

COOK®

MEDICAL

CE

0123

EN
3

Biliary Dilation Catheter

CS
4

Biliární dilatační katetr

DA
5

Galdedilationskateter

NL
6

Galdilatatiekatheter

FR
7

Cathéter de dilatation biliaire

DE
9

Gallengang-Dilatationskatheter

EL
10

Καθετήρας διαστολής χοληφόρων

HU
11

Epevezeték-tágító katéter

IT
12

Catetere per dilatazione biliare

NO
14

Galledilateringskateter

PL
15

**Cewnik do poszerzania
dróg żółciowych**

PT
16

Cateter de dilatação biliar

ES
17

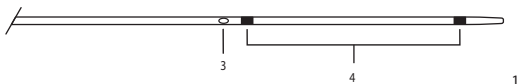
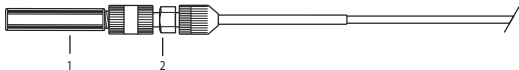
Catéter de dilatación biliar

SV
19

Biliär dilateringskateter



* 1 8 5 5 0 / 0 6 1 9 *



- | | |
|--|--|
| <p>1 Removable Stylet
 Snímateľný stilet
 Aftagelig stilet
 Verwijderbaar stilet
 Stylet amovible
 Entferntbarer Mandrin
 Αφαιρούμενος σπειλεός
 Eltávolítható mandrin
 Mandrino rimovibile
 Stilett som kan fjernes
 Usualny mandryn
 Estilete amovível
 Estilete extraíble
 Borttagbar stilett</p> | <p>2 Proximal Wire Port (PWP)
 Proximální vodící port (PWP)
 Proksimal kateterlederport (PWP-port)
 Proximale voerdraadpoort (PWP)
 Orifice pour guide proximal (orifice PWP)
 Proximaler Drahtport (PWP)
 Εγγύς θύρα σύρματος (θύρα PWP)
 Proximális drótnyílás (PWP)
 Ingresso prossimale della guida (ingresso PWP)
 Proksimal vaierport (PWP)
 Proksymalny port dla przewodnika (port PWP)
 Orifício proximal do fio (PWP)
 Acceso proximal de la guía (PWP)
 Proximal ledarport (PWP)</p> |
| <p>3 Zip Port
 Port Zip
 Zip-port
 Zip-poort
 Orifice Zip
 Zip-Port
 Θύρα Zip
 Zip nyílás
 Raccordo Zip
 Zip-port
 Port Zip
 Orificio "zip"
 Orificio para intercambio
 Zip-port</p> | <p>4 Radiopaque Band
 Rentgenokonstrastní proužek
 Røntgenfast markering
 Radiopake band
 Bande radio-opaque
 Röntgendichte Markierung
 Ακτινοσκοιερή ταινία
 Sugárfogó sáv
 Banda radiopaca
 Radioopakt bånd
 Opaska cieniodajna
 Banda radiopaca
 Banda radiopaca
 Röntgentätt band</p> |

INTENDED USE

This device is used to dilate biliary strictures.

This device is indicated for adult use only.

NOTES

Store in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

WARNINGS

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.

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.

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

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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.

PRECAUTIONS

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

If unexpected resistance is met during the procedure, do not continue advancement of catheter without first determining the cause of the unexpected resistance and taking remedial action.

If bleeding occurs during the procedure, stop the procedure immediately and take remedial action.

INSTRUCTIONS FOR USE (See fig. 1)**I. If using Zip port and a pre-positioned short wire.**

1. Advance tip of catheter over pre-positioned wire guide ensuring wire guide exits catheter at zip port, then unlock short wire from Wire Guide Locking Device.
2. Introduce catheter into endoscope accessory channel and relock wire guide. Then advance catheter until it is endoscopically visualized exiting endoscope.
3. Proceed with cannulation.
4. Under fluoroscopic monitoring, advance catheter to appropriate position and dilate stricture or papillary orifice. **Note:** Dilation is achieved once distal radiopaque band has passed through stricture or papillary orifice.

Note: Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire guided devices.

