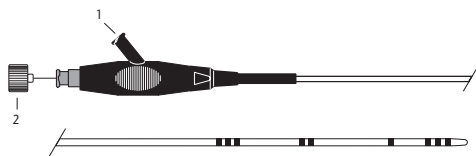


EN 5	ERCP Catheter
CS 6	Katetr pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP)
DA 8	Kateter til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi
NL 10	ERCP-katheter
FR 12	Cathéter CPRE
DE 14	ERCP-Katheter
EL 16	Καθετήρας ERCP
HU 18	ERCP-katéter
IT 20	Catetere per ERCP
NO 22	ERCP-kateter
PL 24	Cewnik do endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW)
PT 26	Cateter de CPRE
ES 28	Catéter de ERCP
SV 30	ERCP-kateter

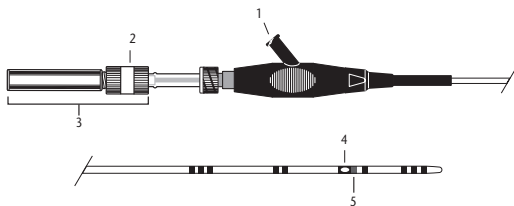




1.

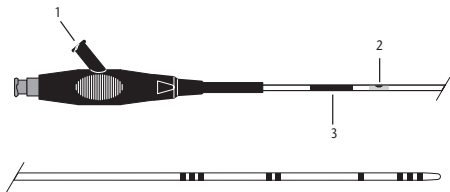
- 1 Injection Port
 Injekční port
 Injektionsport
 Injectiepoort
 Orifice d'injection
 Injektionsport
 Θύρα έγχυσης
 Folyadékbefecskendezési
 nyílás
 Raccordo di iniezione
 Injeksjonsport
 Port do wstrzykiwań
 Orifício de injeção
 Orificio de inyección
 Injektionsport

- 2 Stylet
 Stilet
 Stilet
 Stilet
 Stylet
 Mandrin
 Στειλεός
 Mandrin
 Mandrino
 Stilett
 Mandryn
 Estilete
 Estilete
 Mandräng



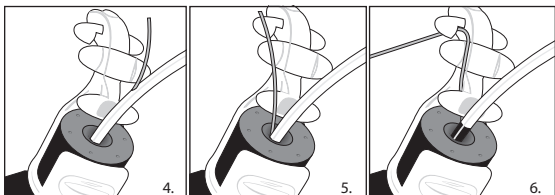
2.

- | | |
|--|---|
| <p>1 Injection Port
 Injekční port
 Injektionsport
 Injectiepoort
 Orifice d'injection
 Injektionsport
 Θύρα έγχυσης
 Folyadékbefecskendezési nyílás
 Raccordo di iniezione
 Injeksjonsport
 Port do wstrzykiwań
 Orifício de injeção
 Orificio de inyección
 Injektionsport</p> | <p>2 Proximal Wire Port
 Proximální vodící port
 Proksimal kateterlederport
 Proximale voerdraadpoort
 Orifice pour guide proximal
 Proximaler Drahtport
 Εγγύς θύρα σύρματος
 Proximális drótnyílás
 Ingresso prossimale della guida
 Proksimal vaierport
 Proksymalny port dla prowadnika
 Orifício proximal do fio
 Acceso proximal de la guía
 Proximal ledarport</p> |
| <p>3 Wire Stop
 Zarážka drátu
 Kateterlederstop
 Draadstop
 Butée du guide
 Drahtstopper
 Στοπ σύρματος
 Dróthatároló
 Meccanismo di arresto della guida
 Vaiersperre
 Nakładka blokująca
 Batente do fio guia
 Tope de la guía
 Ledarspärr</p> | <p>4 IDE Port
 Port pro intraduktální výměnu (IDE)
 IDE-port
 IDE-poort
 Orifice IDE
 IDE-Port
 Θύρα IDE
 Intraductaliscser nyílás
 Accesso IDE
 IDE-port
 Port wymiany wewnątrzprzewodowej
 Orifício de IDE
 Acceso de IDE
 IDE-port</p> |
| <p>5 Radiopaque Band
 Rentgenkontrastní proužek
 Røntgenfast stribe
 Radiopake band
 Bande radio-opaque
 Röntgendichte Markierung
 Ακτινοσκιερή ταινία</p> | <p>Sugárfogó sáv
 Banda radiopaca
 Radioopakt bånd
 Opaska cieniodajna
 Banda radiopaca
 Banda radiopaca
 Röntgentätt band</p> |



3.

