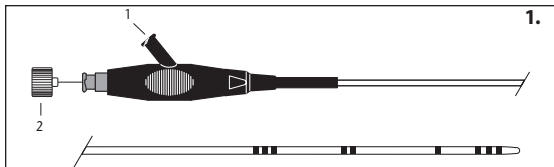


- EN**
4 **ERCP Catheter**
Instructions for Use
- CS**
6 **Katetr pro endoskopickou retrográdní
cholangiopankreatografii (ERCP)**
Návod k použití
- DA**
9 **ERCP kateter**
Brugsanvisning
- DE**
12 **ERCP-Katheter**
Gebrauchsanweisung
- EL**
15 **Καθετήρας ERCP**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
18 **Catéter de ERCP**
Instrucciones de uso
- FR**
21 **Cathéter de CPRE**
Mode d'emploi
- HU**
24 **ERCP katéter**
Használati utasítás
- IT**
27 **Catetere per ERCP**
Istruzioni per l'uso
- NL**
30 **ERCP-katheter**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
34 **ERCP-kateter**
Bruksanvisning
- PL**
36 **Cewnik do endoskopowej
cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW)**
Instrukcja użycia
- PT**
39 **Cateter de CPRE**
Instruções de utilização
- SV**
42 **ERCP-kateter**
Bruksanvisning



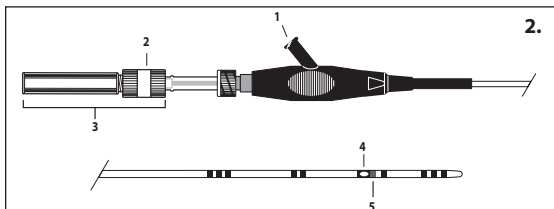


1 Injection Port

CS Injekční port • **DA** Injektionsport • **DE** Injektionsport • **EL** Θύρα έγχυσης • **ES** Orificio de inyección • **FR** Orifice d'injection • **HU** Befecskendezési nyílás • **IT** Raccordo di iniezione • **NL** Injectiepoort • **NO** Injeksjonsport • **PL** Port do wstrzykiwania • **PT** Orifício de injeção • **SV** Injektionsport

2 Stylet

CS Stylet • **DA** Stilet • **DE** Mandrin • **EL** Σπειλεός • **ES** Estilete • **FR** Stylet • **HU** Mandrin • **IT** Mandrino • **NL** Stilet • **NO** Stilett • **PL** Mandryn • **PT** Estilete • **SV** Mandräng



1 Injection Port

CS Injekční port • **DA** Injektionsport • **DE** Injektionsport • **EL** Θύρα έγχυσης • **ES** Orificio de inyección • **FR** Orifice d'injection • **HU** Befecskendezési nyílás • **IT** Raccordo di iniezione • **NL** Injectiepoort • **NO** Injeksjonsport • **PL** Port do wstrzykiwania • **PT** Orifício de injeção • **SV** Injektionsport

2 Proximal Wire Port

CS Proximální vodící port • **DA** Proksimal kateterlederport • **DE** Proximaler Drahtport • **EL** Εγγύς θύρα σύρματος (PWP) • **ES** Acceso proximal de la guía • **FR** Orifice pour guide proximal • **HU** Proximális drótnyílás • **IT** Ingresso prossimale della guida • **NL** Proximale voerdraadpoort • **NO** Proksimal vaierport • **PL** Proksymalny port dla przewodnika • **PT** Orifício proximal do fio • **SV** Proximal ledarport

3 Wire Stop

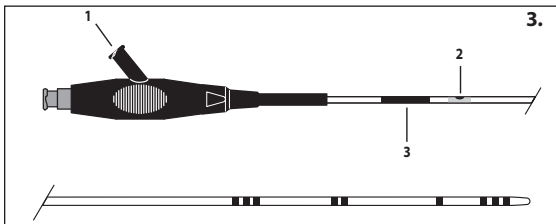
CS Zarážka drátu • **DA** Kateterlederstop • **DE** Drahtstopper • **EL** Στοπ σύρματος • **ES** Tope de la guía • **FR** Butée du guide • **HU** Dróthatároló • **IT** Meccanismo di arresto della guida • **NL** Draadstop • **NO** Vaierstopp • **PL** Przyrząd hamujący ruch przewodnika • **PT** Batente do fio guia • **SV** Ledarspär

4 IDE Port

CS Port IDE • **DA** IDE-Port • **DE** IDE-Port • **EL** Θύρα IDE • **ES** Acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE) • **FR** Orifice IDE • **HU** Intraductalis csereport (IDE-port) • **IT** Accesso IDE • **NL** IDE-poort • **NO** IDE-port • **PL** Port wymiany wewnątrzprze-wodowej (IDE) • **PT** Orifício IDE • **SV** IDE Port

5 Radiopaque Band

CS Rentgenkontrastní proužek • **DA** Røntgenfast markering • **DE** Röntgendichte Markierung • **EL** Ακτινοσκοπική ταινία • **ES** Banda radiopaca • **FR** Radiopaque Band • **HU** Sugárfogó sáv • **IT** Banda radiopaca • **NL** Radiopake band • **NO** Radioopakt bånd • **PL** Cieniodajny pasek • **PT** Banda radiopaca • **SV** Röntgentätt band



1 Injection Port

CS Injekční port • **DA** Injektionsport • **DE** Injektionsport • **EL** Θύρα έγχυσης • **ES** Orificio de inyección • **FR** Orifice d'injection • **HU** Befecskendezési nyílás • **IT** Raccordo di iniezione • **NL** Injectiepoort • **NO** Injeksjonsport • **PL** Port do wstrzykiwania • **PT** Orifício de injeção • **SV** Injektionsport

2 Wire Control Port

CS Kontrolní port pro drát • **DA** Kateterlederkontrolport • **DE** Drahtkontroll-Port • **EL** Θύρα ελέγχου σύρματος • **ES** Acceso de control de la guía • **FR** Orifice pour contrôle du guide (WCP) • **HU** Drótvezérlő nyílás • **IT** Apertura di controllo della guida • **NL** Draadcontrolepoort • **NO** Vaierkontrollport • **PL** Port kontrolny przewodnika • **PT** Orifício de controlo do fio (WCP) • **SV** Ledarkontrollport

3 Slide Cover

CS Posuvný kryt • **DA** Glidehylster • **DE** Schiebeabdeckung • **EL** Συρόμενο κάλυμμα • **ES** Cubierta deslizante • **FR** Protection coulissante • **HU** Elcsúsztatható fedél • **IT** Copertura scorrevole • **NL** Schuifhoesje • **NO** Glidehylster • **PL** Ruchoma pokrywa • **PT** Cobertura deslizante • **SV** Glidhölje

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

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 the stated intended use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

The double lumen feature allows injection of contrast while providing wire guide access to the desired duct.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include 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

Potential complications associated 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 of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

SYSTEM PREPARATION

Attach the Wire Guide Locking Device to the endoscope accessory port (if applicable).

Flush the catheter injection port with contrast to expel all air.

INSTRUCTIONS FOR USE

I. If using a non-Fusion device. Note: For best results, the wire guide should be kept wet.

1. Gently advance the stylet into wire guide port. Lock the stylet cap into the catheter fitting. (See fig. 1)
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. **Note:** The catheter has a radiopaque tip to assist with fluoroscopic visualization.
4. A wire guide may be placed in the wire guide port and into 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.

Fusion® Devices

II. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and a short wire. (See fig. 2)

1. Disengage the Wire Stop from the Proximal Wire Port (PWP) hub and ensure that the distal tip of the Wire Stop is proximal to the IDE port.
2. Insert the distal tip of the wire guide into the IDE port and advance until it is flush with the distal tip of the catheter.
3. Advance the Wire Stop handle until it reaches the PWP hub and connect the Luer lock securely to the PWP hub.
4. Advance the tip of the catheter through the cap of the Wire Guide Locking Device and continue advancing until it is endoscopically visible.
5. Disengage the wire stop from the PWP prior to cannulation and withdraw a minimum of 1 cm
6. Cannulate the common bile duct.
7. Following cannulation, contrast may be injected through the injection port to fluoroscopically confirm the position of the device.
8. Prior to removing the device, utilize the reference marks on the catheter to ensure that the IDE port is within the ductal system.
9. Fluoroscopically visualize the radiopaque band at the IDE port. Retract the wire guide until the radiopaque distal tip of the wire guide passes the band; a disengagement from the wire guide lumen will occur.
10. Advance the disengaged wire guide to maintain ductal access.
11. Lock the wire guide into the Wire Guide Locking Device and remove the catheter from the endoscope accessory channel.

III. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide. (See fig. 2) Note: For best results, the wire guide should be kept wet.

1. Remove the Wire Stop (if applicable).

2. Advance the device over a pre-positioned wire guide, ensuring that the wire exits the catheter at the PWP. Cannulate as desired.
3. Following cannulation, contrast may be injected through the injection port to fluoroscopically confirm the position of the device.
4. Remove the catheter using the standard long wire exchange technique.

IV. If using an OMNI device with Wire Control Port (WCP) and a short wire or long wire guide. (See fig. 3) Note: For best results, the wire guide should be kept wet.

1. Advance the tip of the catheter through the cap of the Wire Guide Locking Device and continue advancing until it is endoscopically visible. Cannulate as desired.
2. Following cannulation, contrast may be injected through the injection port to fluoroscopically confirm the position of the device.
3. Introduce a wire guide into the WCP and advance into the duct of choice, separating the wire guide from the catheter.
4. To withdraw the catheter from the endoscope, ensure the wire guide is locked in place, and then pull back on the catheter, allowing the wire guide lumen to separate from the wire guide until the metal band is visible at the Wire Guide Locking Device and resistance is felt.
5. Unlock the wire guide from the Wire Guide Locking Device. Completely remove the catheter from the wire guide, and re-lock the wire guide.

DISPOSAL OF DEVICE

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

ČESKY

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

URČENÉ POUŽITÍ

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

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Skladujte na suchém místě, nevystaveném extrémním teplotám. Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Konstrukce se dvěma luminy umožňuje injekci kontrastní látky a současně i přístup pro vodící drát do požadovaného dutého traktu.

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 spojené s ERCP zahrnují mimo jiné následující stavy: 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.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Připojte aretátor vodičího drátu k akcesornímu portu endoskopu (pokud se používá).

Propláchněte injekční port katetru kontrastní látkou a vytlačte veškerý vzduch.

NÁVOD K POUŽITÍ

I. Pokud se používá jiný prostředek než Fusion: Poznámka:

Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodičí drát udržovat neustále navlhčený.

1. Šetrně zasunujte stylet do portu pro vodičí drát. Aretujte čepičku styletu do adaptéru katetru. (Viz obr. 1)
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 můžete vstříknout kontrastní látku a skiaskopicky zkontrolovat polohu prostředku. **Poznámka:** Katetr má rentgenkontrastní hrot k usnadnění skiaskopické vizualizace.

4. Do portu pro vodicí drát a do příslušného dutého traktu lze umístit vodicí drát za účelem udržení polohy a usnadnění výměny kompatibilních prostředků, které používají vodicí drát. Před odstraněním katetru z endoskopu vyjměte stylet z katetru a zasuňte kompatibilní vodicí drát.

Prostředky Fusion®

II. Při použití portu pro intraduktální výměnu (IDE) a krátkého drátu: (Viz obr. 2)

1. Odpojte zarážku drátu od ústí proximálního vodicího portu (PWP) a zkontrolujte, že distální hrot zarážky drátu je proximálně k portu IDE.
2. Zasuňte distální hrot vodicího drátu do portu IDE a posouvejte drát vpřed, až se hrot drátu dostane na úroveň distálního hrotu katetru.
3. Posouvejte vpřed rukojeť zarážky drátu, až dosáhne ústí PWP, a na ústí PWP pevně nasadte koncovku Luer lock.
4. Posouvejte hrot katetru vpřed skrze čepičku aretátoru vodicího drátu a pokračujte v posouvání tak dlouho, až je hrot viditelný endoskopem.
5. Před kanylací odpojte zarážku drátu od PWP a stáhněte ji zpět alespoň o 1 cm
6. Provedte kanylaci hlavního žlučovodu.
7. Po kanylaci můžete vstříknout injekčním portem kontrastní látku pro účely skioskopického potvrzení polohy prostředku.
8. Před vyjmutím prostředku pomocí referenčních značek na katetru zkontrolujte, že je port IDE uvnitř příslušného dutého traktu.
9. Skioskopicky zkontrolujte rentgenkontrastní proužek na portu IDE. Stahujte vodicí drát zpět, až rentgenkontrastní distální hrot vodicího drátu projde místem, které je označené proužkem; hrot opustí lumen pro vodicí drát.
10. Posuňte odpojený vodicí drát vpřed, abyste udrželi přístup do příslušného dutého traktu.
11. Uzamkněte vodicí drát do aretátoru vodicího drátu a vyjměte katetr z akcesorního kanálu endoskopu.

III. Při použití proximálního vodicího portu (PWP) a předem zavedeného dlouhého vodicího drátu: (Viz obr. 2) Poznámka:

Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodicí drát udržovat neustále navlhčený.

1. Odstraňte zarážku drátu (pokud se používá).
2. Zavádějte prostředek po předem zavedeném vodicím drátu; vodicí drát musí vystupovat z katetru v místě PWP. Kanylujte podle potřeby.
3. Po kanylaci můžete vstříknout injekčním portem kontrastní látku pro účely skioskopického potvrzení polohy prostředku.
4. Vyjměte katetr pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu.

IV. Pokud používáte prostředek OMNI s portem pro ovládání drátu (WCP) a krátký nebo dlouhý vodící drát: (Viz obr. 3)

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat neustále navlhčený.

1. Posouvejte hrot katetru vpřed skrze čepičku aretátoru vodícího drátu a pokračujte v posouvání tak dlouho, až je hrot viditelný endoskopem. Kanylujte podle potřeby.
2. Po kanylaci můžete vstříknout injekčním portem kontrastní látku pro účely skiaskopického potvrzení polohy prostředku.
3. Zaveďte vodící drát do portu WCP a zasuňte jej do zvoleného dutého traktu. Oddělte vodící drát od katetru.
4. Před vyjmutím katetru z endoskopu se ujistěte, že je vodící drát v uzamčené poloze, pak vytahujte katetr a současně umožněte oddělení lumina pro vodící drát od vodícího drátu tak, až je viditelný kovový pásek na úrovni aretátoru vodícího drátu a pociťujete odpor.
5. Uvolněte vodící drát z aretátoru vodícího drátu. Katetr zcela stáhněte z vodícího drátu a poté vodící drát znovu zafixujte.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

DANSK

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges anvisning.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

NOTER

Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

Den dobbelte lumenfunktion tillader injektion af kontrastmiddel, mens der gives kateterlederadgang til den ønskede kanal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for 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 • hjerterytmi 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.

SYSTEMFORBEREDELSE

Sæt kateterlederens låseanordning på endoskopets tilbehørsport (hvis relevant).

Skyl kateterets injektionsport med kontrastmiddel for at tømme al luft ud.

BRUGSANVISNING

I. Ved brug af andre enheder end Fusion. Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Før forsigtigt stiletten ind i kateterlederporten. Lås stilletens hætte fast i kateterfittingen. (*Se figur 1*)
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 der injiceres kontrastmiddel for at bekræfte instrumentets position ved gennemlysning. **Bemærk:** Dette kateter har en røntgenfast spids til hjælp ved visualisering under gennemlysning.
4. En kateterleder kan anbringes i kateterlederporten og ind i gangen for at opretholde positionen og lette udskiftning af kompatible anordninger, der kræver brug af en kateterleder. Fjern stiletten fra kateteret, og før en kompatibel kateterleder frem, inden kateteret fjernes fra endoskopet.