If wire guide is to remain in place while device is withdrawn, utilize following steps:

5. Upon completion of dilation, remove the catheter from accessory channel until resistance is achieved. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device and perform wire guide exchange. Relock wire guide and remove catheter from wire guide.

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide. (See fig. 1)

Note: For best results, wire guide should be kept wet.

1. Remove stylet.
2. Advance tip of catheter over pre-positioned wire guide until endoscopically visualized exiting endoscope.

REFER TO STEPS 3-4 IN "SECTION I" THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW.

3. Remove the catheter using standard long wire exchange technique.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k dilataci striktur žlučových cest.

Tento prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

POZNÁMKY

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrográdní cholangio-pankreatografii (ERCP).

VAROVÁNÍ

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

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

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

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 arytmii nebo srdeční zástavu.

UPOZORNĚNÍ

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

Pokud v průběhu výkonu narazíte na nečekaný odpor, v zasouvání katetru nepokračujte, aniž byste nejprve určili příčinu nečekaného odporu a přijmuli nápravné opatření.

Pokud v průběhu výkonu nastane krvácení, okamžitě výkon zastavte a proveďte nápravné opatření.

NÁVOD K POUŽITÍ (Viz obr. 1)

I. Při použití portu Zip a předem umístěného krátkého drátu:

1. Zavádějte hrot katetru po předem umístěném vodicím drátu (vodicí drát musí vystupovat z katetru v místě portu Zip) a poté uvolněte krátký drát z aretátoru vodicího drátu.
2. Zavedte katetr do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodicí drát. Poté posouvejte katetr, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.
3. Přistupte ke kanylaci.
4. Pod skiaskopickou kontrolou posouvejte katetr do požadované pozice a dilatujte strikturu nebo papilární otvor. **Poznámka:** Dilatace je dosaženo, jakmile distální rentgenoktrastní proužek projde strikturou nebo papilárním otvorem.

Poznámka: Dříve umístěný vodicí drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jej používají.

Pokud má vodicí drát zůstat při vytahování zařízení v nezměněné poloze, použijte následující postup:

5. Po dokončení dilatace vytahujte katetr z akcesorního kanálu, dokud nepocítíte odpor. Odemkněte vodičí drát od aretátoru vodičího drátu a proveďte výměnu vodičího drátu. Vodičí drát znovu uzamkněte a vyjměte katetr z vodičího drátu.

II. Při použití proximálního vodičího portu (PWP) předem zavedeného dlouhého vodičího drátu: (Viz obr. 1)

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

1. Sejměte stilet.
2. Zavádějte hrot katetru po předem umístěném vodičím drátu, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.

VIZ KROKY 3-4 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 3 NÍŽE.

3. Vyjměte katetr pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til at dilatere galdeforsnævninger.

Enheden er kun beregnet til voksne patienter.

BEMÆRKNINGER

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

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

Hvis 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.

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

Brug af enheden er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), 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.

FORHOLDSREGLER

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

Hvis der mærkes uventet modstand under proceduren, må fremføring af katetret ikke fortsættes, før årsagen til den uventede modstand fastslås, og der udføres afhjælpende tiltag.

Hvis der opstår blødning under proceduren, skal proceduren straks afbrydes, og der skal udføres afhjælpende tiltag.

BRUGSANVISNING (Se figur 1)

I. Ved brug af en Zip-port og en forudplaceret kort kateterleder:

1. Før kateterspidsen frem over den forudplacerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret gennem Zip-porten, hvorefter den korte kateterleder låses op fra kateterlederens låseanordning.

2. Før kateteret ind i endoskopets tilbehørskanal og lås kateterlederen igen. Før derefter kateteret frem, indtil dets udgang fra endoskopet kan visualiseres endoskopisk.
3. Fortsæt med kanylering.
4. Under gennemlysning føres kateteret frem til den passende position, og forsnavring eller den papillære åbning dilateres. **Bemærk:** Dilatation opnås, når den distale røngtenfaste markering har passeret gennem forsnavringen eller den papillære åbning.

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføring af andre enheder, der kræver brug af en kateterleder.

