

EN
3**Nasal Biliary Drainage Set**

Instructions for Use

CS
4**Souprava pro nasální drenáž žlučových cest**

Návod na použití

DA
6**Nasal galdedrænagesæt**

Brugsanvisning

NL
8**Nasale biliaire-drainageset**

Gebruiksaanwijzing

FR
10**Set de drainage biliaire par voie nasale**

Mode d'emploi

DE
12**Nasales Gallendrainage-Set**

Gebrauchsanweisung

EL
14**Σετ ρινικής παροχέτευσης χοληφόρων**

Οδηγίες χρήσης

HU
17**Nazális epedrenázskészlet**

Használati utasítás

IT
19**Set per il drenaggio naso-biliare**

Istruzioni per l'uso

PL
21**Zestaw do przynosowego drenażu dróg żółciowych**

Instrukcja stosowania

PT
23**Conjunto de drenagem naso-biliar**

Instruções de utilização

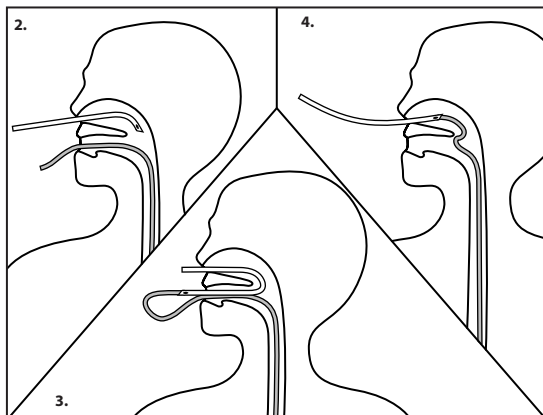
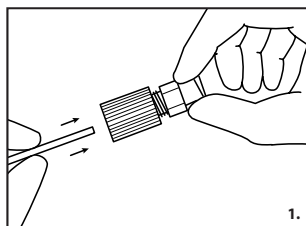
ES
25**Equipo de drenaje biliar nasal**

Instrucciones de uso

SV
27**Nasalt pankreasdränageset**

Bruksanvisning





INTENDED USE

This device is used for temporary endoscopic drainage of the biliary duct through the nasal passage by use of an indwelling catheter.

NOTES

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

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.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Each set includes a drainage catheter, nasal transfer tube and a drainage connecting tube to facilitate irrigation and drainage.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

Contraindications of nasal biliary drainage include, but are not limited to: coagulopathy, sepsis, active pancreatitis or other infection, recent food ingestion, inability to pass a wire guide or drainage catheter through the obstructed area.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Complications associated with nasal biliary drainage include, but are not limited to: trauma to the common bile duct or duodenum, obstruction of the pancreatic duct, blockage of the drainage catheter, nasal irritation and/or sore throat.

PRECAUTIONS

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

Pigtail straightener, if any, is not intended for use in accessory channel of endoscope.

SYSTEM PREPARATION

If tip of drainage catheter is configured with a pigtail and is packaged with a pigtail straightener, advance pigtail straightener along shaft and to tip of catheter to straighten pigtail curl. Drainage catheter is now ready for placement. **Note:** Care must be exercised when straightening pigtail curl in order to avoid kinking or breaking catheter.

1. Flush drainage catheter using a syringe filled with sterile water or saline attached to Luer lock fitting on end of catheter.
2. Carefully remove Tuohy-Borst connector from end of drainage catheter.
(See fig. 1)
3. Introduce and advance drainage catheter and pigtail straightener, if any, in small increments into accessory channel of endoscope over pre-positioned wire guide until catheter is endoscopically visualized exiting endoscope. **Note:** Elevator of endoscope must be open to allow drainage catheter to exit.
4. Under fluoroscopic monitoring, slowly advance drainage catheter to desired position in biliary duct above obstruction.
5. When drainage catheter is in desired position, slowly remove endoscope while holding drainage catheter and wire guide in place at patient's mouth.
6. Fluoroscopically confirm that drainage catheter and wire guide remain positioned in biliary duct, then slowly remove wire guide in small increments while maintaining position of drainage catheter.
7. Lubricate and advance nasal transfer tube through nostril until it exits in back of throat.
8. Grasp connection end of nasal transfer tube in throat and pull it out through mouth. (See fig. 2)
9. If placing an 8.5 French or smaller tube, thread the tip of the tube through the oral end of the nasal transfer tube and advance until it exits through the nasal end. If placing a 10 French or larger tube, securely connect the tip of the tube to the oral end of the nasal transfer tube. (See fig. 3)
10. Hold drainage catheter, to prevent kinking and removal, and slowly pull nasal transfer tube until drainage catheter emerges through nostril. (See fig. 4)
11. Replace Tuohy-Borst connector onto end of drainage catheter. Contrast may be injected to check placement of catheter within duct.
12. Secure drainage catheter to patient, then connect end of catheter to Luer lock fitting on drainage connecting tube. Attach universal connector to appropriate drainage bag to begin drainage, per institutional guidelines.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k dočasné endoskopické drenáži žlučovodu nasální cestou pomocí trvale zavedeného katetru.

POZNÁMKY

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

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.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Každá souprava obsahuje drenážní katetr, nasální transferovou hadičku a spojovací drenážní hadičku pro usnadnění irigace a drenáže.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro ERCP.

Kontraindikace nasální drenáže žlučovodu kromě jiného zahrnují: koagulopatii, sepsi, aktivní zánět slinivky břišní nebo jinou infekci, nedávné požití potravy, nemožnost postupu vodicího drátu nebo drenážního katetru obstruovanou oblastí.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s endoskopickou retrográdní cholangio-pankreatografií (ERCP) kromě jiného zahrnují: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

Komplikace spojené s nasální drenáží žlučovodu kromě jiného zahrnují: trauma společného žlučovodu nebo duodena, obstrukci pankreatického vývodu, okluzi drenážního katetru, podráždění nosu a/nebo bolest v krku.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti přístupového kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Napřimovač pigtailu, pokud se používá, není určen k použití v akcesorním kanálu endoskopu.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Pokud je hrot drenážního katetru konfigurován s pigtailem a balen společně s napřimovačem pigtailu, posuňte napřimovač pigtailu tubusem do hrotu katetru a narovnejte tak pigtail. Drenážní katetr je nyní připraven na zavedení.

Poznámka: Při napřimování zákrutu pigtailu je třeba postupovat šetrně, aby nedošlo k zasmyčkování nebo zlomení katetru.