Fusion® enheder

II. Ved brug af en IDE (Intra Ductal Exchange)-port og en kort kateterleder. (Se figur 2)

1. Kateterlederstoppet adskilles fra muffen på den proksimale kateterlederport (Proximal Wire Port, PWP). Sørg for, at kateterlederstoppets distale spids er proksimalt for IDE-porten.
2. Før kateterlederens distale spids ind i IDE-porten, og før den frem, indtil den flugter med kateterets distale spids.
3. Før kateterlederstoppets håndtag frem, indtil det når PWP-muffen, og tilslut Luer-låsen forsvarligt til PWP-muffen.
4. Før kateterets spids frem gennem hættten på kateterlederens låseanordning, og fortsæt med at føre den frem, indtil den ses med endoskopet.
5. Frigør kateterlederstoppet fra PWP inden kanylering, og træk mindst 1 cm tilbage
6. Kanylér galdegangen.
7. Efter kanylering kan der injiceres kontraststof gennem injektionsporten for at bekræfte instrumentets position med gennemlysning.
8. Før anordningen fjernes, skal det vha. referencemærkerne på kateteret kontrolleres, at IDE-porten er inde i gangsystemet.
9. Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil den røntgenfaste distale spids passerer markeringen. Der vil ske en frigørelse fra kateterlederylumenet.
10. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til galdegangen.
11. Lås kateterlederen fast i kateterlederens låseanordning, og fjern kateteret fra endoskopets tilbehørskanal.

III. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP-port) og en forud anbragt lang kateterleder. (Se fig. 2) Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Fjern kateterlederstoppet (hvis relevant).
2. Før enheden frem over en forud anbragt kateterleder, og sørg for, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved den proksimale kateterlederport (PWP). Kanylér efter behov.
3. Efter kanylering kan der injiceres kontraststof gennem injektionsporten for at bekræfte instrumentets position med gennemlysning.
4. Fjern kateteret vha. sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.

IV. Ved brug af en OMNI-enhed med kateterlederkontrolport (WCP) og en kort eller lang kateterleder. (Se fig. 3) Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Før kateterets spids frem gennem hættten på kateterlederens låseanordning, og fortsæt med at føre den frem, indtil den ses med endoskopet. Kanylér efter behov.
2. Efter kanylering kan der injiceres kontraststof gennem injektionsporten for at bekræfte instrumentets position med gennemlysning.
3. Før en kateterleder ind i WCP, og før den frem i den valgte gang, så kateterlederen adskilles fra kateteret.
4. Når kateteret trækkes tilbage fra endoskopet, skal det sikres, at kateterlederen er låst fast i position. Dernæst trækkes kateteret tilbage, så kateterlederlumenet adskilles fra kateterlederen, indtil metalstriben er synlig ved kateterlederens låseanordning, og der mærkes modstand.
5. Lås op for kateterlederen fra kateterlederens låseanordning. Fjern kateteret fuldstændigt fra kateterlederen og lås kateterlederen igen.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

DEUTSCH

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

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.

Das Doppellumen ermöglicht die Injektion von Kontrastmittel bei gleichzeitigem Zugang zum gewünschten Gang über einen Führungsdraht.

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 Knick, 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

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit einer ERCP umfassen unter anderem: 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.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Das Draht-Fixierungssystem am Arbeitskanal-Port des Endoskops (falls zutreffend) anbringen.

Den Injektionsport des Katheters mit Kontrastmittel spülen, um sämtliche Luft zu entfernen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

I. Wenn kein Fusion-Instrument verwendet wird. Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Den Mandrin behutsam in den Führungsdraht-Port schieben. Die Mandrin-Verschlusskappe im Katheteranschluss verriegeln. (Siehe Abb. 1)
2. Den Katheter in das Endoskop einführen und in kleinen Schritten schieben, bis der Austritt des Instruments aus dem Endoskop endoskopisch sichtbar ist.
3. Nach der Kanulierung kann Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen. **Hinweis:** Der Katheter verfügt über eine röntgendichte Spitze, die die fluoroskopische Visualisierung vereinfacht.
4. In den Führungsdraht-Port und 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 schieben, bevor der Katheter aus dem Endoskop entfernt wird.

Fusion® Instrumente

II. Bei Verwendung eines intraduktalen Wechsellports (IDE) und eines kurzen Führungsdrahts. (Siehe Abb. 2)

1. Den Drahtstopper vom Ansatz des proximalen Drahtports (Proximal Wire Port, PWP) trennen und sicherstellen, dass sich die distale Spitze des Drahtstoppers proximal des IDE-Ports befindet.
2. Die distale Spitze des Führungsdrahts in den IDE-Port einführen und vorschieben, bis sie mit der distalen Spitze des Katheters bündig ist.
3. Den Griff des Drahtstoppers vorschieben, bis er den PWP-Ansatz erreicht, und den Luer-Lock fest mit dem PWP-Ansatz verbinden.
4. Die Spitze des Katheters durch die Kappe des Draht-Fixierungssystems vorschieben, bis sie endoskopisch sichtbar wird.
5. Vor der Kanulierung den Drahtstopper vom PWP lösen und mindestens 1 cm zurückziehen
6. Den Gallengang kanulieren.
7. Nach der Kanulierung kann durch den Injektionsport Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen.
8. Bevor das Instrument entfernt wird, anhand der Bezugsmarken am Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gangsystems befindet.
9. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert hat. Der Führungsdraht löst sich vom Führungsdrahtlumen.
10. Den separierten Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
11. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren und den Katheter aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.

III. Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts. (Siehe Abb. 2)

Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Den Drahtstopper entfernen (falls zutreffend).
2. Das Instrument über einem vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht am PWP aus dem Katheter austritt. Wie gewünscht kanulieren.
3. Nach der Kanulierung kann durch den Injektionsport Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen.
4. Den Katheter unter Verwendung der üblichen Wechseltechnik bei Langdrähten entfernen.

IV. Bei Verwendung eines OMNI-Instruments mit Drahtkontroll-Port (WCP) und eines kurzen oder langen Führungsdrahts. (Siehe Abb. 3) Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Die Spitze des Katheters durch die Kappe des Draht-Fixierungssystems vorschieben, bis sie endoskopisch sichtbar wird. Wie gewünscht kanulieren.
2. Nach der Kanulierung kann durch den Injektionsport Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen.
3. Einen Führungsdraht in den WCP einführen und in den gewünschten Gang vorschieben und dabei den Führungsdraht vom Katheter trennen.
4. Um den Katheter aus dem Endoskop zurückzuziehen, sicherstellen, dass der Führungsdraht arretiert ist; dann den Katheter zurückziehen, wobei sich das Führungsdrahtlumen vom Führungsdraht ablösen soll, bis das Metallband am Draht-Fixierungssystem sichtbar wird und Widerstand spürbar ist.
5. Den Führungsdraht vom Draht-Fixierungssystem entriegeln. Den Katheter vollständig vom Führungsdraht entfernen und den Führungsdraht wieder arretieren.

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

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.

Το χαρακτηριστικό διπλού αυλού επιτρέπει την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ενώ παρέχεται πρόσβαση του συρμάτινου οδηγού στον επιθυμητό πόρο.

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.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Προσαρτήστε τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στη βοηθητική θύρα του ενδοσκοπίου (εάν έχει εφαρμογή).

Εκπλύνετε τη θύρα έγχυσης του καθετήρα με σκιαγραφικό μέσο για την εξώθηση όλου του αέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εάν χρησιμοποιείτε τεχνολογικό προϊόν εκτός Fusion.

Σημείωση: Για βέλτιστα δυνατά αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις το στείλειό στη θύρα του συρμάτινου οδηγού. Ασφαλίστε το πώμα του στείλειου εντός του εξαρτήματος του καθετήρα. (Βλ. εικόνα 1)
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, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος. **Σημείωση:** Ο καθετήρας έχει ένα ακτινοσκοπικό άκρο για βοήθεια στην ακτινοσκοπική απεικόνιση.

4. Για τη διατήρηση της θέσης και τη διευκόλυνση της εναλλαγής συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα τεχνολογικών προϊόντων, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα συρμάτινο οδηγό εντός της θύρας συρμάτινου οδηγού και του πόρου. Αφαιρέστε το σπειρώ από τον καθητήρα και προωθήστε έναν συμβατό συρμάτινο οδηγό, πριν από την αφαίρεση του καθητήρα από το ενδοσκοπίο.