Hvis kateterlederen skal blive siddende, mens enheden trækkes tilbage, skal følgende trin følges:

5. Ved fuldførelse af dilatation fjernes kateteret fra tilbehørskanalen, indtil der opnås modstand. Lås kateterlederen op fra kateterlederens låseanordning og udfør udskiftning af kateterlederen. Lås kateterlederen igen og fjern kateteret fra kateterlederen.

II. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP-port) og en forud placeret lang kateterleder: (Se figur 1)

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Fjern stiletten.
2. Før kateterspidsen frem over den forudplacerede kateterleder, indtil dets udgang fra endoskopet kan visualiseres endoskopisk.

SE TRIN 3-4 I "AFSNIT I" OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 3 HERUNDER.

3. Fjern kateteret vha. sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.

Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om galvernauwingen te dilateren.

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

OPMERKINGEN

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

Gebruik dit hulpmiddel niet voor een ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

VOORZORGSMATREGELEN

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

Als onverwachte weerstand optreedt tijdens de ingreep, mag de katheter niet verder worden opgevoerd zonder dat de oorzaak van de onverwachte weerstand is vastgesteld en corrigerende maatregelen zijn genomen.

Als een bloeding optreedt tijdens de ingreep, zet de ingreep dan onmiddellijk stop en neem corrigerende maatregelen.

GEBRUIKSAANWIJZING (Zie afb. 1)

I. Bij gebruik van de zip-poort en een vooraf aangebrachte korte draad.

1. Voer de tip van de katheter op over de vooraf geplaatste voerdraad en zorg ervoor dat de voerdraad bij de zip-poort naar buiten komt; maak vervolgens de korte draad los uit het vergrendelmechanisme van de voerdraad.
2. Breng het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw. Voer vervolgens de katheter op totdat endoscopisch zichtbaar is dat deze uit de endoscoop te voorschijn komt.
3. Ga door met de canulatie.
4. Voer onder fluoroscopische geleiding de katheter op naar de gewenste plaats en dilateer de vernauwing of papillaire opening. **NB:** Dilataties zijn tot stand gebracht zodra de distale radiopaque band door de vernauwing of papillaire opening is gegaan.

NB: De vooraf geplaatste voerdraad kan in positie worden gelaten om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

Indien de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het instrument wordt teruggetrokken, handel dan als volgt:

5. Verwijder na voltooiing van de dilataties de katheter uit het werkkanaal totdat weerstand wordt gevoeld. Maak de voerdraad los uit het vergrendelmechanisme van de voerdraad en verwissel de voerdraad. Vergrendel de voerdraad opnieuw en haal de katheter van de voerdraad af.

II. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf geplaatste lange voerdraad. (Zie afb. 1)

NB: Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Verwijder het stilet.
2. Voer de tip van de katheter op over de vooraf geplaatste voerdraad totdat endoscopisch zichtbaar is dat deze uit de endoscoop komt.

ZIE STAP 3-4 IN 'DEEL I' EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 3 HIERONDER:

3. Verwijder de katheter met gebruik van een standaardtechniek voor lange-draad verwisseling.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à la dilatation des sténoses biliaires.

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

REMARQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles d'une CPRE.

AVERTISSEMENTS

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé 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.

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

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

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 à un médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

MISES EN GARDE

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

Si une résistance imprévue est rencontrée pendant l'intervention, ne pas poursuivre la progression du cathéter sans avoir déterminé au préalable la cause de la résistance imprévue et sans avoir pris des mesures pour y remédier.

Si un saignement survient au cours de la procédure, cesser immédiatement l'intervention et prendre des mesures pour stopper le saignement.

MODE D'EMPLOI (Voir Fig. 1)

I. Utilisation d'un orifice Zip et d'un guide court prépositionné :

1. Avancer l'extrémité du cathéter sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice Zip, puis déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage de guide.
2. Introduire le cathéter dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide. Puis avancer le cathéter jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
3. Procéder au cathétérisme.
4. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le cathéter jusqu'à la position voulue et dilater la sténose ou l'orifice papillaire. **Remarque :** La dilatation est obtenue lorsque la bande radio-opaque distale a traversé la sténose ou l'orifice papillaire.