NÁVOD NA POUŽITÍ

Ilustrace

1. Vyláchněte drenážní katetr pomocí stříkačky naplněné sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojené ke koncove Luer-lock na konci katetru.
2. Šetrně odstraňte konektor Tuohy-Borst z konce drenážního katetru. (Viz obr. 1)

3. Zavedte drenážní katetr a napřimovač pigtailu (pokud se používá), a posunujte je vpřed do akcesorního kanálu endoskopu po předem zavedeném vodícím drátu v malých postupných krocích, až je endoskopem vidět, jak katetr vychází ven z endoskopu. **Poznámka:** Můstek endoskopu musí být otevřený, aby mohl drenážní katetr vystoupit ven.
4. Za skiaskopické kontroly pomalu posunujte drenážní katetr do požadované pozice ve žlučovodu nad obstrukci.
5. Když drenážní katetr dosáhne požadované pozice, pomalu vytáhněte endoskop a zároveň přidržíte drenážní katetr a vodící drát v ústech pacienta.
6. Skiaskopii potvrďte, že drenážní katetr a vodící drát jsou v požadované pozici ve žlučovodu, a pak pomalu vytahujte po malých postupných krocích vodící drát a současně udržíte pozici drenážního katetru.
7. Lubrikujte nasální transferovou hadičku a zasuňte ji do nosní dírkou, až vyjde nosohltanem.
8. Uchopte spojovací konec nasální transferové hadičky vycházející z nosohltanu a vytáhněte její ústý ven. (Viz obr. 2)
9. Pokud zavádíte trubici velikosti 8,5 French nebo menší, navlékněte konec trubice do orálního konce nasální transferové hadičky a posunujte vpřed, až vystoupí z nasálního konce. Pokud zavádíte trubici velikosti 10 French nebo větší, pevně napojte konec trubice na orální konec nasální transferové hadičky. (Viz obr. 3)
10. Přidržíte drenážní katetr, aby se nezasmyčkoval nebo nevyklouzl, a pomalu přitahujte nasální transferovou hadičku, až drenážní katetr vystoupí nosní dírkou. (Viz obr. 4)
11. Vraťte konektor Tuohy-Borst na konec drenážního katetru. Pro potvrzení umístění katetru ve vývodu lze vstříknout kontrastní látku.
12. Připevněte drenážní katetr k tělu pacienta, pak připojte konec katetru na koncovku Luer-lock na spojovací drenážní hadičce. Před započetím drenáže připevněte univerzální konektor na vhodný drenážní vak v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til temporær endoskopisk drænage af galdegangen gennem nasalpassagen ved hjælp af et indlagt kateter.

BEMÆRKNINGER

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Hvert sæt indeholder et drænagekateter, en nasal overførselsslange og en drænagetilslutningsslange, der letter udskylning og drænage.

KONTRAIKATIONER

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

Kontraindikationer for nasal galdedrænage omfatter, men er ikke begrænset til følgende: koagulopati, sepsis, aktiv pancreatitis eller anden infektion, nylig fødevarerindtagelse, manglende evne til at føre en kateterleder eller drænagekateteret gennem det blokerede område.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancratikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

Komplikationer knyttet til nasal galdedrænage omfatter, men er ikke begrænset til følgende: traume i galdegangen eller duodenum, blokering af pancreasgangen, tilstopning af drænagekateteret, nasal irritation og/eller halssmerter.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

En eventuel grisehaleudretter er ikke beregnet til anvendelse i endoskopets tilbehørskanal.

SYSTEMFORBEREDELSE

Hvis spidsen af drænagekateteret er konfigureret med en grisehale og er pakket med en grisehaleudretter, føres grisehaleudretteren langs med skaftet og til kateterets spids for at rette grisehalekrøllen ud. Drænagekateteret er nu klar til anlæggelse.

Bemærk: Der skal udvises forsigtighed ved udretning af grisehalekrøllen, så knækdannelse eller brud på kateteret undgås.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Skyl drænagekateteret med en sprøjte fyldt med sterilt vand eller saltvand påsat "Luer Lock"-fittingen for enden af kateteret.
2. Fjern forsigtigt Tuohy-Borst konnektoren fra enden af drænagekateteret.
(Se figur 1)

3. Før drænagekateteret og grisehaleudretteren, hvis en sådan forefindes, ind og frem i små trin i endoskopets tilbehørskanal over den forudpositionerede kateterleder, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at kateteret kommer ud af endoskopet. **Bemærk:** Endoskopets elevator skal være åben for at tillade, at drænagekateteret kan komme ud.
4. Før langsomt drænagekateteret frem under gennemlysning til den ønskede position i galdegange over blokeringen.
5. Når drænagekateteret er i den ønskede position, fjernes endoskopet langsomt, samtidig med at drænagekateteret og kateterlederen holdes på plads i patientens mund.
6. Bekræft under gennemlysning, at drænagekateteret og kateterlederen stadig er i galdegangen, og fjern dernæst langsomt kateterlederen i små trin, samtidig med at drænagekateterets position opretholdes.
7. Smør og før den nasale overførselsslange gennem næseboret, indtil den kommer ud bag i halsen.
8. Tag fat i forbindelsesenden af den nasale overførselsslange i halsen og træk den ud gennem munden. (Se figur 2)
9. Hvis der anlægges en slange på 8,5 French eller derunder, føres spidsen af slangen gennem den orale ende af nasaloverførselsslangen, og den føres frem, indtil den kommer ud af den nasale ende. Hvis der anlægges en slange på 10 French eller derover, forbindes spidsen af slangen forsvarligt til den orale ende af nasaloverførselsslangen. (Se figur 3)
10. Hold om drænagekateteret for at forhindre knæk og fjernelse, og træk langsomt i den nasale overførselsslange, indtil drænagekateteret kommer ud gennem næseboret. (Se figur 4)
11. Sæt Tuohy-Borst konnektoren på enden af drænagekateteret. Der kan injiceres kontraststof til kontrol af kateterets placering i gangen.
12. Fikser drænagekateteret til patienten og tilslut enden af kateteret til "Luer-Lock"-fittingen på drænagetilslutningsslangen. Sæt universalkonnektoren på den relevante drænagepose med henblik på start af drænage iht.

Efter udført indgreb kasseres komponenterne iht. hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de tijdelijke endoscopische drainage van het galkanaal via de neusdoorgang met behulp van een verblijfskatheter.

OPMERKINGEN

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. Voer een visuele inspectie uit 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.

Elke set bestaat uit een drainagekatheter, een neuspassageslang en een drainageverbindingsslang om de irrigatie en drainage te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

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

Contra-indicaties voor nasale galdrainage zijn onder meer: coagulopathie, sepsis, actieve pancreatitis of andere infectie, recente inname van voedsel, onvermogen een voederaad of drainagekatheter de obstructie te laten passeren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Complicaties in verband met nasale galdrainage zijn onder meer: trauma van het galkanaal of het duodenum, obstructie van het pancreaskanaal, verstopping van de drainagekatheter, irritatie van de neus en/of keelpijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

Een pigtail straightener (instrument om de pigtail recht te maken), indien aanwezig, is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.