Συσκευές Fusion®

II. Εάν χρησιμοποιείτε θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE, Intra Ductal Exchange) και βραχύ σύρμα. (Βλ. εικόνα 2)

1. Απεμπλέξτε το στοπ σύρματος από τον ομφαλό της εγγύς θύρας σύρματος (PWP, Proximal Wire Port) και βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του στοπ σύρματος είναι εγγύς της θύρας IDE.
2. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στη θύρα IDE και προωθήστε το έως ότου βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το περιφερικό άκρο του καθητήρα.
3. Προωθήστε τη λαβή του στοπ σύρματος έως ότου φθάσει στον ομφαλό της PWP και συνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer σταθερά στον ομφαλό της PWP.
4. Προωθήστε το άκρο του καθητήρα μέσω του πώματος της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και συνεχίστε την προώθησή του έως ότου γίνει ενδοσκοπικά ορατό.
5. Απεμπλέξτε το στοπ σύρματος από την PWP πριν από τον καθητηριασμό και αποσύρετε τουλάχιστον κατά 1 cm
6. Καθητηριάστε τον κοινό χοληδόχο πόρο.
7. Μετά τον καθητηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης, για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης του τεχνολογικού προϊόντος.
8. Πριν από την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις αναφοράς στον καθητήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων.
9. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκιερή ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει από τον δακτύλιο. Θα προκληθεί απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
10. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.
11. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό εντός της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τον καθητήρα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

III. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό. (Βλ. εικόνα 2)

Σημείωση: Για βέλτιστα δυνατά αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Αφαιρέστε το στοπ σύρματος (εάν έχει εφαρμογή).

2. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και βεβαιωθείτε ότι το σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα PWP. Καθετηριάστε όπως επιθυμείτε.
3. Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης, για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης του τεχνολογικού προϊόντος.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής μακρού σύρματος.

IV. Εάν χρησιμοποιείτε τεχνολογικό προϊόν OMNI με θύρα ελέγχου σύρματος (WCP) και βραχύ ή μακρύ συρμάτινο οδηγό.

(Βλ. εικόνα 3) Σημείωση: Για βέλτιστα δυνατά αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα μέσω του πώματος της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και συνεχίστε την προώθησή του έως ότου γίνει ενδοσκοπικά ορατό. Καθετηριάστε όπως επιθυμείτε.
2. Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης, για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό στη WCP και προωθήστε τον μέσα στον πόρο της επιλογής σας, διαχωρίζοντας τον συρμάτινο οδηγό από τον καθετήρα.
4. Για να αποσύρετε τον καθετήρα από το ενδοσκόπιο, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός είναι ασφαλισμένος στη θέση του και κατόπιν τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα, επιτρέποντας τον διαχωρισμό του αυλού του συρμάτινου οδηγού από τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου η μεταλλική ταινία γίνει ορατή στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αισθανθείτε αντίσταση.
5. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού. Αφαιρέστε εντελώς τον καθετήρα από τον συρμάτινο οδηγό και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.

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.

ESPAÑOL

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

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.

La doble luz permite inyectar contraste mientras se ofrece acceso con guía al conducto deseado.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las 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 posibles 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.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Acople el dispositivo para fijación de guías al acceso del canal de accesorios del endoscopio (si procede).

Lave el orificio de inyección del catéter con contraste para expulsar todo el aire.

INSTRUCCIONES DE USO

I. Si se utiliza un dispositivo que no sea Fusion. Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Haga avanzar con cuidado el estilete en el orificio para la guía. Fije la tapa del estilete en la conexión del catéter. (Vea la figura 1)

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.
Nota: El catéter tiene una punta radiopaca para facilitar la visualización fluoroscópica.
4. Puede colocarse una guía en el orificio para la guía y 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.

Dispositivos Fusion®

II. Si se utiliza el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE) y una guía corta. (Vea la figura 2)

1. Desacople el tope de la guía del conector del acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y asegúrese de que la punta distal del tope de la guía quede en posición proximal respecto al acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE).
2. Introduzca la punta distal de la guía en el acceso de IDE y hágala avanzar hasta que quede alineada con la punta distal del catéter.
3. Haga avanzar el mango del tope de la guía hasta que llegue al conector del PWP y conecte firmemente la conexión Luer lock a dicho conector.
4. Haga avanzar la punta del catéter a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente.
5. Desprenda el tope de la guía del PWP antes de la canulación y retírelo como mínimo 1 cm
6. Introduzca una cánula en el conducto biliar común.
7. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
8. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE) esté dentro del árbol biliar.
9. Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE). Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.
10. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso a los conductos.
11. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el catéter del canal de accesorios del endoscopio.

III. Si se utiliza el acceso proximal de la guía (PWP) y una guía larga colocada previamente. (Vea la figura 2) Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Retire el tope de la guía (si procede).
2. Haga avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP. Coloque una cánula de la forma deseada.
3. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
4. Retire el catéter utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.

IV. Si se utiliza el dispositivo OMNI con el acceso de control de la guía (Wire Control Port, WCP), y una guía corta o una guía larga. (Vea la figura 3) Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Haga avanzar la punta del catéter a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente. Coloque una cánula de la forma deseada.
2. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
3. Introduzca una guía en el WCP y hágala avanzar en el interior del conducto deseado, separando la guía del catéter.
4. Para extraer el catéter del endoscopio, compruebe que la guía esté asegurada en posición y, a continuación, tire hacia atrás del catéter, permitiendo que la luz de la guía se separe de la guía hasta que la banda metálica sea visible en el dispositivo para fijación de guías y se sienta resistencia.
5. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías. Extraiga completamente el catéter de la guía y vuelva a bloquear la guía.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

FRANÇAIS

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

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 indications autres que l'utilisation stipulée.

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.

La double lumière permet l'injection de produit de contraste tout en procurant un accès par guide au canal voulu.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles d'une 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.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

Raccorder le dispositif de verrouillage du guide à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope (le cas échéant).

Rincer l'orifice d'injection du cathéter avec du produit de contraste pour en expulser tout l'air.

MODE D'EMPLOI

I. Dans le cas de l'utilisation d'un dispositif non Fusion.

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenir le guide humide.

1. Pousser légèrement le stylet dans l'orifice pour guide. Verrouiller le capuchon du stylet dans l'embout du cathéter. (Voir Fig. 1)

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.
Remarque : Ce cathéter possède une extrémité radio-opaque pour faciliter sa visualisation sous radioscopie.
4. Un guide peut être mis en place dans l'orifice pour guide afin de 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.

Dispositifs Fusion®

II. Utilisation d'un orifice pour échange intra-canalair (orifice IDE) et d'un guide court pré-positionné. (Voir Fig. 2)

1. Désengager la butée du guide de l'embase de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port - PWP) et veiller à ce que l'extrémité distale de la butée du guide se trouve en proximal de l'orifice IDE.
2. Insérer l'extrémité distale du guide dans l'orifice IDE et l'avancer jusqu'à ce qu'elle se trouve au même niveau que l'extrémité distale du cathéter.
3. Pousser la poignée de la butée du guide jusqu'à ce qu'elle atteigne l'embase du PWP et raccorder celle-ci à fond au raccord Luer lock.
4. Avancer l'extrémité du cathéter à travers le bouchon du dispositif de verrouillage du guide et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle devienne visible à l'endoscope.
5. Dégager la butée du guide du PWP avant le cathétérisme et tirer sur au moins 1 cm
6. Mettre la canule en place dans le canal cholédoque.
7. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté par l'orifice d'injection pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie.
8. Avant de retirer le dispositif, vérifier que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire à l'aide des repères de référence sur le cathéter.
9. Visualiser sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Sortir le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque dépasse la bande ; le guide se dégage alors de la lumière pour guide.
10. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
11. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du guide et retirer le cathéter du canal opérateur de l'endoscope.

III. Utilisation d'un orifice pour guide proximal (PWP) et d'un guide long prépositionné. (Voir fig. 2) Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenir le guide humide.