Remarque : Le guide précédemment inséré peut être laissé en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

Si un guide doit rester en place après le retrait du dispositif, observer les étapes suivantes :

5. Lorsque la dilatation est terminée, retirer le cathéter du canal opérateur jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide et procéder à l'échange de guide. Reverrouiller le guide et retirer le cathéter du guide.

II. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (orifice PWP) et d'un guide long prépositionné : (Voir Fig. 1)

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

1. Retirer le stylet.
2. Avancer l'extrémité du cathéter sur le guide prépositionné jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.

SUIVRE LES ÉTAPES 3 À 4 DE LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 3 CI-DESSOUS.

3. Retirer le cathéter en utilisant la technique standard d'échange de guide long.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Dilatation von Gallengangsstrikturen.

Dieses Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

HINWEISE

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

WARNHINWEISE

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.

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.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Ist während des Verfahrens unerwarteter Widerstand spürbar, den Katheter nicht weiter vorschieben. Zuerst die Ursache des unerwarteten Widerstands ermitteln und Abhilfemaßnahmen ergreifen.

Wenn es während des Verfahrens zu Blutungen kommt, das Verfahren sofort abbrechen und Abhilfemaßnahmen ergreifen.

GEBRAUCHSANWEISUNG (Siehe Abb. 1)**I. Bei Verwendung des Zip-Ports und eines vorpositionierten kurzen Führungsdrahts.**

1. Die Spitze des Katheters über den vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und dabei sicherstellen, dass der Führungsdraht am Zip-Port aus dem Katheter austritt. Dann den kurzen Führungsdraht vom Draht-Fixierungssystem lösen.
2. Den Katheter in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder arretieren. Den Katheter so weit vorschieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass er aus dem Endoskop austritt.
3. Mit der Sondierung fortfahren.
4. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle bis zur entsprechenden Position vorschieben und die Striktur bzw. die Papillenöffnung dilatieren. **Hinweis:** Die Dilatation hat stattgefunden, sobald die distale röntgendichte Markierung die Striktur oder die Papillenöffnung passiert hat.

Hinweis: Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Instrumente zu erleichtern.

Wenn der Führungsdraht beim Herausziehen des Instruments in Position bleiben soll, ist wie folgt vorzugehen:

5. Nach erfolgter Dilatation den Katheter aus dem Arbeitskanal ziehen, bis Widerstand auftritt. Den Führungsdraht vom Draht-Fixierungssystem lösen und den Führungsdrahtwechsel vornehmen. Den Führungsdraht wieder arretieren und den Katheter vom Führungsdraht trennen.

II. Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts. (Siehe Abb. 1)

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

1. Den Mandrin entfernen.
2. Die Spitze des Katheters über den vorpositionierten Führungsdraht vorschieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass er aus dem Endoskop austritt.

SIEHE SCHRITTE 3-4 IN „ABSCHNITT I“; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 3 UNTEN FORTFAHREN.

3. Den Katheter unter Verwendung der üblichen Wechseltechnik bei Langdrähten entfernen.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενώσεων των χοληφόρων πόρων.

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ενδοσκοπική ανάστροφη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, μη συνεχίσετε την προώθηση του καθετήρα χωρίς να προσδιορίσετε αρχικά την αιτία της ασυνήθιστης αντίστασης και προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες.

Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, διακόψτε τη διαδικασία αμέσως και προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Βλ. σχήμα 1)

I. Εάν χρησιμοποιείτε θύρα Zip και προτοποθετημένο βραχύ σύρμα.

1. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα Zip και κατόπιν απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης του συρμάτινου οδηγού.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό. Κατόπιν προωθήστε τον καθετήρα έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
3. Προχωρήστε με τον καθετηριασμό.
4. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε τον καθετήρα στην κατάλληλη θέση και διαστείλετε τη στένωση ή το θηλώδες στόμιο. **Σημείωση:** Η διαστολή επιτυγχάνεται μόλις η περιφερική ακτινοσκιερή ταινία έχει διέλθει μέσω της στένωσης ή του θηλώδους στομίου.