SYSTEEMPREPARETIE

Indien de tip van de drainagekatheter een pigtail heeft en verpakt is met een pigtail straightener, dient u de pigtail straightener langs de schacht en naar de tip van de katheter op te voeren om de krul van de pigtail recht te maken. De drainagekatheter is nu klaar om geplaatst te worden. **N.B.:** Er moet worden opgepast bij het rechtmaken van de krul van de pigtail om knikken of breken van de katheter te voorkomen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Spoel de drainagekatheter met behulp van een aan de Luerlock-aansluiting aan het uiteinde van de katheter bevestigde spuit gevuld met steriel water of steriele zoutoplossing.
2. Haal de Tuohy-Borst-connector voorzichtig van het uiteinde van de drainagekatheter. (Zie afb. 1)
3. Breng de drainagekatheter en pigtail straightener, indien aanwezig, in het werkkanaal van de endoscoop in en voer deze met korte stappen op over de

vooraf geplaatste voeddraad totdat endoscopisch zichtbaar is dat de katheter uit de endoscoop komt. **N.B.:** De elevator van de endoscoop moet open zijn zodat de drainagekatheter uit de endoscoop kan komen.

4. Voer de drainagekatheter onder fluoroscopische begeleiding langzaam op naar de gewenste plaats in het galkanaal voorbij de obstructie.
5. Verwijder de endoscoop langzaam wanneer de drainagekatheter op de gewenste plaats is terwijl u de drainagekatheter en de voeddraad op hun plaats houdt bij de mond van de patiënt.
6. Bevestig onder fluoroscopische begeleiding dat de drainagekatheter en de voeddraad op hun plaats blijven in het galkanaal en verwijder de voeddraad vervolgens langzaam met korte stappen terwijl u de drainagekatheter op zijn plaats houdt.
7. Smeer de neuspassageslang in en voer deze door het neusgat op totdat hij achterin de keel naar buiten komt.
8. Pak het verbindingseinde van de neuspassageslang in de keel vast en trek het door de mond naar buiten. (*Zie afb. 2*)
9. Leid bij het plaatsen van een 8,5 Fr of kleinere slang de tip van de slang door het mondeinde van de neuspassageslang en voer deze op totdat hij uit het neuseinde komt. Sluit bij het plaatsen van een 10 Fr of grotere slang de tip van de slang stevig aan op het mondeinde van de neuspassageslang. (*Zie afb. 3*)
10. Houd de drainagekatheter vast om knikken en verwijderen te voorkomen en trek langzaam aan de neuspassageslang totdat de drainagekatheter uit het neusgat komt. (*Zie afb. 4*)
11. Zet de Tuohy-Borst-connector terug op het uiteinde van de drainagekatheter. Er kan contrastmiddel worden geïnjecteerd om de plaatsing van de katheter binnen de ductus te controleren.
12. Maak de drainagekatheter vast aan de patiënt en sluit vervolgens het einde van de katheter aan op de Luerlock-aansluiting van de drainageverbindingsslang. Bevestig de universele connector aan de betreffende drainagezak om met de drainage te beginnen volgens de richtlijnen van de instelling.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif sert au drainage endoscopique temporaire du canal biliaire par les voies nasales au moyen d'un cathéter à demeure.

REMARQUES

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

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

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

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

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

Chaque set comprend un cathéter de drainage, un tube de transfert nasal et un tube de raccordement au drainage visant à faciliter l'irrigation et le drainage.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à une CPRE.

Parmi les contre-indications à un drainage biliaire par voie nasale, on citera : coagulopathie, septicémie, pancréatite évolutive ou autre infection, ingestion alimentaire récente, impossibilité de faire passer un guide ou le cathéter de drainage par la zone obstruée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi les complications associées à un drainage biliaire par voie nasale, on citera : lésion du canal cholédoque ou du duodénum, obstruction du canal pancréatique, blocage du cathéter de drainage, irritation nasale et/ou mal de gorge.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Si un redresseur de pigtail est utilisé, ne pas le faire passer dans le canal opérateur de l'endoscope.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

Si l'extrémité du cathéter de drainage est configurée en pigtail et si un redresseur de pigtail est fourni dans l'emballage, avancer le redresseur de pigtail le long du corps du cathéter jusqu'à son extrémité pour redresser la boucle en pigtail. Le cathéter de drainage est alors prêt à être mis en place. **Remarque :** Lors du redressement de la boucle en pigtail, veiller à éviter une coudure ou la rupture du cathéter.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Rincer le cathéter de drainage à l'aide d'une seringue remplie d'eau stérile ou de sérum physiologique stérile, raccordée à un connecteur Luer lock à l'extrémité du cathéter.
2. Retirer avec précaution le connecteur Tuohy-Borst de l'extrémité du cathéter de drainage. (Voir la Fig. 1)
3. Introduire le cathéter de drainage et le redresseur de pigtail (s'il est utilisé) et les pousser par petites étapes dans le canal opérateur de l'endoscope sur un

guide prépositionné jusqu'à ce que l'émergence du cathéter de l'endoscope soit observée sous endoscopie. **Remarque :** Le béquillage de l'endoscope doit être ouvert pour permettre l'émergence du cathéter de drainage.

4. Sous contrôle radioscopique, faire progresser lentement le cathéter de drainage jusqu'à la position voulue dans le canal biliaire en amont de l'obstruction.
5. Lorsque le cathéter de drainage se trouve en position voulue, retirer lentement l'endoscope tout en maintenant le cathéter de drainage et le guide en place au niveau de la bouche du patient.
6. Vérifier sous contrôle radioscopique que le cathéter de drainage et le guide restent positionnés dans le canal biliaire, puis retirer lentement le guide par petites étapes tout en maintenant la position du cathéter de drainage.
7. Lubrifier et faire progresser le tube de transfert nasal par la narine jusqu'à ce qu'il émerge dans l'arrière-gorge.
8. Saisir l'extrémité de connexion du tube de transfert nasal dans la gorge et le tirer par la bouche. *(Voir la Fig. 2)*
9. Si un cathéter de 8,5 Fr. ou de plus petit diamètre est mis en place, enfiler l'extrémité du cathéter par l'extrémité orale du tube de transfert nasal et le pousser jusqu'à ce qu'il émerge par l'extrémité nasale. Si un cathéter de 10 Fr. ou de plus gros diamètre est mis en place, raccorder fermement l'extrémité du cathéter à l'extrémité orale du tube de transfert nasal. *(Voir la Fig. 3)*
10. Tenir le cathéter de drainage pour éviter des coudures et son retrait et tirer lentement le tube de transfert nasal jusqu'à ce que le cathéter de drainage émerge par la narine. *(Voir la Fig. 4)*
11. Rebrancher le connecteur Tuohy-Borst sur l'extrémité du cathéter de drainage. On peut injecter du produit de contraste pour vérifier la mise en place du cathéter dans le canal.
12. Fixer le cathéter de drainage au patient, puis raccorder l'extrémité du cathéter au connecteur Luer lock du tube de raccordement au drainage. Raccorder le connecteur universel à la poche de drainage adaptée pour démarrer le drainage conformément aux directives de l'établissement.

