

COOK®

MEDICAL

CE
0088

EN

2

Biliary Wire Guide

CS

2

Biliární vodící drát

DA

3

Galdevejskateterleder

NL

4

Biliaire voerdraad

FR

5

Guide biliaire

DE

6

Biliärer Führungsdraht

EL

6

Συρμάτινος οδηγός χοληφόρων

HU

7

Epe vezetődrt

IT

8

Guida biliare

NO

9

Galleledevaier

PL

10

Prowadnik do dróg żółciowych

PT

11

Fio guia biliar

ES

12

Guía biliar

SV

13

Biliär ledare



* 1 9 4 5 7 / 1 1 1 6 *

INTENDED USE

This device is used to assist in cannulation of the biliary and pancreatic ducts and to aid in bridging difficult strictures during ERCP.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with ERCP include, but are not limited to: perforation, allergic reaction to contrast or medication.

PRECAUTIONS

Use of this wire guide with metal tip ERCP devices may result in damage to the external coating and/or tip of the wire guide (except THSF wire guides).

WARNINGS

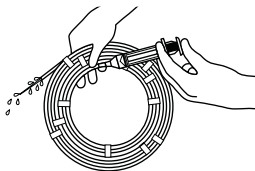
Remove this wire guide before applying electrical current.

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to removing wire guide from holder, flush with 30 cc of sterile water. (See fig.)
2. Flush endoscope accessory channel and/or lumen of device with sterile water, **then insert wire guide floppy end first.**
Note: For best results, wire guide should be kept wet.
3. Fluoroscopically monitor wire guide advancement in ductal system.
4. Proceed with exchange of compatible wire-guided accessories over wire guide.



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

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k usnadnění kanylace biliárního a pankreatického ductu a k překonávání obtížných striktur v průběhu endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP).

POZNÁMKY

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro ERCP.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky spojené s endoskopickou retrográdní cholangio-pankreatografií (ERCP) zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci a alergickou reakci na kontrastní látku nebo na lék.

UPOZORNĚNÍ

Použití tohoto vodícího drátu společně s kovovým hrotem zařízení pro ERCP může vést k poškození vnější povrchové vrstvy a/nebo hrotu vodícího drátu (kromě vodících drátů THSF).

VAROVÁNÍ

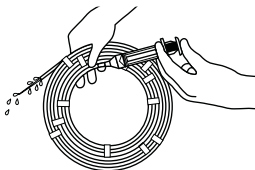
Před aplikací elektrického proudu tento vodící drát vyjměte.

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před vyjmutím vodícího drátu z držáku jej propláchněte 30 ml sterilní vody. (Viz obr.)
2. Propláchněte akcesorní kanál endoskopu/ nebo lumen zařízení sterilní vodou. **Poté zaveďte vodící drát poddajným koncem napřed. Poznámka:** Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat neustále navlhčený.
3. Skioskopicky monitorujte zasouvání vodícího drátu do dukálního systému.
4. Pokračujte výměnou kompatibilního příslušenství přes vodící drát.



Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes til at hjælpe ved kanyleringen af galde- og pancreasgange og til hjælp med at danne bro over vanskelige strikturer under ERCP.

BEMÆRKNINGER

Denne anordning må ikke bruges til andet end det beregnede formål.

Skal opbevares et tørt sted, væk fra ekstreme temperaturer.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er gældende for ERCP.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser i forbindelse med ERCP omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, allergisk reaktion over for kontrastmiddel eller medicin.

FORHOLDSREGLER

Brug af denne kateterleder sammen med ERCP-produkter, udstyret med metalspids kan medføre beskadigelse af kateterlederens udvendige belægning og/eller spids (undtaget THSF-kateterledere).

ADVARSLER

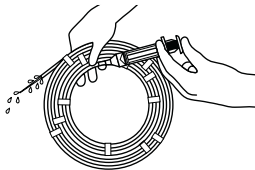
Fjern denne kateterleder, før der anvendes strøm.

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Hvis en pakke er anbrudt eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Inspicér pakningen med særlig opmærksomhed på knæk, buk og brud. Hvis der påvises en unormal tilstand, der vil forhindre korrekt funktionstilstand, må produktet ikke bruges. Ret henvendelse til Cook for at få en returneringstilladelse.