Σημείωση: Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να παραμείνει στη θέση του ενώ η συσκευή αποσύρεται, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

5. Κατά την ολοκλήρωση της διαστολής, αφαιρέστε τον καθετήρα από το κανάλι εργασίας έως ότου επιτευχθεί αντίσταση. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και εκτελέστε ανταλλαγή συρμάτινου οδηγού. Ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον συρμάτινο οδηγό.

II. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (θύρα PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό. (Βλ. σχήμα 1)

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

1. Αφαιρέστε το στειλεό.
2. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

ΑΝΑΤΡΕΠΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-4 ΤΗΣ “ΕΝΟΤΗΤΑΣ I”, ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 3 ΠΑΡΑΚΑΤΩ.

3. Αφαιρέστε τον καθετήρα με χρήση τυπικής τεχνικής ανταλλαγής μακρού σύρματος.

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 az epevezeték szűkületeinek tágitására szolgál.

Ez az eszköz csak felnőttekhez használható.

MEGJEGYZÉSEK

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatokat.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Ha az eljárás során váratlan ellenállás jelentkezik, ne folytassa a katéter előretolását mindaddig, amíg meg nem állapította a váratlan ellenállás okát, és elhárítási műveletet nem hajtott végre.

Ha az eljárás során vérzés jelentkezik, azonnal függessze fel az eljárást, és hajtson végre elhárítási műveletet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (Lásd az 1. ábrát)

I. Zip nyílás és előzetesen behelyezett rövid vezetődrt használata esetén.

1. Tolja előre a katéter végét az előzetesen behelyezett vezetődrt mentén, biztosítva, hogy a vezetődrt a zip nyílásnál lép ki a katéterből, majd oldja ki a rövid drótot a vezetődrt-rögzítő eszközből.
2. Vezesse a katétert az endoszkóp munkacsatornájába, és reteszelje ismét a vezetődrtot. Ezután tolja előre a katétert addig, amíg az endoszkóppal láthatóvá nem válik, amint kilép az endoszkópból.
3. Folytassa a kanülálást.
4. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a katétert a megfelelő helyzetbe és tágítsa ki a szűkületet vagy a papilla nyílását. **Megjegyzés:** A tágítás akkor készült el, amikor a disztális sugárfogó sáv áthaladt a szűkületen vagy a papilla nyílásán.

Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődrt a helyén maradhat, a vezetődrtön keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását megkönnyítendő.

Ha az eszköz visszahúzása során a vezetődrtnek a helyén kell maradnia, a következő lépések szerint járjon el:

5. A tágítás elvégzésével távolítsa el a katétert a munkacsatornából addig, amíg ellenállást nem érez. Oldja ki a vezetődrtot a vezetődrt rögzítő eszközből, majd hajtson végre vezetődrtcserét. Újra rögzítse a vezetődrtot és távolítsa el a katétert a vezetődrtől.

II. Proximális drótnyílás (PWP) és előre behelyezett hosszú vezetődrt használatakor. (Lásd az 1. ábrát)

Megjegyzés: A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrtot nedvesen kell tartani.

1. Távolítsa el a mandrint.
2. A katéter végét tolja előre az előzőleg behelyezett vezetődrtön addig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, amint kilép az endoszkópból.

OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 3-4. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 3. LÉPÉSEL:

3. A standard hosszú drótos cserélési eljárással távolítsa el a katétert.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemébe az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la dilatazione delle stenosi biliari.

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

NOTE

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda.

AVVERTENZE

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 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.

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

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

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda 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.

PRECAUZIONI

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

In caso di resistenza imprevista durante la procedura, non continuare a fare avanzare il catetere senza prima avere determinato la causa della resistenza e avervi posto rimedio.

In caso di sanguinamento nel corso della procedura, interrompere immediatamente la procedura stessa e prendere i provvedimenti necessari.