Lorsque la procédure est terminée, jeter les composants conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird für die temporäre endoskopische Drainage des Gallengangs durch einen Verweilkatheter im Nasengang verwendet.

HINWEISE

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.

Jedes Set enthält einen Drainage-Katheter, einen nasalen Transferschlauch und einen Drainage-Verbindungsschlauch zur leichteren Irrigation und Drainage.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

Zu den Kontraindikationen für die nasale Gallendrainage gehören unter anderem: Koagulopathie, Sepsis, aktive Pankreatitis oder andere Infektion, kurz zuvor erfolgte Nahrungsaufnahme, Unmöglichkeit des Durchführens des Führungsdrahtes oder Drainage-Katheters durch den blockierten Bereich.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Zu den mit der nasalen Gallendrainage verbundenen Komplikationen gehören unter anderem: Trauma des Choledochus oder Duodenums, Obstruktion des Pankreasgangs, Blockierung des Drainage-Katheters, Irritation im Nasenraum und/oder Halsentzündung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Der Pigtail-Strecker, falls vorhanden, ist nicht für den Einsatz im Arbeitskanal des Endoskops vorgesehen.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Wenn die Spitze des Drainage-Katheters mit einem Pigtail versehen ist und ein Pigtail-Strecker zum Set gehört, den Pigtail-Strecker entlang des Schafts und zur Katheterspitze vorschieben, um die Pigtail-Wicklung zu begradigen. Der Drainage-Katheter kann nun platziert werden. **Hinweis:** Beim Begradigen der Pigtail-Wicklung ist Vorsicht geboten, damit der Katheter nicht geknickt wird oder reißt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Eine mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Luer-Lock-Anschluss am Ende des Katheters anschließen und den Drainage-Katheter spülen.
2. Vorsichtig den Tuohy-Borst-Anschluss vom Ende des Drainage-Katheters abnehmen. (Siehe Abb. 1)

3. Den Drainage-Katheter und, falls vorhanden, den Pigtail-Strecker über den bereits positionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kleinen Schritten verschieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass der Katheter aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Damit der Drainage-Katheter austreten kann, muss der Albarranhebel des Endoskops geöffnet sein.
4. Den Drainage-Katheter unter Röntgenkontrolle langsam bis zur vorgesehenen Stelle im Gallengang oberhalb der Obstruktion verschieben.
5. Wenn sich der Drainage-Katheter in der gewünschten Position befindet, langsam das Endoskop entfernen und dabei den Drainage-Katheter und den Führungsdraht am Mund des Patienten festhalten.
6. Durch Röntgenkontrolle bestätigen, dass Drainage-Katheter und Führungsdraht an ihrer Position im Gallengang verbleiben und dann langsam und in kleinen Schritten den Führungsdraht entfernen, während der Drainage-Katheter an seinem Platz bleibt.
7. Den nasalen Transferschlauch mit Gleitmittel versehen und durch das Nasenloch verschieben, bis er im Rachen austritt.
8. Das Anschlussende des nasalen Transferschlauchs im Rachen ergreifen und durch den Mund herausziehen. (Siehe Abb. 2)
9. Bei einer Schlauchgröße von 8,5 French oder weniger die Schlauchspitze durch das orale Ende des nasalen Transferschlauchs schieben und dann verschieben, bis die Spitze aus dem nasalen Ende austritt. Bei einer Schlauchgröße von 10 French oder mehr die Schlauchspitze fest an das orale Ende des nasalen Transferschlauchs anschließen. (Siehe Abb. 3)
10. Den Drainage-Katheter festhalten, damit er nicht geknickt oder entfernt wird, und langsam am nasalen Transferschlauch ziehen, bis der Drainage-Katheter aus dem Nasenloch austritt. (Siehe Abb. 4)
11. Den Tuohy-Borst-Anschluss wieder am Ende des Drainage-Katheters anbringen. Die Platzierung des Katheters im Gang kann mittels Kontrastmittelinjektion überprüft werden.
12. Den Drainage-Katheter am Patienten befestigen und dann das Ende des Katheters am Luer-Lock-Anschluss des Drainage-Verbindungsschlauchs anschließen. Den Universalanschluss gemäß Klinikrichtlinien an einen geeigneten Ablaufbeutel anschließen, um mit der Drainage zu beginnen.

Nach dem Eingriff die Komponenten entsprechend den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή χρησιμοποιείται για προσωρινή ενδοσκοπική παροχέτευση του χοληδόχου πόρου μέσω της ρινικής διόδου με χρήση μόνιμου καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

Κάθε σετ περιλαμβάνει έναν καθετήρα παροχέτευσης, ένα ρινικό σωλήνα μεταφοράς και ένα συνδετικό σωλήνα παροχέτευσης για τη διευκόλυνση του καταιονισμού και της παροχέτευσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ των αντενδείξεων της ρινικής παροχέτευσης χοληφόρων περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος, σηψαιμία, ενεργή παγκρεατίτιδα ή άλλη λοίμωξη, πρόσφατη κατάποση τροφής, αδυναμία διόδου συρμάτινου οδηγού ή καθετήρα παροχέτευσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των επιπλοκών που σχετίζονται με τη ρινική παροχέτευση των χοληφόρων περιλαμβάνονται και οι εξής: τραυματισμός του κοινού χοληδόχου πόρου ή του δωδεκαδακτύλου, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, αποκλεισμός του καθετήρα παροχέτευσης, ρινικός ερεθισμός ή/και κυνάγχη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου, εάν υπάρχει, δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Εάν το άκρο του καθετήρα παροχέτευσης είναι διαμορφωμένο με σπειροειδές άκρο και συσκευάζεται με ευθιαστή σπειροειδούς άκρου, προωθήστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου κατά μήκος του άξονα και έως το άκρο του καθετήρα για τον ευθιασμό της σπείρας του σπειροειδούς άκρου. Ο καθετήρας παροχέτευσης είναι τώρα έτοιμος για τοποθέτηση. **Σημείωση:** Πρέπει να δίνετε

