

EN	Biliary Wire Guide (ES)
CS	Biliární vodící drát (ES)
DA	Galdevejskateterleder (elektrokirurgisk)
NL	Biliaire voerdraad (ES)
FR	Guide biliaire (ES)
DE	Elektrochirurgischer Gallengangsführungsdraht
EL	Συρμάτινος οδηγός χοληφόρων (ES)
HU	Biliáris vezetődrot (ES)
IT	Guide biliari (elettrochirurgiche)
NO	Galleledevaier (elektrokirurgisk)
PL	Prowadnik do dróg żółciowych (elektrochirurgiczny)
PT	Fio guia biliar (electrocirúrgico)
ES	Guía biliar (electroquirúrgica)
SV	Biliär ledare (ES)



ENGLISH

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

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

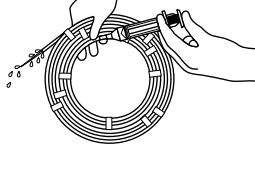
PRECAUTIONS

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.

This wire guide may be left in place when used under normal conditions in conjunction with, and according to the instruction for, a compatible Cook electrosurgical (ES) device.

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, if applicable.
3. Fluoroscopically monitor wire guide advancement in ductal system.
4. Proceed with exchange of compatible wire-guided accessories over wire guide.



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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

POZNÁMKY

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.

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

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

Skladujte na suchém místě, chráňte 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 ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci a alergickou reakci na kontrastní látku nebo na lék.

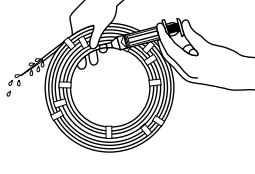
UPOZORNĚNÍ

Použití tohoto vodícího drátu společně se zařízením ERCP s kovovým hrotem může vést k poškození vnější povrchové vrstvy a/nebo hrotu vodícího drátu.

Tento vodící drát se může ponechat na místě, pokud se používá za normálních podmínek spolu s kompatibilním elektrochirurgickým (ES) nástrojem Cook a podle návodu na jeho použití.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Před vyjmutím vodícího drátu z držáku jej propláchněte 30 ml sterilní vody. (Viz obr.)
2. Vypláchněte akcesorní kanál endoskopu a/nebo lumen nástroje sterilní vodou, **poté zasuňte vodící drát ohebným koncem napřed.** **Poznámka:** Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat navlhčený tam, kde je to vhodné.
3. Skiaskopicky monitorujte zasouvání vodícího drátu do duktálního 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 endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

BEMÆRKNINGER

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

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

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

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser i forbindelse med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi omfatter, men er ikke begrænset til: perforering, allergisk reaktion over for kontrastmiddel eller medicin.

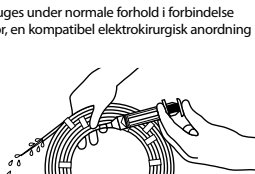
FORHOLDSREGLER

Brug af denne kateterleder sammen med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi-produkter, udstyret med metalspids kan medføre beskadigelse af kateterlederens udvendige belægning og/eller spids.

Denne kateterleder kan blive siddende, når den bruges under normale forhold i forbindelse med, og i overensstemmelse med anvisningerne for, en kompatibel elektrochirurgisk anordning fra Cook.

BRUGSANVISNING

1. Gennemskyl med 30 ml sterilt vand, inden kateterlederen tages af holderen. (Se fig.)
2. Skyl endoskopets tilbehørskanal og/eller anordningens lumen med sterilt vand, **og før dernæst kateterlederen ind med den bløde spids først.** **Bemærk:** De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd, hvis relevant.
3. Overvåg kateterlederens fremføring i gangsystemet med gennemlysning.
4. Fortsæt med udskiftning af kompatibelt, kateterledet tilhører over kateterlederen.



Efter udført indgreb kasseres anordningen efter 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 (endoscopische retrograde cholangiopancreatografie).

OPMERKINGEN

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

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die gepaard gaan met ERCP zijn onder meer: perforatie, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie.

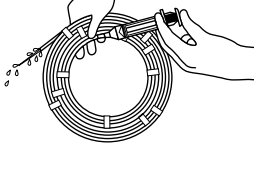
VOORZORGSMAATREGELEN

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

Deze voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten bij gebruik onder normale omstandigheden in combinatie met, en overeenkomstig de instructies voor, een compatibel elektrochirurgisch (ES) instrument van Cook.

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 door, **en breng vervolgens de voerdraad in, met het slappe uiteinde voorop. NB:** Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden, indien van toepassing.