ISTRUZIONI PER L'USO (Vedere la Figura 1)

I. Se si utilizza il raccordo Zip e una guida corta precedentemente posizionata, agire come segue.

1. Fare avanzare la punta del catetere sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dal raccordo Zip del catetere, quindi sbloccare la guida corta dal dispositivo di blocco della guida.
2. Inserire il catetere nel canale operativo dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida. Fare quindi avanzare il catetere fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
3. Procedere con l'incannulamento.
4. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il catetere fino a raggiungere la posizione desiderata e dilatare la stenosi o l'orifizio papillare. **Nota** - Il passaggio della banda radiopaca distale attraverso la stenosi o l'orifizio papillare indica l'avvenuta dilatazione.

Nota - La guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filo-guidati.

Se è necessario lasciare in posizione la guida durante la rimozione del dispositivo, agire come segue.

5. Una volta completata la dilatazione, ritirare il catetere nel canale operativo dell'endoscopio fino a percepire resistenza. Sbloccare la guida dal dispositivo di blocco della guida ed eseguire lo scambio su guida. Bloccare nuovamente la guida e rimuovere il catetere dalla guida.

II. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (ingresso PWP) e una guida lunga precedentemente posizionata, agire come segue. (Vedere la Figura 1)

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

1. Rimuovere il mandrino.
2. Fare avanzare la punta del catetere sulla guida precedentemente posizionata fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.

CONSULTARE I PASSAGGI DA 3 A 4 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 3 QUI SOTTO.

3. Rimuovere il catetere adottando la tecnica standard di sostituzione su guida lunga.

Al termine 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 dilatere gallestrukturer.

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

MERKNADER

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP.

ADVARSLER

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

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

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

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, blødning, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medisin, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjertearytmi eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

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

Hvis det møtes uventet motstand under prosedyren, må du ikke føre kateteret videre inn uten først å finne årsaken til den uventede motstanden og utføre avhjelpende tiltak.

Hvis det forekommer blødning under prosedyren, må prosedyren stoppes umiddelbart og avhjelpende tiltak utføres.

BRUKSANVISNING (Se fig. 1)

I. Ved bruk av en Zip-port og en forhåndsplassert kort vaier.

1. Før kateterspissen frem over den forhåndsplasserte ledevaieren og sørg for at ledevaieren kommer ut av kateteret gjennom Zip-porten før den korte vaieren låses opp fra ledevaierens låseutstyr.
2. Før kateteret inn i endoskopets arbeidskanal og lås ledevaieren igjen. Før så kateteret frem helt til man kan visualisere endoskopisk at det kommer ut av endoskopet.
3. Forsett med kanylering.
4. Under fluoroskopisk overvåking føres kateteret frem til egnet posisjon, og strikturen eller den papillære åpningen dilateres. **Merknad:** Dilatering oppnås når det distale radioopake båndet har passert gjennom strikturen eller den papillære åpningen.

Merknad: Tidligere anlagte ledevaiere kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

Hvis ledevaieren skal forbli på plass mens anordningen trekkes tilbake, må følgende trinn utføres:

5. Når dilateringen er fullført, fjernes kateteret fra arbeidskanalen helt til motstand oppnås. Lås opp ledevaieren fra ledevaiereas låseutstyr og utfør ledevaierebyttet. Lås ledevaieren igjen og fjern kateteret fra ledevaieren.

II. Hvis det benyttes en proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaiere. (Se fig. 1)

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

1. Fjern stiletten.
2. Før kateterspissen frem over den forhåndsplasserte ledevaieren helt til man kan visualisere endoskopisk at den kommer ut av endoskopet.

SE TRINN 3-4 I AVSNITT I OG FORTSETT DERFRA FRA TRINN 3 NEDENFOR.

3. Fjern kateteret ved hjelp av en vanlig teknikk for ledevaierebytte av lange vaiere.

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 poszerzania zwożeń w drogach żółciowych.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

UWAGI

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzyć 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.

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

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Jeśli podczas zabiegu wystąpi nieoczekiwany opór, nie kontynuować wprowadzania cewnika bez uprzedniego ustalenia przyczyny tego nieoczekiwanego oporu i podjęcia działań zaradczych.