προσοχή κατά τον ευθαιασμό της σπείρας του σπειροειδούς άκρου, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση ή θραύση του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Εκπλύνετε τον καθετήρα παροχέτευσης με χρήση σύριγγας που έχει πληρωθεί με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, η οποία είναι προσαρτημένη στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στο άκρο του καθετήρα.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύνδεσμο Tuohy-Borst από το άκρο του καθετήρα παροχέτευσης. (Βλ. σχήμα 1)
3. Εισαγάγετε και προωθήστε τον καθετήρα παροχέτευσης και τον ευθαιαστή σπειροειδούς άκρου, εάν υπάρχει, με μικρά βήματα εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά ο καθετήρας να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Ο αναβολέας του ενδοσκοπίου πρέπει να είναι ανοικτός, έτσι ώστε να επιτρέπεται η έξοδος του καθετήρα παροχέτευσης.
4. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε αργά τον καθετήρα παροχέτευσης στην επιθυμητή θέση μέσα στον χοληδόχο πόρο πάνω από την απόφραξη.
5. Όταν ο καθετήρας παροχέτευσης βρεθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε αργά το ενδοσκόπιο ενώ κρατάτε τον καθετήρα παροχέτευσης και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους, στο στόμα του ασθενούς.
6. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι ο καθετήρας παροχέτευσης και ο συρμάτινος οδηγός παραμένουν τοποθετημένοι στον χοληδόχο πόρο, κατόπιν αφαιρέστε αργά τον συρμάτινο οδηγό με μικρά βήματα, ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα παροχέτευσης.
7. Λιπάνετε και προωθήστε τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς μέσω του ρώθωνα, έως ότου εξέλθει στην πίσω πλευρά του φάρυγγα.
8. Συλλάβετε το άκρο σύνδεσης του ρινικού σωλήνα μεταφοράς στο φάρυγγα και τραβήξτε τον έξω μέσω του στόματος. (Βλ. σχήμα 2)
9. Εάν τοποθετείτε ένα σωλήνα 8,5 French ή μικρότερου μεγέθους, περάστε το άκρο του σωλήνα μέσω του στοματικού άκρου του ρινικού σωλήνα μεταφοράς και προωθήστε τον έως ότου εξέλθει μέσω του ρινικού άκρου. Εάν τοποθετείτε ένα σωλήνα 10 French ή μεγαλύτερου μεγέθους, συνδέστε σταθερά το άκρο του σωλήνα στο στοματικό άκρο του ρινικού σωλήνα μεταφοράς. (Βλ. σχήμα 3)
10. Κρατήστε τον καθετήρα παροχέτευσης, για να αποτραπεί τυχόν στρέβλωση και αφαίρεση, και τραβήξτε αργά τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς έως ότου ο καθετήρας παροχέτευσης εξέλθει μέσω του ρώθωνα. (Βλ. σχήμα 4)
11. Επανατοποθετήστε το σύνδεσμο Tuohy-Borst πάνω στο άκρο του καθετήρα παροχέτευσης. Μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο για τον έλεγχο της τοποθέτησης του καθετήρα εντός του πόρου.
12. Στερεώστε τον καθετήρα παροχέτευσης στον ασθενή, κατόπιν συνδέστε το άκρο του καθετήρα στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στον συνδετικό

σωλήνα παροχέτευσης. Προσαρτήστε τον γενικό σύνδεσμο στον κατάλληλο ασκό παροχέτευσης για την έναρξη της παροχέτευσης, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az epevezeték nazális, bennmaradó katéter segítségével megvalósított, ideiglenes endoszkópos drenázsára használatos.

MEGJEGYZÉSEK

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.

Minden készlet az alábbiakat foglalja magában: drenázskatéter, nazális átvezetőcső és drenázs-csatlakozócső, az öblítés és a drenázs elősegítése céljából.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatokat.

Az orron keresztüli epedrenázs ellenjavallatai többek között: coagulopathia, szepszis, aktív pancreatitis vagy más fertőzés, nemrégiben lezajlott emésztési folyamat, továbbá ha a vezetődrót vagy a drenázskatéter nem vezethető át az akadályozott területen.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

Az orron keresztüli epedrenázs komplikációi többek között: közös epevezeték vagy duodenum trauma, a hasnyálvazeték elzáródása, a drenázskatéter eldugulása, orrrirritáció és/vagy torokfájás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Spirálegyengető (ha van) nem használható rendeltetésszerűen az endoszkóp munkacsatornájában.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Ha a drenázkatéter csúcsa spirális kivitelű és spirálegyengetővel kerül szállításra, tolja előre a spirálegyengetőt a szár mentén a katéter csúcsához, a spirál kiegyenesítése céljából. A drenázkatéter most használatra kész. **Megjegyzés:** A spirál kiegyenesítésekor nagy gonddal kell eljárni, nehogy megtörjön vagy eltörjön a katéter.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Öblítse át a drenázkatétert a katéter végén lévő Luerzár-szerelvényre erősített, steril vízzel vagy sóoldattal töltött fecskendő használatával.
2. Óvatosan vegye le a Tuohy-Borst csatlakozót a drenázkatéter végéről.
(Lásd az 1. ábrát)
3. Vezesse be a drenázkatétert és a spirálegyengetőt (ha van) az endoszkóp munkacsatornájába, majd kis lépésekben tolja előre az előre behelyezett vezetődrót segítségével addig, amíg a katéter endoszkóposan láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor. **Megjegyzés:** Az endoszkóp emelője nyitva kell legyen, hogy lehetővé tegye a drenázkatéter kilépését.
4. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett lassan tolja előre a drenázkatétert az epevezetékben a kívánt helyzetbe az akadály felett.
5. Ha a drenázkatéter a kívánt helyzetben van, lassan távolítsa el az endoszkópot, miközben a drenázkatétert és a vezetődrótot a helyén tartja a beteg szájánál.
6. Fluoroszkópiásan ellenőrizze, hogy a drenázkatéter és a vezetődrót a helyén maradt az epevezetékben, majd lassan vegye ki a vezetődrótot kis lépésekben, miközben a drenázkatétert a helyén tartja.
7. Nedvesítse meg, majd az orrlyukon keresztül tolja előre a nazális átvezetőcsövet mindaddig, amíg az ki nem lép hátra a torokban.
8. Fogja meg a nazális átvezetőcső csatlakozó végét a torokban, majd húzza ki a szájon keresztül. (Lásd a 2. ábrát)
9. Ha 8,5 French méretű vagy kisebb csövet helyez be, dugja be a cső csúcsát a nazális szállítócső száj felőli végébe, majd tolja előre, amíg az kilép az orr felőli végen. Ha 10 French méretű vagy nagyobb csövet helyez be, szorosan csatlakoztassa a cső csúcsát a nazális szállítócső száj felőli végéhez.
(Lásd a 3. ábrát)
10. A megtöretés és eltávolítás megakadályozása érdekében fogja erősen a drenázkatétert, majd lassan húzza a nazális átvezetőcsövet mindaddig, amíg a drenázkatéter ki nem lép az orrlyukon keresztül. (Lásd a 4. ábrát)

11. Helyezze vissza a Tuohy-Borst csatlakozót a drenázskatéter végére. Kontrasztanyag befecskendezhető a katéter vezetékén belüli helyzetének ellenőrzésére.
12. Rögzítse a drenázskatétert a beteghez, majd csatlakoztassa a katéter végét a Luerzár-szerelvényhez a drenázs csatlakozócsövön. Erősítse az univerzális csatlakozót a megfelelő drenázstasakra a drenázs intézményi irányelvek szerinti megkezdéséhez.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétként a komponenseket.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è usato per il drenaggio endoscopico temporaneo del dotto biliare attraverso il cavo nasale mediante un catetere a permanenza.