1. Retirer la butée du guide (le cas échéant).

2. Avancer l'extrémité du cathéter à ballonnet sur le guide prépositionné, en s'assurant que le guide ressort du cathéter au niveau du PWP. Mettre une canule en place selon les besoins.
3. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté par l'orifice d'injection pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie.
4. Retirer le cathéter en utilisant la technique standard d'échange de guide long.

IV. Dans le cas de l'utilisation d'un dispositif OMNI avec orifice pour contrôle du guide (Wire Control Port - WCP) et d'un guide court ou long. (Voir fig. 3) Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenir le guide humide.

1. Avancer l'extrémité du cathéter à travers le bouchon du dispositif de verrouillage du guide et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle devienne visible à l'endoscope. Mettre une canule en place selon les besoins.
2. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté par l'orifice d'injection pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie.
3. Introduire un guide dans le WCP et l'avancer dans le canal voulu, puis séparer le guide du cathéter.
4. Pour retirer le cathéter de l'endoscope, s'assurer que le guide est verrouillé en place, puis tirer le cathéter vers l'arrière en laissant le guide se séparer de sa lumière jusqu'à ce que la bande métallique soit visible au niveau du dispositif de verrouillage du guide et qu'une résistance se fasse sentir.
5. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage du guide. Retirer l'intégralité du cathéter du guide et verrouiller à nouveau le guide.

MISE AU REBUT 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.

MAGYAR

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

RENDELTETÉS

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

MEGJEGYZÉSEK

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra. Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja. A kettős lumen megoldás lehetővé teszi kontrasztanyag befecskendezését, miközben biztosítja a vezetődrót belépését a kívánt vezetékbe.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP specifikus ellenjavallatait.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újra sterilizálásra 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-hez társított potenciális 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.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Csatlakoztassa a vezetődrót-rögzítő eszközt az endoszkóp munkanyílására (ha lehetséges).

Öblítse át a katéter befecskendezési nyílását kontrasztanyaggal, az összes levegő kiszorítása érdekében.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

I. Ha nem Fusion eszközt használ. Megjegyzés: A legjobb eredmények elérése érdekében a vezetődrótot nedvesen kell tartani.

1. Óvatosan tolja be a mandrint a vezetődrótnyílásba. Rögzítse a mandrin kupakját a katéter csatlakozójában. *(Lásd az 1. 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. Kanülálást követően az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzésére kontrasztanyag fecskendezhető be. **Megjegyzés:** A katéter csúcsa sugárfogó tulajdonságú, hogy segítse a fluoroszkópos megjelenítést.
4. A pozíció fenntartására és a kompatibilis, vezetődróttal használatos eszközök cseréjének megkönnyítésére a vezetődrótnyílásba vagy a vezetékbe vezetődrót helyezhető. Vegye ki a mandrint a katéterből, majd toljon előre kompatibilis vezetődrótot a katéter endoszkópból való eltávolítása előtt.

Fusion® eszközök

II. Intraductalis csereport (IDE-port) és rövid drót használata esetén. (Lásd a 2. ábrát)

1. Válassza le a dróthatárolót a proximális drótnyílás (Proximal Wire Port, PWP) kónuszáról és győződjön meg arról, hogy a dróthatároló disztális csúcsa proximális az IDE-porthoz képest.
2. Helyezze be a vezetődrót disztális csúcsát az IDE-portba, majd tolja előre addig, amíg egy szintbe nem kerül a katéter disztális csúcsával.
3. Tolja előre a dróthatároló fogantyúját mindaddig, amíg el nem éri a PWP kónuszát, majd szorosan csatlakoztassa a Luer-zárat a PWP kónuszára.
4. Tolja előre a katéter csúcsát a vezetődrót-rögzítő eszköz kupakján keresztül, majd folytassa az előretolást mindaddig, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik.
5. A kanülálást megelőzően válassza le a dróthatárolót a PWP-ről, majd húzza vissza legalább 1 cm-rel
6. A közös epevezeték kanülálása.
7. A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a befecskendezési nyíláson keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzésére.
8. Mielőtt eltávolítaná az eszközt, a katéteren lévő referenciajelzések segítségével győződjön meg arról, hogy az IDE-port a ductusokon belül van.
9. Fluoroszkóposan jelenítse meg az IDE-portnál lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrótot addig, amíg a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa át nem halad a sávon, és meg nem történik a leválás a vezetődrótlumenről.
10. Tolja előre a levált vezetődrótot a ductushoz való hozzáférés fenntartása érdekében.
11. Rögzítse a vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközben, majd vegye ki a katétert az endoszkóp munkacsatornájából.

III. Proximális drótnyílás (PWP) és előre behelyezett hosszú vezetődrót használatakor. (Lásd a 2. ábrát) Megjegyzés:

A legjobb eredmények elérése érdekében a vezetődrótot nedvesen kell tartani.

1. Vegye ki a dróthatárolót (ha van).

2. Tolja előre az eszközt az előre behelyezett vezetődróton, meggyőződve arról, hogy a drót kilép a katéterből a PWP-nél. Hajtsa végre a kanülálást szükség szerint.
3. A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a befecskendezési nyíláson keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzésére.
4. A standard hosszú drótos cserélési eljárással távolítsa el a katétert.

IV. Ha Omni eszközt használ drótvezérlő nyílással (Wire Control Port, WCP) és rövid dróttal vagy hosszú vezetődróttal.

(Lásd a 3. ábrát) Megjegyzés: A legjobb eredmények elérése érdekében a vezetődrótot nedvesen kell tartani.

1. Tolja előre a katéter csúcsát a vezetődrót-rögzítő eszköz kupakján keresztül, majd folytassa az előretolást mindaddig, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik. Hajtsa végre a kanülálást szükség szerint.
2. A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a befecskendezési nyíláson keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzésére.
3. Vezesse be a vezetődrótot a WCP-be, majd tolja előre a választása szerinti vezetékbe, elkülönítve a vezetődrótot a katétertől.
4. A katéter endoszkópból való visszahúzásához győződjön meg arról, hogy a vezetődrót zárva van a helyén, majd húzza visszafelé a katétert, lehetővé téve a vezetődrót lumenjének leválását a vezetődrótról, mindaddig, amíg a fémsáv láthatóvá nem válik a vezetődrót-rögzítő eszköznél és ellenállást nem lehet érezni.
5. Oldja ki a vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközből. Teljesen távolítsa el a katétert a vezetődrótból, majd rögzítse újra a vezetődrótot.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

ITALIANO

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici (o a operatori sanitari abilitati).

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.

La struttura a doppio lume consente l'iniezione di mezzo di contrasto contemporaneamente all'accesso mediante guida al dotto desiderato.

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 all'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.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Collegare il sistema bloccaguida al raccordo di accesso dell'endoscopio (se pertinente).

Lavare il raccordo di iniezione del catetere con mezzo di contrasto per espellere tutta l'aria presente.

ISTRUZIONI PER L'USO

I. Uso di un dispositivo non Fusion. Nota – Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Fare avanzare delicatamente il mandrino nel raccordo per la guida. Bloccare il cappuccio del mandrino nel connettore del catetere. *(Vedere la Fig. 1)*
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 in fluoroscopia la posizione del dispositivo.
Nota – Questo catetere ha una punta radiopaca che ne agevola la visualizzazione in fluoroscopia.
4. È possibile inserire una guida nel raccordo per la guida e 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.

Dispositivi Fusion®

II. Se si utilizzano l'accesso per scambio intraduttale (Intra Ductal Exchange, IDE) e una guida corta, agire come descritto di seguito. *(Vedere la Fig. 2)*

1. Disinnestare il meccanismo di arresto della guida dal connettore dell'ingresso prossimale della guida (Proximal Wire Port, PWP), assicurandosi che la punta distale del meccanismo si trovi in posizione prossimale rispetto all'accesso IDE.
2. Inserire la punta distale della guida nell'accesso IDE e farla avanzare fino ad allinearla con la punta distale del catetere.
3. Fare avanzare l'impugnatura del meccanismo di arresto della guida fino a raggiungere il connettore PWP e collegare saldamente l'attacco Luer Lock al connettore PWP.
4. Fare avanzare la punta del catetere attraverso il cappuccio del sistema bloccaguida e proseguire fino a renderla visibile endoscopicamente.
5. Disinnestare il meccanismo di arresto della guida dal connettore PWP prima dell'incannulamento, retrocedendo di almeno 1 cm
6. Incannulare il coledoco.
7. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione per confermare in fluoroscopia la posizione del dispositivo.
8. Prima di rimuovere il dispositivo, utilizzare gli indicatori di riferimento sul catetere per garantire che l'accesso IDE si trovi nel sistema duttale.
9. Visualizzare fluoroscopicamente la banda radiopaca in corrispondenza dell'accesso IDE. Ritirare la guida fino a quando la punta distale radiopaca della guida non oltrepassa la banda; a questo punto si verifica il disinnesto dal lume per la guida.
10. Fare avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.