BRUGSANVISNING

1. Gennemskyl med 30 ml sterilt vand, inden kateterleder tages af holder. (Se fig.)
2. Gennemskyl endoskopets tilbehørs kanal og/eller produktets lumen med sterilt vand, **og indfør dernæst kateterleders løsthængende ende først. Bemærk:** De bedste resultater fås, hvis kateter-lederen holdes våd.
3. Monitorér kateterlederens fremføring i gangsystemet under gennemlysning.
4. Fortsæt med udskiftning af kompatible kateterledede produkter over kateterlederen.



Ved afslutning af procedure bortskaffes produkt i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om te assisteren bij de canulatie van de gal- en pancreaskanalen en te helpen bij het overbruggen van moeilijke stricturen tijdens een ERCP.

OPMERKINGEN

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer contra-indicaties die specifiek zijn voor een ERCP.

MOGELIJK BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen in verband met een ERCP zijn onder meer, maar niet beperkt tot: perforatie, allergische reactie op het contrastmiddel of medicatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik van deze voerdraad met ERCP-instrumenten met een metalen tip kan schade aan de uitwendige coating en/of tip van de voerdraad (met uitzondering van THSF-voerdraden) tot gevolg hebben.

WAARSCHUWINGEN

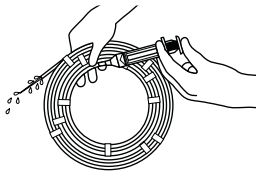
Verwijder deze voerdraad alvorens elektrische stroom toe te passen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken. Niet gebruiken als een abnormaliteit wordt gevonden die de juiste werkomstandigheden onmogelijk maken. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Alvorens de voerdraad uit de houder te halen met 30 ml steriel water spoelen. (Zie afb.)
2. Spoel het werkkanaal van de endoscoop en/of het lumen van het instrument met steriel water **en breng vervolgens de voerdraad in met het slappe uiteinde als eerste. NB:** Voor het beste resultaat dient de voerdraad nat gehouden te worden.
3. Controleer onder fluoroscopie het opvoeren van de voerdraad in het ductale systeem.
4. Begin met het verwisselen van compatibele draadgeleide accessoires over de voerdraad.



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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif a pour but de faciliter le cathétérisme des canaux biliaires et pancréatiques et le franchissement de sténoses difficiles lors d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif à d'autres fins que celles qui sont indiquées ci-dessus.

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à une CPRE.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associés à une CPRE, on citera : perforation, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament.

MISES EN GARDE

L'utilisation de ce guide avec des dispositifs CPRE à extrémité métallique risque d'endommager le revêtement externe et/ou l'extrémité du guide (sauf les guides THSF).

AVERTISSEMENTS

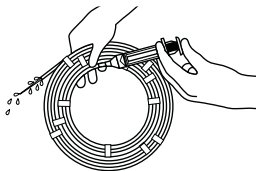
Retirer ce guide avant d'appliquer le courant électrique.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé lors de sa réception. L'examiner visuellement pour s'assurer particulièrement de l'absence de couture, courbure ou rupture. Ne pas utiliser en présence d'une anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Si tel est le cas, en avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer avec 30 ml d'eau stérile avant de retirer le guide du porte-guide. (Voir fig.)
2. Rincer le canal opérateur de l'endoscope et/ou la lumière du dispositif avec de l'eau stérile, **puis insérer le guide par son extrémité souple. Remarque :** Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.
3. Surveiller sous radioscopie la progression du guide dans le système canalaire.
4. Procéder à l'échange d'accessoires guidés par fil métallique compatibles sur le guide.



Lorsque cette étape est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Gerät dient zur Unterstützung der Sondierung von Gallen- und Pankreasgang sowie als Hilfe bei der Überbrückung schwieriger Strikturen während der ERCP.

HINWEISE

Nur für den angegebenen Verwendungszweck verwenden.

An einem trockenen Ort, nicht zu heiß oder zu kalt aufbewahren.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören solche, die speziell mit ERCP verbunden sind.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit ERCP umfassen unter anderem: Perforation, allergische Reaktion auf das Kontrastmittel oder die Medikation.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Verwendung dieses Führungsdrahtes mit ERCP-Produkten mit Metallspitze kann die äußere Beschichtung und/oder Spitze des Führungsdrahtes beschädigen (außer THSF-Führungsdrähten).