NOTE

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.

Ciascun set include un catetere di drenaggio, una cannula di trasferimento nasale e una cannula di collegamento per il drenaggio per agevolare l'irrigazione e il drenaggio.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreato-grafia retrograda endoscopica).

Le controindicazioni al drenaggio naso-biliare includono, senza limitazioni: coagulopatia, sepsi, pancreatite o altra infezione in atto, recente ingestione di cibo, impossibilità a fare passare una guida o il catetere di drenaggio attraverso l'area ostruita.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Le complicanze associate al drenaggio naso-biliare includono, senza limitazioni: trauma al coledoco o al duodeno, ostruzione del dotto pancreatico, ostruzione del catetere di drenaggio, irritazione nasale e/o dolore alla gola.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

Il raddrizzatore di pigtail, se presente, non è previsto per l'uso all'interno del canale operativo dell'endoscopio.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Se la punta del catetere di drenaggio è configurata a pigtail e il dispositivo è fornito unitamente a un raddrizzatore di pigtail, fare avanzare il raddrizzatore di pigtail lungo il corpo del catetere fino alla punta, per raddrizzare la spira del pigtail. Il catetere di drenaggio è ora pronto per essere posizionato. **Nota** - Per evitare il piegamento, l'attorcigliamento o la rottura del catetere, è necessario operare con cautela durante il raddrizzamento della spira del pigtail.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Lavare il catetere di drenaggio con una siringa piena di acqua sterile o soluzione fisiologica sterile fissata al connettore Luer Lock situato all'estremità del catetere.
2. Staccare con cautela il connettore Tuohy-Borst dall'estremità del catetere di drenaggio. (*Vedere la Figura 1*)
3. Inserire e fare avanzare il catetere di drenaggio e il raddrizzatore di pigtail, se presente, in piccoli incrementi all'interno del canale operativo dell'endoscopio, sulla guida precedentemente posizionata, fino a visualizzare la fuoriuscita del catetere dall'endoscopio in endoscopia. **Nota** - Per consentire l'uscita del catetere di drenaggio, l'elevatore dell'endoscopio deve essere aperto.
4. Sotto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare lentamente il catetere di drenaggio fino a raggiungere la posizione desiderata nel dotto biliare, sopra l'ostruzione.
5. Una volta portato il catetere di drenaggio nella posizione desiderata, estrarre lentamente l'endoscopio tenendo nel contempo in posizione il catetere di drenaggio e la guida nella bocca del paziente.
6. Confermare in fluoroscopia che il catetere di drenaggio e la guida si trovino posizionati nel dotto biliare, quindi estrarre lentamente la guida in piccoli incrementi lasciando invariata la posizione del catetere di drenaggio.
7. Lubrificare e inserire la cannula di trasferimento nasale nella narice; farla avanzare fino a farla fuoriuscire sul retro della gola.
8. Afferrare l'estremità di collegamento della cannula di trasferimento nasale nella gola ed estrarla dalla bocca. (*Vedere la Figura 2*)
9. Se si sta eseguendo il posizionamento di una cannula da 8,5 Fr o più sottile, infilare la punta della cannula nell'estremità orale della cannula di trasferimento

nasale e farla avanzare fino a farla fuoriuscire dall'estremità nasale. Se si sta eseguendo il posizionamento di una cannula da 10 Fr o più spessa, fissare saldamente la punta della cannula all'estremità orale della cannula di trasferimento nasale. (Vedere la Figura 3)

10. Afferrare il catetere di drenaggio, per evitarne il piegamento, l'attorcigliamento o la rimozione, e tirare lentamente la cannula di trasferimento nasale fino a fare emergere il catetere dalla narice. (Vedere la Figura 4)
11. Ricollocare il connettore Tuohy-Borst sull'estremità del catetere di drenaggio. È possibile iniettare mezzo di contrasto per verificare la posizione del catetere all'interno del dotto.
12. Fissare il catetere di drenaggio al paziente, quindi collegare l'estremità del catetere al raccordo Luer Lock della cannula di collegamento per il drenaggio. Fissare il connettore universale alla sacca di drenaggio appropriata per avviare il drenaggio in base alle linee guida previste dalla struttura sanitaria.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób jest używany do czasowego drenażu endoskopowego przewodu żółciowego przez jamę nosową, przy zastosowaniu cewnika założonego na stałe.

UWAGI

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

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.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Każdy zestaw zawiera cewnik drenujący, nosowy zgłębnik transferowy i rurkę łączącą do drenażu, aby ułatwić przepłukiwanie i drenaż.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Przeciwwskazania do przenosowego drenażu dróg żółciowych obejmują między innymi: koagulopatię, posocznicę, czynne zapalenie trzustki i inne zakażenia,

niedawne spożycie posiłku, niemożność przeprowadzenia przewodnika lub cewnika do drenażu przez zablokowane miejsce.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, zachłyśnięcie, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, hipotensja, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Powikłania związane z drenażem przeznosowym dróg żółciowych obejmują między innymi: uraz wspólnego przewodu żółciowego lub dwunastnicy, zacopowanie przewodu trzustkowego, zablokowanie cewnika drenującego, podrażnienie jamy nosowej i/lub ból gardła.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Element prostujący końcówkę pigtail, jeżeli występuje, nie jest przeznaczony do użycia w kanale roboczym endoskopu.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Jeżeli końcówka cewnika drenującego jest skonfigurowana z końcówką pigtail i jest zapakowana wraz z elementem prostującym końcówkę pigtail, należy wsuwać element prostujący końcówkę pigtail wzdłuż trzonu do końcówki cewnika, aby wyprostować wygięcie końcówki pigtail. Cewnik drenujący jest teraz gotowy do umieszczenia. **Uwaga:** Należy zachować ostrożność podczas prostowania wygięcia końcówki pigtail, aby uniknąć zapętlenia lub złamania cewnika.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ilustracje

1. Przeplukać cewnik drenujący przy użyciu strzykawki wypełnionej sterylną wodą lub solą fizjologiczną, połączonej z końcówką typu Luer-lock, dopasowaną do końcówki cewnika.
2. Ostrożnie usunąć złącze Tuohy-Borst z końcówki cewnika drenującego. (*Patrz rys. 1*)
3. Wprowadzić i wsuwać cewnik drenujący oraz element prostujący końcówkę pigtail, jeżeli występuje, krótkimi odcinkami do kanału roboczego endoskopu po wstępnym umiejscowionym przewodniku do momentu uwidocznionego wyjścia cewnika z endoskopu. **Uwaga:** Elewator endoskopu musi pozostać otwarty, aby umożliwić wyjście cewnika drenującego.
4. Podczas monitorowania fluoroskopowego powoli wsuwać cewnik drenujący do żądanej pozycji w przewodzie żółciowym powyżej przeszkody.
5. Gdy cewnik drenujący osiągnie żądane położenie, powoli wyjmować endoskop, utrzymując cewnik drenujący i przewodnik na miejscu, przy ustach pacjenta.
6. Potwierdzić fluoroskopowo, że cewnik drenujący i przewodnik pozostaje w przewodzie żółciowym, a następnie powoli usuwać przewodnik krótkimi odcinkami, utrzymując położenie cewnika drenującego.