- | | | |
|--|--|---|
| <p>1 Injection Port
 Injekční port
 Injektionsport
 Injectiepoort
 Orifice d'injection
 Injektionsport
 Θύρα έγχυσης
 Folyadékbecskendezési nyílás
 Raccordo di iniezione
 Injeksjonsport
 Port do wstrzykiwań
 Orifício de injeção
 Orificio de inyección
 Injektionsport</p> | <p>2 Wire Control Port
 Kontrolní port pro drát
 Kateterlederkontrolport
 Draadcontrolepoort
 Orifice pour contrôle du guide
 Drahtkontroll-Port
 Θύρα ελέγχου σύρματος
 Drótvezérlő nyílás
 Apertura di controllo della guida
 Vaierkontrollport
 Port kontroli przewodnika
 Orificio de controlo do fio
 Acceso de control de la guía
 Ledarkontrollport</p> | <p>3 Slide Cover
 Posuvný kryt
 Glidehyster
 Schuifhoesje
 Protection coulissante
 Schiebeabdeckung
 Συρόμενο κάλυμμα
 Elcsúsztatható fedél
 Copertura scorrevole
 Glidehyster
 Ruchoma pokrywa
 Cobertura deslizante
 Cubierta deslizante
 Glidhölje</p> |
|--|--|---|



INTENDED USE

This device is used for endoscopic cannulation of the ductal system.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: 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.

Injection of contrast during ERCP should be monitored fluoroscopically. Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

SYSTEM PREPARATION

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

Flush catheter injection port with contrast to expel all air.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Gently advance stylet into wire guide port. Lock stylet cap into catheter fitting. (See fig. 1)
2. Introduce catheter into endoscope and advance in short increments until device is endoscopically visualized exiting scope.
3. Following cannulation, contrast may be injected to fluoroscopically confirm position of device. **Note:** Catheter has a radiopaque tip to assist with fluoroscopic visualization.
4. A wire guide may be placed in wire guide port and into duct to maintain position and facilitate exchange of compatible wire guided devices. Remove stylet from catheter and advance a compatible wire guide prior to removing catheter from endoscope.

Fusion® Devices

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

1. Disengage Wire Stop from Proximal Wire Port (PWP) hub and ensure that distal tip of Wire Stop is proximal to IDE port.
2. Insert distal tip of wire guide into IDE port and advance until it is flush with distal tip of catheter.
3. Advance Wire Stop handle until it reaches PWP hub and connect Luer lock securely to PWP hub.
4. Advance tip of catheter through cap of Wire Guide Locking Device and continue advancing until it is endoscopically visible.

5. Disengage wire stop from PWP prior to cannulation and withdraw a minimum of 1 cm.
6. Cannulate common bile duct.
7. Following cannulation, contrast may be injected through injection port to fluoroscopically confirm position of device.
8. Prior to removing device, utilize reference marks on catheter to ensure that IDE port is within ductal system.
9. Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. Retract wire guide until radiopaque distal tip of wire guide passes band; a disengagement from wire guide lumen will occur.
10. Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
11. Lock wire guide into Wire Guide Locking Device and remove catheter from endoscope accessory channel.

III. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide. (See fig. 2)

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

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

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

1. Advance tip of catheter through cap of Wire Guide Locking Device and continue advancing until it is endoscopically visible. Cannulate as desired.
2. Following cannulation, contrast may be injected through injection port to fluoroscopically confirm position of device.
3. Introduce a wire guide into WCP and advance into duct of choice, separating wire guide from catheter. (See figs. 4 & 5)
4. To withdraw catheter from the endoscope, ensure wire guide is locked in place, and then pull back on catheter, allowing wire guide lumen to separate from wire guide until metal band is visible at Wire Guide Locking Device and resistance is felt. (See fig. 6)
5. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device, completely remove catheter from wire guide, and re-lock wire guide.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro endoskopickou kanylaci vývodu.