Jeśli podczas zabiegu nastąpi krwawienie, należy natychmiast przerwać zabieg i zastosować działania zaradcze.

INSTRUKCJA UŻYCIA (Patrz rys. 1)

I. Używanie portu zip i wstępnie umieszczonego krótkiego przewodnika.

1. Wsunąć końcówkę cewnika po wstępnie umieszczonym przewodniku, tak aby przewódnik wyszedł z cewnika w porcie zip, następnie odblokować krótki przewódnik z urządzenia blokującego przewódnik.
2. Wprowadzić cewnik do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować przewódnik. Następnie wsuwać przewódnik do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.
3. Przystąpić do kaniulacji.
4. Wsunąć cewnik do odpowiedniej pozycji pod kontrolą fluoroskopową i poszerzyć zwężenie lub ujście brodawki. **Uwaga:** Poszerzenie uznaje się za wykonane, gdy cieniodajna opaska przejdzie przez zwężenie lub ujście brodawki.

Uwaga: Umieszczony wcześniej przewódnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania przewodnika.

Jeżeli przewódnik ma pozostać na miejscu po wycofaniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

5. Po zakończeniu poszerzania usunąć cewnik z kanału roboczego do momentu, aż wyczuwalny będzie opór. Odblokować przewódnik w urządzeniu blokującym przewódnik i przeprowadzić wymianę przewodnika. Zablokować ponownie przewódnik i usunąć cewnik z przewodnika.

II. Używanie proksymalnego portu dla przewodnika (port PWP) i wstępnie umieszczonego długiego przewodnika. (Patrz rys. 1)

Uwaga: Dla uzyskania najlepszych wyników przewódnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Usunąć mandryn.
2. Wsunąć końcówkę cewnika po wstępnie umieszczonym przewodniku do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.

PATRZ KROKI 3-4 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 3, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ.

3. Usunąć cewnik, używając standardowej techniki wymiany po długim 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 dilatação de estenoses biliares.

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

NOTAS

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE.

ADVERTÊNCIAS

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

Se, 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.

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

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

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.

PRECAUÇÕES

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

Se sentir resistência inesperada durante o procedimento, não continue a avançar o cateter sem ter determinado a causa da resistência inesperada e ter tomado as acções adequadas.

Em caso de hemorragia durante o procedimento, interrompa o procedimento de imediato e tome as medidas adequadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Ver fig. 1)

I. Se estiver a utilizar um orifício "zip" e um fio curto pré-posicionado:

1. Avance a ponta do cateter sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo orifício "zip"; em seguida, solte o fio curto do dispositivo de fixação de fio guia.
2. Introduza o cateter dentro do canal acessório do endoscópio e volte a prender o fio guia. Em seguida, avance o cateter até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
3. Prossiga com a canulação.
4. Sob monitorização fluoroscópica, avance o cateter até à posição adequada e dilate a estenose ou o orifício papilar. **Observação:** A dilatação é conseguida depois de a banda radiopaca distal ter passado através da estenose ou do orifício papilar.

Observação: O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

Caso o fio guia deva permanecer colocado durante a remoção do dispositivo, efectue os seguintes passos:

5. Depois de concluir a dilatação, retire o cateter do canal acessório até sentir resistência. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia e proceda a uma troca de fio guia. Volte a prender o fio guia e retire o cateter do fio guia.

II. Se utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado: (Ver fig. 1)

Observação: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Retire o estilete.
2. Avance a ponta do cateter sobre o fio guia pré-posicionado até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.

CONSULTE OS PASSOS 3 E 4 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 3, ABAIXO INDICADO.

3. Retire o cateter empregando a técnica padrão para a troca de fios compridos.

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 dilatar estenosis biliares.

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

NOTAS

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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.

PRECAUCIONES

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

Si nota una resistencia inesperada durante el procedimiento, no siga haciendo avanzar el catéter sin determinar primero la causa de la resistencia inesperada y tomar las medidas necesarias para eliminarla.