WARNHINWEISE

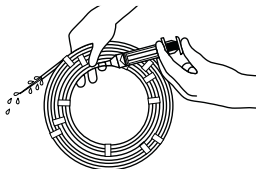
Den Führungsdraht vor Anlegen von elektrischem Strom entfernen.

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

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beim Empfang geöffnet oder beschädigt ist. Visuell überprüfen und insbesondere auf Knick, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, wenn eine Unregelmäßigkeit erkannt wird, die einen einwandfreien Gebrauch verhindern würde. Wenden Sie sich an Cook, um eine Rückgabeberechtigung zu erhalten.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Führungsdraht vor dem Herausnehmen aus dem Halter mit 30 ml sterilem Wasser spülen. (Siehe Abb.)
2. Arbeitskanal des Endoskops und/oder Lumen des Produktes mit sterilem Wasser spülen und anschließend Führungsdraht, **mit der biegsamen Spitze zuerst, einführen.**
Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.
3. Vorschub des Führungsdrahtes im Gangsystem radiologisch überwachen.
4. Austausch kompatibler drahtgeführter Zubehörgeräte über den Führungsdraht vornehmen.



Nach Abschluss des Eingriffs Gerät entsprechend den institutionellen Richtlinien für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για υποβοήθηση του καθετηριασμού του χοληδόχου και του παγκρεατικού πόρου, καθώς και για βοήθεια στη γεφύρωση δύσκολων στενώσεων κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής παλίνδρομης χολαγγειοπαγκρεατογραφίας (ERCP).

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: διάτρηση, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η χρήση αυτού του συρμάτινου οδηγού με συσκευές ERCP μεταλλικού άκρου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στην εξωτερική επίστρωση ή/και στο άκρο του συρμάτινου οδηγού (εκτός από συρμάτινους οδηγούς THSF).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

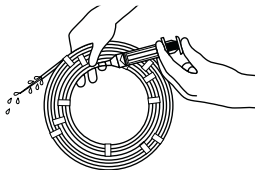
Αφαιρέστε αυτόν τον συρμάτινο οδηγό πριν από την εφαρμογή ηλεκτρικού ρεύματος.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Παρακαλούμε ενημερώστε τη Cook για εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από την υποδοχή, εκπλύνετε με 30 ml αποστειρωμένου νερού. (Βλ. σχήμα)
2. Εκπλύνετε το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου ή/και τον αυλό της συσκευής με αποστειρωμένο νερό **και κατόπιν εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό με το εύκαμπτο άκρο πρώτα.**
Σημείωση: Για καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.
3. Παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στο σύστημα των πόρων.
4. Προχωρήστε με την εναλλαγή συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα παρελκομένων πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.



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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz ERCP alatt használatos, az epe- és hasnyálvazetékek kanulálásának támogatására, illetve a nagyfokú szűkületek áthidalásának elősegítésére.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatokat.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között: perforáció, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ezen vezetődrtöt fémes csúcsú ERCP eszközökkel való használata felsértheti a vezetődrtöt (THSF vezetődrtókat kivéve) külső bevonatát és/vagy csúcsát.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

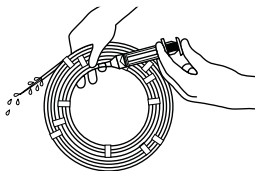
Elektromos áram alkalmazása előtt vegye ki ezt a vezetődrtöt.

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Mielőtt kivenné a vezetődrtöt a tartójából, öblítse át 30 ml steril vízzel. (Lásd az ábrát)
2. Öblítse át az endoszkóp munkacsatornáját és/vagy az eszköz lumenét steril vízzel, **majd helyezze be a vezetődrtöt laza végével előre. Megjegyzés:** A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrtöt nedvesen kell tartani.
3. Fluoroszkóppal figyelje a vezetődrtöt előrehaladását a ductusokban.
4. Folytassa a kompatibilis, dróttal vezetett tartozékok vezetődrtöt alkalmazásával végrehajtott cseréjével.



Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per assistere l'incannulamento dei dotti biliari e pancreatico, e come ausilio nel superamento di stenosi particolarmente difficili durante la ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica).

NOTE

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono quelle specifiche della ERCP.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I possibili eventi negativi associati alla ERCP includono (senza esservi limitati): perforazione e reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco.