11. Bloccare la guida nell'apposito sistema bloccaguida e rimuovere il catetere dal canale operativo dell'endoscopio.

III. Se si utilizzano l'ingresso prossimale della guida (PWP) e una guida lunga precedentemente posizionata, agire come descritto di seguito. (Vedere la Fig. 2) Nota – Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Rimuovere il meccanismo di arresto della guida (se pertinente).
2. Fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata, verificando che fuoriesca dal catetere in corrispondenza dell'ingresso PWP. Incannulare come desiderato.
3. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione per confermare in fluoroscopia la posizione del dispositivo.
4. Rimuovere il catetere adottando la tecnica standard di sostituzione su guida lunga.

IV. Se si utilizzano un dispositivo OMNI con apertura di controllo della guida (Wire Control Port, WCP) e una guida corta o lunga, agire come descritto di seguito. (Vedere la Fig. 3)

Nota – Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Fare avanzare la punta del catetere attraverso il cappuccio del sistema bloccaguida e proseguire fino a renderla visibile endoscopicamente. Incannulare come desiderato.
2. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione per confermare in fluoroscopia la posizione del dispositivo.
3. Introdurre una guida nell'apertura WCP e farla avanzare nel dotto prescelto, separandola dal catetere.
4. Per ritirare il catetere dall'endoscopio, verificare che la guida sia bloccata in posizione, quindi tirare indietro il catetere, permettendo al lume per la guida di separarsi dalla guida fino a rendere visibile la banda metallica sul sistema bloccaguida e avvertire una resistenza.
5. Sbloccare la guida dal sistema bloccaguida. Rimuovere completamente il catetere dalla guida e bloccare di nuovo la guida.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

NEDERLANDS

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

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 voor geen enkel ander doel 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.

Dankzij het dubbele lumen kan een contrastmiddel worden geïnjecteerd terwijl de voerdraad toegang heeft tot de gewenste ductus.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor een 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

Mogelijke complicaties in verband met een ERCP zijn onder meer: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritme stoornissen 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.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

Bevestig het voerdraadvergrendelinstrument aan de werkkanaalpoort van de endoscoop (indien van toepassing).

Spoel de injectiepoort van de katheter met contrastmiddel door om alle lucht te verwijderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

I. Bij gebruik van een ander dan een Fusion-hulpmiddel.

NB: Voor het beste resultaat moet de voerdraad nat worden gehouden.

1. Voer het stilet voorzichtig op tot in de voerdraadpoort. Vergrendel de dop van het stilet in de katheteraansluiting. *(Zie afb. 1)*
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 contrastmiddel worden geïnjecteerd om de plaats van het hulpmiddel fluoroscopisch te bevestigen.
NB: De katheter heeft een radiopake tip als hulp bij fluoroscopische visualisatie.
4. Er kan een voerdraad in de voerdraadpoort en in de ductus worden geplaatst om de positie te handhaven en het verwisselen van compatibele voerdraadgeleide hulpmiddelen te vergemakkelijken. Haal het stilet uit de katheter en voer een compatibele voerdraad op alvorens de katheter uit de endoscoop te halen.

Fusion®-instrumenten

II. Bij gebruik van een intraductale wisselpoort (IDE-poort) en een korte voerdraad. *(Zie afb. 2)*

1. Maak de draadstop los uit het aanzetstuk van de proximale voerdraadpoort (PWP) en zorg dat de distale tip van de draadstop zich proximaal van de IDE-poort bevindt.
2. Steek de distale tip van de voerdraad in de IDE-poort en voer de voerdraad op totdat de tip gelijk ligt met de distale tip van de katheter.
3. Voer de handgreep van de draadstop op totdat deze bij het aanzetstuk van de PWP komt en sluit de Luer-lock goed aan op het aanzetstuk van de PWP.
4. Voer de tip van de katheter op door de dop van het voerdraadvergrendelinstrument en blijf de katheter opvoeren totdat deze endoscopisch zichtbaar is.
5. Maak vóór canulatie de draadstop los van de PWP en trek de draadstop minimaal 1 cm terug
6. Canuleer de ductus choledochus.
7. Na canulatie kan een contrastmiddel door de injectiepoort worden geïnjecteerd om de positie van het hulpmiddel fluoroscopisch te bevestigen.
8. Voordat u het hulpmiddel verwijdert, moet u met behulp van de referentiemarkeringen op de katheter controleren of de IDE-poort zich in het ductale systeem bevindt.

9. Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert; de voerdraad komt los uit het voerdraatlumen.
10. Voer de losgekomen voerdraad op om toegang tot de ductus te handhaven.
11. Vergrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en haal de katheter uit het werkkanaal van de endoscoop.

III. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf gepositioneerde lange voerdraad. (Zie afb. 2) NB: Voor het beste resultaat moet de voerdraad nat worden gehouden.

1. Verwijder de draadstop (indien van toepassing).
2. Voer het hulpmiddel op over een vooraf gepositioneerde voerdraad en zorg dat de draad bij de PWP uit de katheter komt. Canuleer zoals gewenst.
3. Na canulatie kan een contrastmiddel door de injectiepoort worden geïnjecteerd om de positie van het hulpmiddel fluoroscopisch te bevestigen.
4. Verwijder de katheter met gebruik van de standaardtechniek voor verwisseling over een lange draad.

IV. Bij gebruik van een OMNI-hulpmiddel met draadcontrolepoort (WCP) en een korte voerdraad of lange voerdraad. (Zie afb. 3) NB: Voor het beste resultaat moet de voerdraad nat worden gehouden.

1. Voer de tip van de katheter op door de dop van het voerdraadvergrendelinstrument en blijf de katheter opvoeren totdat deze endoscopisch zichtbaar is. Canuleer zoals gewenst.
2. Na canulatie kan een contrastmiddel door de injectiepoort worden geïnjecteerd om de positie van het hulpmiddel fluoroscopisch te bevestigen.
3. Breng een voerdraad in de WCP in en voer deze op in de gewenste ductus, waarbij u de voerdraad van de katheter scheidt.
4. Om de katheter uit de endoscoop te verwijderen zorgt u dat de voerdraad op zijn plaats vergrendeld is en trekt u de katheter vervolgens achteruit zodat het voerdraatlumen loskomt van de voerdraad totdat de metalen band zichtbaar is bij het voerdraadvergrendelinstrument en weerstand voelbaar is.
5. Koppel de voerdraad los van het voerdraadvergrendelinstrument. Verwijder de katheter volledig van de voerdraad en vergrendel de voerdraad opnieuw.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

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 den angitte tiltenkte bruken.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Dobbeltlumenfunksjonen tillater injeksjon av kontrastmiddel samtidig som ledevaieren får tilgang til ønsket gang.

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 forbundet 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.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

Fest ledevaierens låseutstyr til endoskopets tilbehørsport (hvis relevant).

Skyll kateterets injeksjonsport med kontrastmiddel for å fjerne all luft.

BRUKSANVISNING

I. Hvis det benyttes andre anordninger enn Fusion-anordninger.

Merknad: For å få best mulig resultat må ledevaieren holdes fuktig.

1. Før stiletten forsiktig frem i ledevaierporten. Lås stiletthetten fast i katetertilpasningen. (Se fig. 1)
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 man sprøyte inn kontrastmiddel slik at anordningens posisjon kan bekreftes fluoroskopisk. **Merknad:** Kateteret har en radioopak spiss som er til hjelp ved fluoroskopisk visualisering.
4. En ledevaier kan plasseres i ledevaierporten og inn 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.