Si se produce alguna hemorragia durante el procedimiento, interrumpa inmediatamente el procedimiento y tome las medidas necesarias para detener la hemorragia.

INSTRUCCIONES DE USO (Vea la figura 1)

I. Si está utilizando el orificio para intercambio y una guía corta colocada previamente:

1. Haga avanzar la punta del catéter sobre la guía colocada previamente y asegúrese de que la guía salga del catéter por el orificio para intercambio; a continuación, libere la guía corta del dispositivo para fijación de guías.
2. Introduzca el catéter en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía. A continuación, haga avanzar el catéter hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Proceda a la canulación.
4. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter hasta la posición adecuada y dilate la estenosis o el orificio papilar. **Nota:** La dilatación se conseguirá cuando la banda radiopaca distal haya pasado a través de la estenosis o el orificio papilar.

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, utilice los siguientes pasos:

5. Tras finalizar la dilatación, extraiga el catéter del canal de accesorios hasta que se note resistencia. Libere la guía del dispositivo para fijación de guías y lleve a cabo un intercambio de guías. Vuelva a fijar la guía y retire el catéter de la guía.

II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (PWP) y una guía larga colocada previamente: (Vea la figura 1)

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Extraiga el estilete.
2. Haga avanzar la punta del catéter sobre la guía colocada previamente hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.

CONSULTE LOS PASOS 3 Y 4 DEL «APARTADO 1» Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 3 SIGUIENTE.

3. Retire el catéter utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för att dilatera gallstrukturer.

Detta instrument är avsett endast för användning på vuxna.

ANMÄRKNINGAR

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAIKATIONER

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

VARNINGAR

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 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.

Använd inte detta instrument för något annat ändamål än den avsedda användning som anges.

Detta instrument får användas endast av utbildad sjukvårdspersonal.

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 andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Om oförutsett motstånd känns av under ingreppet ska man inte fortsätta framförandet av katetern utan att först fastställa orsaken till det oförutsedda motståndet och vidta korrigering åtgärder.

Om blödning uppstår under ingreppet ska ingreppet stoppas omedelbart och korrigering åtgärder vidtas.

BRUKSANVISNING (Se fig. 1)

I. Vid användning av zip-port och en tidigare utplacerad kort ledare:

1. För fram kateterspetsen över den tidigare utplacerade ledaren och se till att ledaren kommer ut ur katetern vid zip-porten. Lås sedan upp den korta ledaren från ledarens låsanordning.
2. För in katetern i endoskopets arbetskanal och lås ledaren igen. För sedan fram katetern tills man endoskopiskt kan se den komma ut ur endoskopet.
3. Fortsätt att föra in kanylen.
4. För fram katetern under fluoroskopisk övervakning till lämpligt läge och dilatera strikturen eller den papillära öppningen. **Obs!** Dilatering uppnås när det distala röntgentäta bandet väl har passerat igenom strikturen eller den papillära öppningen.

Obs! Den tidigare utplacerade ledaren kan lämnas på plats för att underlätta införing av andra ledarledda instrument.

Om ledaren ska förbli på plats medan instrumentet dras tillbaka, ska följande steg användas:

5. När dilateringen är fullbordad ska katetern avlägsnas från arbetskanalen tills motstånd uppstår. Lås upp ledaren från ledarens låsanordning och utför utbytet av ledaren. Lås ledaren igen och avlägsna katetern från ledaren.

II. Om proximal ledarport (PWP) och en förinstallerad lång ledare används: (Se fig. 1)

Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

1. Ta bort stiletten.
2. För fram kateterspetsen över den tidigare utplacerade ledaren tills man endoskopiskt kan se den komma ut ur endoskopet.

SE STEG 3–4 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED NEDANSTÅENDE STEG 3:

3. Avlägsna katetern genom att använda standardteknik för byte över lång ledare.

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

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary
Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary
Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos
En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



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



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



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

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

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

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter

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

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődrot mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykietce produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

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

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

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



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

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

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

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

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

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

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

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

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

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

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

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

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

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

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