PRECAUZIONI

L'uso di questa guida con dispositivi per ERCP a punta metallica può danneggiare il rivestimento esterno e/o la punta della guida (ad eccezione delle guide THSF).

AVVERTENZE

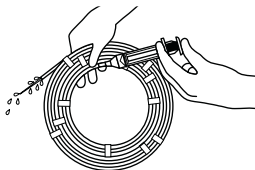
Rimuovere questa guida prima dell'applicazione di corrente elettrica.

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

Se al momento della consegna la confezione fosse aperta o danneggiata, non usare il dispositivo. Eseguire un esame visivo, con particolare attenzione ad eventuali attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Richiedere a Cook l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di estrarre la guida dal supporto, lavare con 30 ml di acqua sterile. (Vedere fig.)
2. Lavare con acqua sterile il canale operativo dell'endoscopio e/o il lume del dispositivo, quindi inserirvi **la guida a partire dalla punta flessibile**. **Nota** - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.
3. Monitorare fluoroscopicamente l'avanzamento della guida nel sistema duttale.
4. Procedere alla sostituzione, sulla guida, degli accessori filo-guidati compatibili.



A procedura ultimata, eliminare il dispositivo in conformità alle direttive istituzionali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å lette kanylering av galleganger og ductus pancreaticus og til å bygge bro over vanskelige strikturer under ERCP.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemidler.

FORHOLDSREGLER

Bruk av denne ledevaieren sammen med ERCP-anordninger med metallspiss kan føre til at ledevaierens ytre belegg og/eller spiss skades (unntatt THSF-ledevaiere).

ADVARSLER

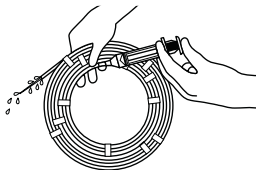
Fjern denne ledevaieren før strøm tilføres.

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på ny bearbeiding, risterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt 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 eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

BRUKSANVISNING

1. Gjennomskyll med 30 ml sterilt vann før ledevaieren fjernes fra holderen. (Se fig.)
2. Skyll endoskopets arbeidskanal og/eller lumen til anordningen med sterilt vann, og **før så ledevaieren inn med den myke spissen først. Merknad:** For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.
3. Overvåk fremføringen av ledevaieren i gangsystemet fluoroskopisk.
4. Fortsett med utskifting av kompatible tilbehør med ledevaiere over ledevaieren.



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

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejsze urządzenie jest stosowane do ułatwienia kaniulacji przewodów żółciowych i trzustkowych oraz do ułatwienia pomostowania trudnych zwężeń w trakcie zabiegu ECPW.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

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

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z ECPW należą między innymi: perforacja, reakcja alergiczna na kontrast lub lek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zastosowanie tego przewodnika z urządzeniami do ECPW z metalową końcówką może spowodować uszkodzenie powłoki zewnętrznej i/lub końcówki przewodnika (z wyjątkiem przewodników THSF).

OSTRZEŻENIA

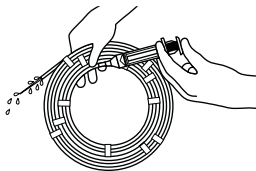
Przewodnik należy wyjąć przed włączeniem prądu.

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

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Przed wyjęciem przewodnika z osłonki należy ją przepłukać jałową wodą o objętości 30 ml. (Patrz rys.)
2. Przepłukać kanał roboczy endoskopu i/lub światło urządzenia jałową wodą, **następnie wprowadzić przewodnik, zaczynając od miękkiej końcówki. Uwaga:** Dla uzyskania lepszych wyników przewodnik powinien być cały czas zwilżony.
3. Monitorować przesuwanie przewodnika w układzie przewodów przy użyciu fluoroskopii.
4. Dokonać wymiany zgodnych akcesoriów wprowadzanych po przewodniku.



Po zakończeniu zabiegu usunąć urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para ajudar na canulação dos canais biliar e pancreático e para auxiliar a ultrapassar estenoses difíceis durante a CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica).

NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à CPRE incluem, entre outros: perfuração e reacção alérgica ao meio de contraste ou à medicação.

PRECAUÇÕES

A utilização deste fio guia com dispositivos de CPRE com ponta metálica pode resultar em danos no revestimento externo e/ou na ponta do fio guia (excepto fios guia THSF).