Fusion®-anordninger

II. Hvis det benyttes en intraduktal utskiftingsport (IDE-port) og en kort vaier. (Se fig. 2)

1. Løsne vaierstoppen fra muffen på den proksimale vaierporten (PWP) og sørg for at den distale spissen på vaierstoppen er proksimalt for IDE-porten.
2. Før ledevaierens distale spiss inn i IDE-porten og før den fremover helt til den er i flukt med kateterets distale spiss.
3. Før vaierstopphåndtaket frem til det når PWP-muffen, og koble luer-låsen godt fast til PWP-muffen.
4. Før kateterets spiss gjennom hetten på låseutstyret på ledevaieren og fortsett å føre den fremover helt til den kan ses endoskopisk.
5. Løsne vaierstoppen fra PWP før kanylering, og trekk den minst 1 cm ut
6. Kanyler den felles gallegangen.
7. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres gjennom injeksjonsporten for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk.
8. Bruk referansemerkene på kateteret til å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet før anordningen fjernes.
9. Visualiser det radioopake båndet ved IDE-porten fluoroskopisk. Trekk tilbake ledevaieren til den radioopake distale spissen på ledevaieren passerer båndet – da vil den løsne fra ledevaierens lumen.
10. Før den løsnede ledevaieren frem for å opprettholde tilgangen til gangen.
11. Lås ledevaieren fast i ledevaierens låseutstyr og fjern kateteret fra endoskopets arbeidskanal.

III. Hvis du bruker den proksimale vaierporten (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaier. (Se fig. 2) Merknad: For å få best mulig resultat må ledevaieren holdes fuktig.

1. Fjern vaierstoppen (hvis aktuelt).
2. Før anordningen frem over en forhåndsplassert ledevaier, og sørg for at vaieren kommer ut av kateteret ved PWP. Kanyler som ønsket.
3. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres gjennom injeksjonsporten for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk.
4. Fjern kateteret ved hjelp av standard teknikk for utskifting over lange vaiere.

IV. Hvis det benyttes en OMNI-anordning med en vaierkontrollport (WCP) og en kort vaier eller en lang ledevaier. (Se fig. 3) Merknad: For å få best mulig resultat må ledevaieren holdes fuktig.

1. Før kateterets spiss gjennom hetten på låseutstyret på ledevaieren og fortsett å føre den fremover helt til den kan ses endoskopisk. Kanyler som ønsket.
2. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres gjennom injeksjonsporten for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk.
3. Før en ledevaier inn i WCP og før den inn i ønsket gang samtidig som ledevaieren adskilles fra kateteret.
4. Når kateteret trekkes ut av endoskopet, må man passe på at ledevaieren er låst på plass, og så trekke kateteret bakover slik at ledevaierens lumen adskilles fra ledevaieren helt til metallbåndet er synlig på låseutstyret på ledevaieren og man kan kjenne motstand.
5. Lås opp ledevaieren fra låseutstyret på ledevaieren. Fjern kateteret helt fra ledevaieren og lås ledevaieren igjen.

KASSERING AV ANORDNINGEN

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

POLSKI

PRZESTROGA: Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

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.

Dwa kanały pozwalają na wstrzyknięcie środka kontrastowego podczas wprowadzania przewodnika dożądanego przewodu.

PRZECIWSKAZANIA

Do przeciwwskazań należą przeciwwskazania właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (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. Obejrzyć 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, m.in.: 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.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Przyłączyć urządzenie do blokowania przewodnika do roboczego portu endoskopu (jeżeli istnieje).

Przepłukać port do wstrzykiwań cewnika środkiem kontrastowym, aby usunąć powietrze.

INSTRUKCJA UŻYCIA

I. W przypadku używania urządzenia innego niż Fusion. Uwaga:

Dla uzyskania najlepszych wyników przewodnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Delikatnie wprowadzać mandryn do portu przewodnika. Zablockować nasadkę mandrynu na łączniku cewnika. (Patrz rys. 1)

2. Wprowadzić cewnik do endoskopu i wsuwać go krótkimi odcinkami do momentu, gdy jego wyjście z endoskopu zostanie endoskopowo uwidocznione.
3. Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu potwierdzenia położenia urządzenia za pomocą fluoroskopii.
Uwaga: Cewnik posiada końcówkę cieniodajną, pomocną w wizualizacji fluoroskopowej.
4. Prowadnik można wprowadzić do kanału przez port prowadnika w celu utrzymania położenia i umożliwienia wymiany zgodnych urządzeń wprowadzanych przy użyciu prowadnika. Usunąć mandryn z cewnika i wprowadzić kompatybilny prowadnik przed wyjęciem cewnika z endoskopu.

Urządzenia Fusion®

II. W przypadku używania portu wymiany wewnętrzprzewodowej (IDE) i krótkiego prowadnika. (Patrz rys. 2)

1. Odłączyć uchwyt zatrzymujący drut od złączki proksymalnego portu dla prowadnika i upewnić się, że końcówka dystalna uchwytu do zatrzymywania prowadnika znajduje się proksymalnie do portu wymiany wewnętrzprzewodowej (IDE).
2. Wprowadzić dystalną końcówkę prowadnika do portu wymiany wewnętrzprzewodowej i przesunąć do momentu zrównania z dystalną końcówką cewnika.
3. Wprowadzać uchwyt blokady prowadnika do momentu zetknięcia ze złączką proksymalnego portu dla prowadnika (portu PWP) i mocno przyłączyć złącze luer lock do złączki proksymalnego portu dla prowadnika (portu PWP).
4. Przesunąć końcówkę cewnika przez nasadkę urządzenia blokującego prowadnik i kontynuować wprowadzanie do momentu, gdy będzie widoczny w endoskopie.
5. Odłączyć uchwyt do zatrzymywania prowadnika od portu drutu proksymalnego przed kaniulowaniem i wycofać o co najmniej 1 cm
6. Kaniulować przewód żółciowy wspólny.
7. Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy przez port do wstrzykiwania w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia.
8. Przed usunięciem urządzenia sprawdzić znaczniki odniesienia na cewniku, aby upewnić się, że port wymiany wewnętrzprzewodowej (IDE) znajduje się w układzie przewodów.
9. Uwidocznić cieniodajny pasek przy porcie wymiany wewnętrzprzewodowej (porcie IDE) przy użyciu fluoroskopii. Wycofywać prowadnik do momentu, aż dystalna końcówka cieniodajna prowadnika minie pasek; nastąpi wówczas odłączenie od kanału prowadnika.
10. Wsunąć odłączony prowadnik, aby utrzymać dostęp do przewodu.

11. Zablokować prowadnik w urządzeniu blokującym prowadnik i usunąć cewnik z kanału roboczego endoskopu.

III. W przypadku używania proksymalnego portu dla prowadnika (portu PWP) i wstępnie umieszczonego długiego prowadnika. (Patrz rys. 2) Uwaga: Dla uzyskania najlepszych wyników prowadnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Usunąć przyrząd hamujący ruch prowadnika (w stosownych przypadkach).
2. Przesuwać urządzenie po wstępnie umiejscowionym prowadniku, upewniając się, że prowadnik wyjdzie z cewnika w porcie PWP. Kaniulować według wymagań.
3. Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy przez port do wstrzykiwania w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia.
4. Usunąć cewnik, używając standardowej techniki wymiany po długim prowadniku.

IV. W przypadku używania urządzenia OMNI z portem kontroli prowadnika (WCP) i dla krótkiego lub długiego prowadnika.

(Patrz rys. 3) Uwaga: Dla uzyskania najlepszych wyników prowadnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Przesunąć końcówkę cewnika przez nasadkę urządzenia blokującego prowadnik i kontynuować wprowadzanie do momentu, gdy będzie widoczny w endoskopie. Kaniulować według wymagań.
2. Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy przez port do wstrzykiwania w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia.
3. Wprowadzić prowadnik do portu WCP i wsunąć do wybranego przewodu, oddzielając prowadnik od cewnika.
4. Aby wyjąć cewnik z endoskopu, należy upewnić się, że prowadnik jest zablokowany, a następnie odciągnąć cewnik, pozwalając, aby kanał prowadnika został oddzielony od prowadnika do momentu, gdy opaska metalowa jest widoczna w urządzeniu blokującym prowadnik i wyczuwany jest opór.
5. Odblokować prowadnik od urządzenia blokującego prowadnik. Całkowicie usunąć cewnik z prowadnika i zablokować prowadnik.

