplingen. (Se fig. 1) **Obs!** Vid användning av GT-5-4-3 ska den förböjda tråden avlägsnas från kateterspetsen och kasseras innan anordningen förs in i endoskopet. (Se fig. 2)
2. För in katetern i endoskopet och för den framåt i korta steg tills anordningen kan visualiseras endoskopiskt när det sticker ut ur endoskopet.
3. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras för att fluoroskopiskt bekräfta anordningens läge genom att en spruta fästs i sidoporten på kateterkopplingen.
4. En ledare kan placeras i gången för att bibehålla läget och underlätta byte av kompatibla ledarledda anordningar. Avlägsna mandrängen från katetern och för in en kompatibel ledare innan katetern avlägsnas från endoskopet. **Obs!** Innan en ledare förs in i en anordning ska ledaren alltid fuktas i sterilt vatten eller sterilt koksaltlösning. Om katetern är fylld med kontrastmedel kan det vara svårt att föra fram ledaren. Spola alltid bort kontrastmedlet från katetern med sterilt vatten eller steril koksaltlösning innan du för in ledaren, och vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder om instrumentet är placerat i pankreasgången.

## KASSERING AV PRODUKTEN

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för biologiskt medicinskt riskavfall.





## A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)

**CS** Glosář značek naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **DA** Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **NL** Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **FR** Pour un glossaire des symboles, consultez le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **DE** Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **EL** Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **HU** A szimbólumok magyarázata a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található • **IT** Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **NO** En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **PL** Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **PT** Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **ES** En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos • **SV** En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)



X mm

### If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

**CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indførsjdsdelens maksimumsbredde • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførsjdsdel • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införsjdsdelen



X mm

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

**CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičůho drátu • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με συμμάτινο οδηγό • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődrót mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledeveierkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare



## If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

**CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindstdurchmesser des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal



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

**CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per boks • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning

### Australian Sponsor

### Australian Sponsor

**CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **NL** Australische opdrachtgever • **FR** Partenaire australien • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **ES** Patrocinador australiano • **SV** Australisk sponsor

**Australian Sponsor**

**William A. Cook Australia Pty Ltd**

95 Brandl Street,  
Eight Mile Plains  
QLD 4113  
Australia

**RxOnly**

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



**This device is intended  
for single use only.**



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

**EC REP**

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