3. Controleer onder fluoroscopische begeleiding het opvoeren van de voerdraad in het ductale systeem.
4. Ga verder met het verwisselen van compatibele draadgeleide hulpstukken over de voerdraad.

Verwijder na het voltooiën 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

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

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à une CPRE.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

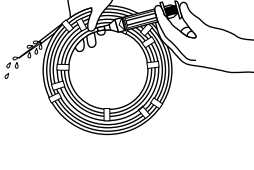
MISES EN GARDE

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

Ce guide peut être laissé en place lorsqu'il est utilisé dans des conditions normales en association avec un dispositif électrochirurgical (ES) Cook et conformément au mode d'emploi s'y rapportant.

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 et/ou la lumière de l'endoscope avec de l'eau stérile, **puis insérer le guide par son extrémité souple. Remarque :** Pour obtenir les meilleurs résultats, le cas échéant, conserver le guide humide.
3. Vérifier 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 la procédure 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 Produkt dient zur Unterstützung der Sondierung von Gallen- und Pankreasgang sowie als Hilfe bei der Überbrückung schwieriger Strikturen während der ERCP (endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie).

HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den potenziellen, mit ERCP assoziierten unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem: Perforation und allergische Reaktion auf Kontrastmittel bzw. Medikamente.

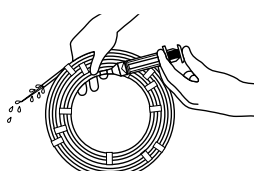
VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Dieser Führungsdraht kann in seiner Position bleiben, wenn er unter normalen Bedingungen zusammen mit einem kompatiblen elektrochirurgischen Instrument von Cook und nach den Anweisungen für dieses Instrument verwendet wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Führungsdraht vor dem Herausnehmen aus dem Halter mit 30 ml sterilem Wasser spülen. (Siehe Abb.)
2. Den Arbeitskanal des Endoskops und/oder das Lumen des Instruments mit sterilem Wasser spülen und **dann den Führungsdraht mit dem flexiblen Ende zuerst einführen. Hinweis:** Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.
3. Das Verschieben des Führungsdrahts im Gallengangsystem fluoroskopisch überwachen.
4. Den Austausch kompatibler drahtgeführter Zubehörteile über dem Führungsdraht vornehmen.



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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Εάν η συσκευασία έχει 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 παρεμποδίξε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

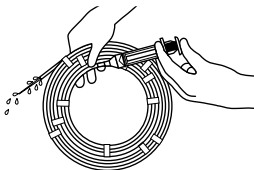
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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.

Αυτός ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να παραμείνει στη θέση του όταν χρησιμοποιείται υπό φυσιολογικές συνθήκες σε συνδυασμό με και σύμφωνα με την οδηγία για, μια συμβατή ηλεκτροχειρουργική συσκευή (ES) Cook.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από την υποδοχή, εκπλύνετε με 30 ml στείρου νερού. (Βλ. σχήμα)
2. Εκπλύνετε το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου ή/και τον αυλό της συσκευής με στείρο νερό και **κατόπιν εισαγάγετε την εύκαμπτη άκρη του συρμάτινου οδηγού πρώτα. Σημείωση:** Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός, εάν έχει εφαρμογή.
3. Παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στο σύστημα των πόρων.
4. Προχωρήστε με την ανταλλαγή μεταξύ 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 (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, endoszkópos retrográd cholangiopancreatografia) alatt használatos, az epe- és hasnyálvazeték kanülálásának támogatására, illetve a nagyfokú szűkületek áthidalásának elősegítésére.

MEGJEGYZÉSEK

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

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a 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.

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.

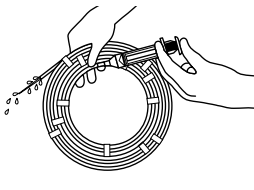
ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ezen vezetődrót fémcsúszó ERCP eszközökkel való használata felsértheti a vezetődrót külső bevonatát és/vagy csúcsát.

Ez a vezetődrót a helyén hagyható, amennyiben szokványos feltételek mellett kompatibilis Cook elektrosebészeti (ES) eszközzel együtt használják, az adott eszköz utasításainak megfelelően.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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



Az eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladékre 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

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

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

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I possibili eventi negativi associati all'ERCP includono, senza limitazioni: perforazione e reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco.

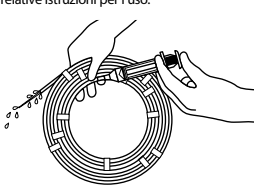
PRECAUZIONI

L'uso di questa guida con dispositivi per ERCP a punta metallica può danneggiare il rivestimento esterno e/o la punta della guida.