USUWANIE URZĄDZENIA

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

PORTUGUÊS

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde certificado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

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 o fim indicado 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.

O duplo lúmen permite a injeção de meio de contraste ao mesmo tempo que fornece um acesso para o fio guia ao canal pretendido.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas 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 associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: 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.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

Fixe o dispositivo de fixação de fio guia ao orifício do canal acessório do endoscópio (se tal for aplicável).

Irrigue o orifício de injeção do cateter com meio de contraste, para expelir todo o ar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. Se estiver a utilizar um dispositivo que não pertença à gama Fusion. Nota: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Avance o estilete com cuidado para dentro do orifício do fio guia. Encaixe a tampa do estilete no encaixe do cateter.
(Consulte a fig. 1)
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, pode injetar meio de contraste para confirmar por fluoroscopia a posição do dispositivo. **Nota:** Este cateter possui uma ponta radiopaca para ajudar na visualização por fluoroscopia.
4. Pode introduzir um fio guia no orifício do fio guia e 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.

Dispositivos Fusion®

II. Se estiver a utilizar um orifício de substituição intracanal (orifício IDE) e um fio curto. (Consulte a fig. 2)

1. Retire o batente do fio guia do conector do orifício proximal do fio (PWP, Proximal Wire Port) e certifique-se de que a ponta distal do batente do fio guia está numa posição proximal em relação ao orifício de IDE.
2. Insira a ponta distal do fio guia no orifício de IDE e avance-a até ficar nivelada com a ponta distal do cateter.
3. Faça avançar o punho do batente do fio guia até alcançar o conector do PWP e fixe o Luer-lock de forma segura no conector do PWP.
4. Avance a ponta do cateter através da tampa do dispositivo de fixação de fio guia e continue a avançar até ficar visível no endoscópio.
5. Antes da canulação, separe o batente do fio guia do PWP e recue, no mínimo, 1 cm
6. Introduza a cânula no canal biliar comum.
7. Após a canulação, pode injetar meio de contraste através do orifício de injeção para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia.
8. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência no cateter para garantir que o orifício de IDE está no interior do sistema de canais.
9. Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, separar-se-á do lúmen do fio guia.
10. Faça avançar o fio guia separado para manter o acesso ao canal.
11. Fixe o fio guia no dispositivo de fixação de fio guia e retire o cateter do canal acessório do endoscópio.

III. Se utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado. (Ver fig. 2) Nota: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Retire o batente do fio guia (se tal for aplicável).
2. Faça avançar o dispositivo sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo PWP. Introduza a cânula conforme pretendido.
3. Após a canulação, pode injetar meio de contraste através do orifício de injeção para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia.
4. Retire o cateter utilizando a técnica padrão para troca de fios compridos.

IV. Se estiver a utilizar um dispositivo OMNI com um orifício de controlo do fio (WCP) e um fio curto ou um fio guia comprido. (Ver fig. 3) Nota: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Avance a ponta do cateter através da tampa do dispositivo de fixação de fio guia e continue a avançar até ficar visível no endoscópio. Introduza a cânula conforme pretendido.
2. Após a canulação, pode injetar meio de contraste através do orifício de injeção para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia.
3. Introduza um fio guia no WCP e avance-o no canal de eleição, separando o fio guia do cateter.
4. Para retirar o cateter do endoscópio, certifique-se de que o fio guia está devidamente fixo e, em seguida, puxe o cateter para trás, permitindo que o lúmen do fio guia se separe do fio guia até a banda metálica ficar visível no dispositivo de fixação de fio guia e sentir resistência.
5. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia. Retire completamente o cateter do fio guia, e volte a bloquear o fio guia.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

SVENSKA

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

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.

Dubbellumenfunktionen möjliggör injicering av kontrastmedel medan du har ledaråtkomst i den önskade gången.

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 vinkningar, 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.

FÖRBEREDA SYSTEMET

Fäst ledarens låsanordning vid endoskopets arbetskanalport (om sådan används).

Spola kateterns injektionsport med kontrastmedel för att tömma den på luft.

BRUKSANVISNING

I. Om en annan produkt än Fusion-instrument används. Obs! För bästa resultat bör ledaren hållas fuktad.

1. För försiktigt in mandrängen i ledarporten. Lås mandrängens lock i kateterkopplingen. (Se fig. 1)

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 instrumentets placering. **Obs!** Katetern har en röntgentät spets som hjälp vid fluoroskopisk visualisering.
4. En ledare kan placeras i ledarporten och in i gången för att bibehålla läget och underlätta byte av kompatibla ledarstyrda instrument. Avlägsna mandrängen från katetern och för in en kompatibel ledare innan katetern avlägsnas från endoskopet.

Fusion®-instrument

II. Om intraduktal utbytesport (IDE) och kort ledare används: (Se fig. 2)

1. Koppla loss ledarspärren från fattningen på den proximala ledarporten (PWP) och bekräfta att den distala spetsen på ledarspärren ligger proximalt om IDE-porten.
2. För in ledarens distala spets genom IDE-porten och för den framåt tills den ligger jäms med kateterns distala spets.
3. För fram ledarspärrens handtag tills det når PWP-fattningen och anslut Luer-låskopplingen säkert till PWP-fattningen.
4. För fram kateterns spets genom skyddet på ledarens låsanordning och fortsätt tills den syns i endoskop bilden.
5. Koppla loss ledarspärren från PWP före kanylering, och dra tillbaka den minst 1 cm
6. Kanylera den gemensamma gallgången.
7. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten för att fluoroskopiskt bekräfta anordningens läge.
8. Innan produkten avlägsnas ska referensmarkeringarna på katetern användas för att säkerställa att IDE-porten ligger inuti gångsystemet.
9. Visualisera fluoroskopiskt det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills dess röntgentäta distala spets passerar bandet. Då frigörs den från ledarlumen.
10. För fram den fränkopplade ledaren för att bibehålla åtkomst till gången.
11. Lås fast ledaren i ledarens låsanordning och avlägsna katetern från endoskopets arbetskanal.

III. Om proximal ledarport (PWP) och en förplacerad lång ledare används: (Se fig. 2) Obs! För bästa resultat bör ledaren hållas fuktad.

1. Ta bort ledarspärren (om tillämpligt).
2. För in instrumentet över den förplacerade ledaren och se till att ledaren sticker ut ur katetern genom den proximala ledarporten. Kanylera enligt önskemål.

3. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten för att fluoroskopiskt bekräfta anordningens läge.
 4. Avlägsna katetern med standardteknik för byte över lång ledare.
- IV. Om ett OMNI-instrument med ledarkontrollport (WCP) och en kort eller lång ledare används: (Se fig. 3) Obs!** För bästa resultat bör ledaren hållas fuktad.
1. För fram kateterns spets genom skyddet på ledarens låsanordning och fortsätt tills den syns i endoskop bilden. Kanylera enligt önskemål.
 2. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten för att fluoroskopiskt bekräfta anordningens läge.
 3. För in en ledare i WCP och för sedan in den i önskad gång. Separera ledaren från katetern.
 4. För att dra ut katetern från endoskopet bekräftar du att ledaren är låst på plats och drar sedan tillbaka katetern så att ledaren separeras från ledarlumen tills metallbandet syns vid ledarens låsanordning och motstånd känns.
 5. Frigör ledaren från ledarens låsanordning. Avlägsna katetern helt från ledare och lås ledaren igen.

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

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



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 = indføringsdelens maksimumsbredde • **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 • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **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 • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrengedeelte • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införingsdelen



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 • **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 • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • **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 • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • **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 • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning



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

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

Australian Sponsor

Australian Sponsor

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

RxOnly



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

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA



Cook Medical Europe LTD

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

2024-04
19389_2024
© COOK 2024
cookmedical.com