POZNÁMKY

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Konstrukce s dvěma lumen umožňuje injekci kontrastní látky a současně i přístup pro vodící drát do požadovaného vývodu.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro 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 zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

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.

UPOZORNĚNÍ

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

Injekci kontrastní látky je při endoskopické retrográdní cholangiopankreatografií (ERCP) nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

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

Propláchněte injekční port katetru kontrastní látkou a vytlačte veškerý vzduch.

NÁVOD K POUŽITÍ

I. Pokud se používá jiné zařízení než Fusion: Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat neustále navlhčený.

1. Šetrně zasunujte stilet do portu vodícího drátu. Aretujte čepičku stiletu do obroučky katetru. (Viz obr. 1)
2. Zasuňte katetr do endoskopu a posunujte vpřed v malých postupných krocích, až bude endoskopem vidět, jak z endoskopu vychází ven.
3. Po kanylaci můžete vstříknout kontrastní látku a skiaskopicky zkontrolovat polohu zařízení.
Poznámka: Katetr má rentgenkontrastní hrot k usnadnění skiaskopické kontroly.
4. Do portu vodícího drátu a do vývodu lze umístit vodící drát za účelem stabilizace pozice a usnadnění výměny kompatibilních zařízení, která drát používají. Před odstraněním katetru z endoskopu vyjměte stilet z katetru a zasuňte kompatibilní vodící drát.

Zařízení Fusion®

II. Pokud používáte port pro intraduktální výměnu (IDE) a krátký drát: (Viz obr. 2)

1. Odpojte zarážku drátu od ústí proximálního vodícího portu (PWP) a zkontrolujte, že distální hrot zarážky drátu je proximálně k portu IDE.
2. Zasuňte distální hrot vodícího drátu do portu IDE a posunujte vpřed, až se hrot zarovná s distálním hrotem katetru.
3. Posunujte vpřed rukojeť zarážky drátu, až dosáhne ústí PWP, a na ústí PWP pevně nasadte koncovku Luer-lock.
4. Posunujte hrot katetru vpřed skrze čepičku aretátoru vodícího drátu a pokračujte v posouvání tak dlouho, až je hrot viditelný endoskopem.
5. Před kanylací odpojte zarážku drátu od PWP a stáhněte ji zpět alespoň o 1 cm.
6. Provedte kanylaci společného žlučovodu.
7. Po kanylaci můžete přes injekční port vstříknout kontrastní látku a skiaskopicky zkontrolovat polohu zařízení.
8. Před vyjmutím zařízení pomocí referenčních značek na katetru zkontrolujte, že je port IDE uvnitř vývodu.

9. Skioskopicky zkontrolujte rentgenkontrastní proužek na portu IDE. Stahujte vodící drát zpět, až rentgenkontrastní distální hrot vodícího drátu postoupí za pásek a dojde k odpojení z lumenu pro vodící drát.
10. Posuňte odpojený vodící drát vpřed a udržujte přístup do vývodu.
11. Uzamkněte vodící drát do aretátoru vodícího drátu a vyjměte katetr z akcesorního kanálu endoskopu.

III. Při použití proximálního vodícího portu (PWP) a předem zavedeného dlouhého vodícího drátu: (Viz obr. 2) **Poznámka:** Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat neustále navlhčený.

1. Odstraňte zarážku drátu (pokud se používá).
2. Posunujte zařízení vpřed po předem zavedeném vodícím drátu a ujistěte se, že drát vychází z katetru otvorem PWP. Kanylujte podle potřeby.
3. Po kanylaci můžete přes injekční port vstříknout kontrastní látku a skioskopicky zkontrolovat polohu zařízení.
4. Odstraňte katetr standardní metodou výměny dlouhého drátu.

IV. Pokud používáte zařízení Omni s kontrolním portem pro drát (WCP) a krátký nebo dlouhý vodící drát: (Viz obr. 3) **Poznámka:** Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat neustále navlhčený.