ADVERTÊNCIAS

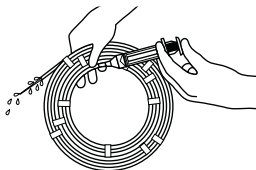
Retire este fio guia antes de aplicar corrente eléctrica.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se a embalagem estiver aberta ou danificada quando a receber, não utilize o seu conteúdo. Inspeccione o dispositivo visualmente com particular atenção para torções, dobras e rupturas. Se detectar qualquer anomalia que impeça que esteja em boas condições de utilização, não o utilize. Notifique a Cook para obter uma autorização de devolução.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de retirar o fio guia do suporte, irrigue-o com 30 ml de água estéril. (Consulte a figura)
2. Irrigue o canal de acessórios do endoscópio e/ou o lúmen do dispositivo com água estéril e depois introduza o fio guia com a extremidade flexível primeiro. **Nota:** Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.



3. A través de fluoroscopia, monitorice o avanzado fio guía no canal.
4. Proceda à troca dos acessórios compatíveis guiados por fio guia sobre o fio guia.

Concluído o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos que constituam risco biológico.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para facilitar la canulación de los conductos biliar y pancreático, y para ayudar en la derivación de estenosis difíciles durante la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

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 sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: perforación y reacción alérgica al contraste o a la medicación.

PRECAUCIONES

El uso de esta guía con dispositivos de ERCP de punta metálica puede producir daños al revestimiento externo y/o a la punta de la guía (excepto en el caso de las guías THSF).

ADVERTENCIAS

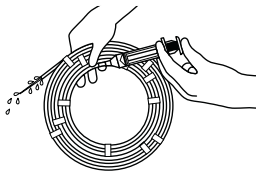
Retire esta guía antes de aplicar corriente eléctrica.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de retorcimientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de retirar la guía del soporte, lávela con 30 ml de agua estéril. *(Vea la figura)*
2. Lave el canal de accesorios del endoscopio, la luz del dispositivo o ambos con agua estéril y, **a continuación, introduzca la guía con el extremo flexible primero.** **Nota:** Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.
3. Vigile fluoroscópicamente el avance de la guía en el sistema de conductos.
4. Proceda al intercambio sobre la guía de accesorios compatibles dirigidos con guías.



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

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för att bistå vid kanylering av gallgängen och ductus pancreaticus samt för att underlätta vid överbryggande av svåra strikturer under ERCP.

OBS!

Använd inte anordningen i något annat syfte än syftet som anges.

Förvaras på torr plats, på avstånd från extrema temperaturer.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

EVENTUELLA SIDOEFFEKTER

Eventuella sidoeffekter associerade till ERCP omfattar, men begränsas inte till: Perforation, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning av denna ledare tillsammans med ERCP-tillbehör med metallspets kan resultera i skada på den yttre beläggningen och/eller ledarens spets (förutom THSF-ledare).

VARNINGAR

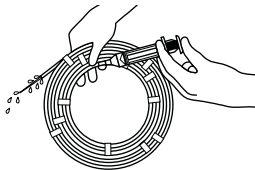
Avlägsna denna ledare innan elektrisk ström tillförs.

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

Om förpackningen är öppnad eller skadad vid leverans ska produkten inte användas. Undersök produkten och var särskilt uppmärksam på veck, böjningar och sprickor. Om en avvikelse som kan förhindra riktig funktion upptäcks ska produkten inte användas. Var god underrätta Cook för returtilstånd.

BRUKSANVISNING

1. Spola med 30 ml sterilt vatten innan ledaren tas ur hållaren. (Se fig.)
2. Spola endoskopets arbetskanal och/eller produktens lumen med sterilt vatten. **För sedan in ledaren med den böjliga änden först. Obs!** För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.
3. Övervaka med genomlysning när ledaren förs in i gångsystemet.
4. Fortsätt med byten av kompatibla ledarledda tillbehör över ledaren.



När ingreppet slutförts ska produkten kasseras enligt institutionens praxis för biologiskt medicinriskavfall.



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde
Als dit symbool op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrengedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel
Jeżeli symbol występuje na etykietyce produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykietyce produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



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

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičihó drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraaddiameter

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődórt mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykięcie produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



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

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykięcie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.



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

RxOnly



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