Questa guida può essere lasciata in posizione se usata in condizioni normali contestualmente a un dispositivo elettrochirurgico Cook, seguendo le relative istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di estrarre la guida dal supporto, lavare con 30 ml di acqua sterile. *(Vedere la figura)*
2. Lavare il canale operativo dell'endoscopio e/o il lume del dispositivo con acqua sterile, **quindi inserire la guida partendo dalla punta flessibile. Nota** - Per ottenere i migliori risultati, se possibile, la guida deve essere mantenuta bagnata.
3. Monitorare in fluoroscopia l'avanzamento della guida nel sistema duttale.
4. Procedere allo scambio su guida degli accessori filo-guidati compatibili.



Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

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

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på ny bearbeiding, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

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 skade på ledevaierens ytre belegg og/eller spiss.

Denne ledevaieren kan forbli på plass når den brukes under normale forhold i forbindelse, og i samsvar med instruksjonene for, en kompatibel elektrokirurgisk (ES) anordning fra Cook.

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 oppnå et best mulig resultat må ledevaieren holdes fuktig, hvis relevant.
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 URZĄDZENIA

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

UWAGI

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

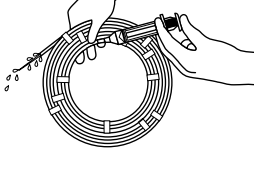
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zastosowanie tego przewodnika z urządzeniami do ECPW z metalową końcówką może spowodować uszkodzenie powłoki zewnętrznej i/lub końcówki przewodnika.

Niniejszy przewodnik można pozostawić na miejscu w przypadku stosowania w standardowych warunkach w połączeniu ze zgodnym urządzeniem elektrokirurgicznym firmy Cook i zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Przed wyjęciem przewodnika z osłonki należy ją przepłukać 30 ml jałowej wody. *(Patrz rys.)*
2. Przepłukać kanał roboczy endoskopu i/lub kanał urządzenia jałową wodą, **następnie wprowadzić przewodnik miękką końcówką. Uwaga:** Dla uzyskania optymalnych wyników przewodnik (w stosownych przypadkach) 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 wyrzucić 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

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

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

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

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

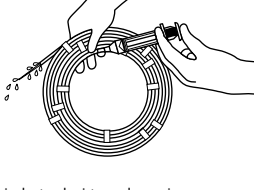
PRECAUÇÕES

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.

Este fio guia pode ficar colocado desde que usado em condições normais em conjunto com um dispositivo electrocirúrgico compatível da Cook e respeitando as instruções desse mesmo dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de retirar o fio guia do suporte, irrigue-o com 30 ml de água estéril. *(ver fig.)*
2. Irrigue o canal acessório do endoscópio e/ou o lúmen do dispositivo com água estéril e, **em seguida, introduza o fio guia, com a extremidade flexível primeiro. Observação:** Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado, caso se aplique.
3. Controle por fluoroscopia a progressão do fio guia dentro do sistema de canais.
4. Proceda à troca dos acessórios compatíveis guiados por fio guia sobre o fio guia.



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

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

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

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

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas,

dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

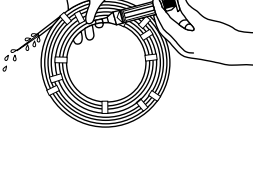
PRECAUCIONES

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.

Esta guía puede dejarse colocada cuando se utilice en condiciones normales junto con un dispositivo electroquirúrgico compatible de Cook siguiendo las instrucciones de uso de éste.

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, si procede.
- 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.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för att bistå vid kanylering av gallgången och ductus pancreaticus samt för att underlätta vid överbryggande av svåra strikturer under endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

ANMÄRKNINGAR

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

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar, som associeras med ERCP, innefattar, men är inte begränsade 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.

Denna ledare kan lämnas på plats när den används under normala förhållanden i samband med och enligt bruksanvisningen för en kompatibel Cook elektrokirurgisk (ES) anordning.

BRUKSANVISNING

- 1. Spola med 30 ml sterilt vatten innan ledaren tas ur hållaren. (Se fig.)
- 2. Spola endoskopets arbetskanal och/eller anordningens lumen med sterilt vatten, **för därefter in ledarens böjliga ände först. Obs!** För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad, om tillämpligt.
- 3. Övervaka ledarens införing i ductussystemet fluoroskopiskt.
- 4. Fortsätt med byten av kompatibla ledarledda tillbehör över ledaren.



När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

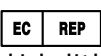


RxOnly

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



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



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