7. Nasmarować i wsuwać nosowy zgłębnik transferowy przez nozdrze do osiągnięcia tylnej ściany gardła.
8. Uchwycić koniec łączący nosowego zgłębnika transferowego w gardle i wyciągnąć go przez usta. *(Patrz rys. 2)*
9. W przypadku umieszczania zgłębnika o rozmiarze 8,5 F lub mniejszym, przeprowadzić końcówkę zgłębnika przez ustny koniec nosowego zgłębnika transferowego i wyprowadzić ją przez koniec nosowy. W przypadku umieszczania zgłębnika o wymiarze 10 F lub większym, mocno połączyć końcówkę zgłębnika z ustnym końcem nosowego zgłębnika transferowego. *(Patrz rys. 3)*
10. Trzymać cewnik drenujący, aby zapobiec zapętleniu i usunięciu i powoli wyciągać nosowy zgłębnik do momentu wyprowadzenia cewnika drenującego przez nozdrze. *(Patrz rys. 4)*
11. Ponownie założyć złącze Tuohy-Borst na końcówkę cewnika drenującego. Można wstrzyknąć środek kontrastowy, aby sprawdzić czy cewnik został umieszczony wewnątrz przewodu.
12. Przymocować cewnik drenujący do pacjenta, a następnie połączyć końcówkę cewnika z końcówką typu Luer-lock, zgłębnika łączącego do drenażu. Dołączyć złącze uniwersalne do odpowiedniego worka drenującego, aby rozpocząć drenaż według zasad obowiązujących w placówce.

Po zakończeniu zabiegu pozbyć się elementów zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenagem endoscópica temporária do canal biliar, por via nasal, mediante a utilização de um cateter permanente.

NOTAS

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.

Cada conjunto inclui um cateter de drenagem, um tubo de transferência nasal e um tubo de ligação à drenagem para facilitar a irrigação e a drenagem.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE.

As contra-indicações da drenagem naso-biliar incluem, mas não se limitam a: coagulopatia, sépsis, pancreatite ou outra infecção activa, ingestão recente de alimentos, impossibilidade de passar um fio guia ou cateter de drenagem através da área obstruída.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações associadas à drenagem naso-biliar incluem, mas não se limitam a: traumatismo do canal biliar comum ou do duodeno, obstrução do canal pancreático, bloqueio do cateter de drenagem, irritação nasal e/ou odinofagia.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

O endireitador de espirais, caso exista, não se destina a ser utilizado no canal acessório do endoscópio.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

Se a ponta do cateter de drenagem tiver uma configuração em espiral e o cateter for fornecido com um endireitador de espirais, avance o endireitador de espirais ao longo da haste até à ponta do cateter, para endireitar as espirais. O cateter de drenagem está agora pronto para ser colocado. **Observação:** Deve ter-se cuidado ao endireitar as espirais de forma a evitar dobrar ou partir o cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Irrigue o cateter de drenagem com uma seringa cheia de água ou soro fisiológico estéreis ligada ao conector Luer-Lock existente na extremidade do cateter.
2. Retire com cuidado o conector Tuohy-Borst da extremidade do cateter de drenagem. (*Consulte a fig. 1*)
3. Introduza e avance o cateter de drenagem e o endireitador de espirais, pouco a pouco, para dentro do canal acessório do endoscópio, sobre o fio guia pré-posicionado, até visualizar, por via endoscópica, o cateter a sair do endoscópio. **Observação:** O elevador do endoscópio tem de estar aberto para permitir a saída do cateter de drenagem.
4. Sob monitorização fluoroscópica, avance o cateter de drenagem devagar até à posição desejada no canal biliar, acima da obstrução.
5. Quando o cateter de drenagem estiver na posição desejada, retire o endoscópio lentamente, enquanto mantém o cateter de drenagem e o fio guia na devida posição, na boca do doente.

6. Confirme, por fluoroscopia, que o cateter de drenagem e o fio guia continuam posicionados no canal biliar e, em seguida, retire o fio guia devagar, pouco a pouco, mantendo a posição do cateter de drenagem.
7. Lubrifique e avance o tubo de transferência nasal através da narina, até sair pela parte de trás da garganta.
8. Pegue na extremidade de ligação do tubo de transferência nasal que está na garganta e puxe-a para fora da boca. *(Consulte a fig. 2)*
9. Caso esteja a colocar um tubo de 8,5 Fr ou inferior, introduza a ponta do tubo através da extremidade oral do tubo de transferência nasal e avance até sair pela extremidade nasal. Caso esteja a colocar um tubo de 10 Fr ou superior, ligue com segurança a ponta do tubo à extremidade oral do tubo de transferência nasal. *(Consulte a fig. 3)*
10. Segure no cateter de drenagem, para evitar que fique dobrado ou seja removido, e puxe lentamente o tubo de transferência nasal até o cateter de drenagem sair pela narina. *(Consulte a fig. 4)*
11. Volte a colocar o conector Tuohy-Borst na extremidade do cateter de drenagem. Pode injectar meio de contraste para confirmar o posicionamento do cateter no interior do canal.
12. Fixe o cateter de drenagem ao doente e, em seguida, ligue a extremidade do cateter ao conector Luer-Lock do tubo de ligação à drenagem. Adapte o conector universal ao saco de drenagem adequado, de acordo com as normas institucionais, para iniciar a drenagem.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para el drenaje endoscópico temporal del conducto biliar a través de las fosas nasales empleando un catéter permanente.

NOTAS

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.

Cada equipo incluye un catéter de drenaje, un tubo de transferencia nasal y un tubo conector de drenaje para facilitar la irrigación y el drenaje.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP.

Las contraindicaciones del drenaje biliar nasal incluyen, entre otras: coagulopatía, septicemia, pancreatitis u otra infección activa, ingestión reciente de alimentos e incapacidad para hacer pasar una guía o un catéter de drenaje a través de la zona obstruida.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

Las complicaciones asociadas al drenaje biliar nasal incluyen, entre otras: traumatismo en el conducto biliar común o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático, bloqueo del catéter de drenaje, irritación nasal y dolor de garganta.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El enderezador de pigtails, si lo hay, no está indicado para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Si el catéter de drenaje tiene una punta pigtail y está envasado con un enderezador de pigtails, haga avanzar el enderezador de pigtails a lo largo del cuerpo del catéter hasta la punta de éste para enderezar la punta. El catéter de drenaje está ahora preparado para su colocación. **Nota:** Tenga cuidado al enderezar la punta pigtail para evitar retorcer o romper el catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Lave el catéter de drenaje, utilizando una jeringa llena con agua o solución salina estériles acoplada a la conexión Luer Lock del extremo del catéter.
2. Retire con cuidado el conector Tuohy-Borst del extremo del catéter de drenaje. *(Vea la figura 1)*
3. Introduzca y haga avanzar poco a poco el catéter de drenaje y el enderezador de pigtails, si lo hay, en el interior del canal de accesorios del endoscopio sobre la guía colocada previamente hasta que el catéter se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** El elevador del endoscopio debe estar abierto para permitir la salida del catéter de drenaje.
4. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar lentamente el catéter de drenaje por el conducto biliar hasta la posición deseada por encima de la obstrucción.
5. Cuando el catéter de drenaje esté en la posición deseada, extraiga lentamente el endoscopio mientras mantiene el catéter de drenaje y la guía colocados en la boca del paciente.

6. Confirme fluoroscópicamente que el catéter de drenaje y la guía permanecen colocados en el conducto biliar y, a continuación, extraiga lentamente la guía poco a poco mientras mantiene la posición del catéter de drenaje.
7. Lubrique y haga avanzar el tubo de transferencia nasal a través de la fosa nasal hasta que salga por la parte trasera de la garganta.
8. Sujete el extremo de la conexión del tubo de transferencia nasal en la garganta y tire de él para extraerlo por la boca. *(Vea la figura 2)*
9. Si está colocando un tubo de 8,5 Fr o menos, pase la punta del tubo a través del extremo bucal del tubo de transferencia nasal y hágala avanzar hasta que salga a través del extremo nasal. Si está colocando un tubo de 10 Fr o más, conecte firmemente la punta del tubo al extremo bucal del tubo de transferencia nasal. *(Vea la figura 3)*
10. Sostenga el catéter de drenaje para evitar que se retuerza y se salga, y tire lentamente del tubo de transferencia nasal hasta que el catéter de drenaje salga a través de la fosa nasal. *(Vea la figura 4)*
11. Vuelva a colocar el conector Tuohy-Borst en el extremo del catéter de drenaje. Puede inyectarse contraste para comprobar la colocación del catéter en el interior del conducto.
12. Fije el catéter de drenaje al paciente y, a continuación, conecte el extremo del catéter a la conexión Luer Lock del tubo conector de drenaje. Acople el conector universal a la bolsa de drenaje adecuada para comenzar el drenaje según las pautas del centro.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för tillfällig endoskopisk dränering av gallgången via näspassagen med hjälp av en kvarkateter.

ANTECKNINGAR

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.

Varje set omfattar en dränagekateter, en nasal överföringsslang och en

kopplings slang för dränage för att underlätta irrigation och dränering.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

Kontraindikationer mot nasal gallgångsdränering omfattar, men begränsas inte till: koagulopati, sepsis, aktiv pankreatit eller annan infektion, nyligen inträffad matförtäring, oförmåga att föra ledaren eller dränagekatetern genom det blockerade området.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

Komplikationer knutna till nasalt pankreasdränage omfattar, men begränsas inte till: trauma på den gemensamma gallgången eller duodenum, blockering av gemensamma gallgången, blockering av dränagekatetern, näsirritation och/eller halsont.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Om en pigtailuträtare finns är den inte avsedd för användning i endoskopets arbetskanal.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

Om dränagekateterns spets är konfigurerad med en pigtail och ligger i samma förpackning som en pigtailuträtare ska pigtailuträtaren föras fram längs skaftet till kateterns spets för att räta ut pigtailböjningen. Dränagekatetern kan nu placeras.

Obs! Var försiktig när pigtailböjningen räts ut så att inte katetern bryts av eller viks.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Spola igenom dränagekatetern med en spruta som fyllts med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och anslutits till Luer-låskopplingen i kateterns ände.
2. Avlägsna försiktigt Tuohy-Borst-anslutningen från dränagekateterns ände. (Se fig. 1)
3. För fram dränagekatetern och pigtailuträtaren (om sådan finns) med korta intervall i endoskopets arbetskanal över den förplacerade ledaren tills den visualiseras endoskopiskt när katetern sticker ut ur endoskopet. **Obs!** Endoskopbryggan måste vara öppen så att dränagekatetern kan sticka ut ur endoskopet.
4. Under fluoroskopisk övervakning ska dränagekatetern långsamt föras framåt till önskat läge i gallgången ovanför blockeringen.
5. När dränagekatetern sitter på önskad plats ska endoskopet långsamt avlägsnas samtidigt som dränagekatetern och ledaren hålls kvar på plats i patientens mun.
6. Bekräfta med fluoroskopi att dränagekatetern och ledaren sitter kvar i gallgången, och avlägsna sedan långsamt ledaren med korta intervall samtidigt som dränagekatetern hålls kvar.

7. Smörj och för in den nasala överföringsslangen genom näsborren tills den sticker ut på baksidan av svalget.
8. Fatta tag i den nasala överföringsslangens anslutningsände i svalget och dra ut den genom munnen. *(Se fig. 2)*
9. Om en slang av storlek 8,5 Fr. eller mindre placeras ska slangens spets träs igenom den nasala överföringsslangens orala ände och föras framåt tills den sticker ut genom den nasala änden. Om en slang av storlek 10 Fr. eller större placeras ska slangens spets anslutas på ett säkert sätt till den nasala överföringsslangens orala ände. *(Se fig. 3)*
10. Håll fast dränagekatetern för att undvika att den viks eller avlägsnas, och dra långsamt i den nasala överföringsslangen tills dränagekatetern sticker ut genom näsborren. *(Se fig. 4)*
11. Sätt tillbaka Tuohy-Borst-anslutningen på dränagekateterns ände. Kontrastmedel kan injiceras för att kontrollera kateterns placering inne i gången.
12. Sätt fast dränagekatetern vid patienten och anslut sedan kateterns ände till Luer-låskopplingen på kopplingslangen för dränage. Fäst universalkopplingen vid lämplig dränagepåse för att påbörja dräneringen i enlighet med institutionens riktlinjer.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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.

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.

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.

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.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diisononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecyłu
- DINP: ftalan diizononyłu
- DIPP: ftalan diizopentyłu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentyłu

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

Rx ONLY

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



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2013 ©

IFU0099-0

07-2013