1. Posunujte hrot katetru vpřed skrze čepičku aretátoru vodícího drátu a pokračujte v posouvání tak dlouho, až je hrot viditelný endoskopem. Kanylujte podle potřeby.
2. Po kanylaci můžete přes injekční port vstříknout kontrastní látku a skioskopicky zkontrolovat polohu zařízení.
3. Zaveďte vodící drát do portu WCP a posuňte vpřed do zvoleného vývodu. Separujte vodící drát od katetru. (Viz obr. 4 a 5)
4. Před vyjmutím katetru z endoskopu se ujistěte, že je vodící drát v uzamčené poloze, pak vytahujte katetr a současně umožněte separaci lumenu vodícího drátu od vodícího drátu tak, až je viditelný kovový pásek na aretátoru vodícího drátu a pociťujete odpor. (Viz obr. 6)
5. Odemkněte vodící drát od aretátoru vodícího drátu, kompletně sejměte katetr z vodícího drátu a vodící drát znovu zamkněte.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk kanylering i gangsystemet.

BEMÆRKNINGER

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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 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.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

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

Injektion af kontraststof under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

SYSTEMFORBEREDELSE

Sæt kateterlederens låseanordning på endoskopets tilbehørsport (hvis relevant).

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

BRUGSANVISNING

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

1. Før forsigtigt stiletten frem ind i kateterlederporten. Lås stilethætten fast i kateterfittingen. (Se figur 1)
2. Før kateteret ind i endoskopet og før det frem i korte trin, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at enheden kommer ud af skopet.
3. Efter kanylering kan der indsprøjtes kontraststof, så enhedens position kan kontrolleres med gennemlysning. **Bemærk:** Dette kateter har en røntgenfast spids til hjælp ved gennemlysning.
4. Der kan anbringes en kateterleder i kateterlederporten og i gangen for at opretholde positionen og lette udskiftning af kompatible anordninger, der kræver brug af en kateterleder. Fjern stiletten fra kateteret og før en kompatibel kateterleder frem, inden kateteret fjernes fra endoskopet.

Fusion® enheder

II. Ved brug af Intraduktal udskiftningsport (IDE) og kort kateterleder: (Se figur 2)

1. Frigør kateterlederstopper fra muffen på den proksimale kateterlederport (Proximal Wire Port, PWP) og sørg for, at den distale spids på kateterlederstopper er proksimalt for IDE-porten.
2. Før kateterlederens distale spids ind i IDE-porten og før den frem, indtil den flugter med kateterets distale spids.
3. Før kateterlederstopperet frem, indtil det når PWP-muffen og tilslut Luer-låsen forsvarligt på PWP-muffen.
4. Før kateterets spids frem gennem hætten på kateterlederens låseanordning og fortsæt med at føre den frem, indtil den ses med endoskopet.
5. Frigør kateterlederstopperet fra PWP inden kanylering og træk mindst 1 cm tilbage.
6. Kanylér galdegangen.
7. Efter kanylering kan kontraststof injiceres gennem injektionsporten for at bekræfte enhedens position under gennemlysning.
8. Brug referencemærkerne på kateteret, inden enheden fjernes, for at sikre, at IDE-porten er inden for gangsystemet.
9. Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste stribe ved IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil den røntgenfaste distale spids på kateterlederen passerer striben; der vil ske en frigørelse fra kateterlederlumenet.
10. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til gangen.
11. Lås kateterlederen i kateterlederens låseanordning og fjern kateteret fra endoskopets tilbehørskanal.

- III. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP) og en forud placeret lang kateterleder:** (Se figur 2) **Bemærk:** De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.
1. Fjern kateterlederstoppet (hvis relevant).
 2. Før enheden frem over en forudpositioneret kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved PWP. Kanylér som ønsket.
 3. Efter kanylering kan kontraststof injiceres gennem injektionsporten for at bekræfte enhedens position under gennemlysning.
 4. Fjern kateteret vha. sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.
- IV. Ved brug af en Omni enhed med kateterlederkontrolport (WCP) og en kort eller lang kateterleder:** (Se figur 3) **Bemærk:** De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.
1. Før kateterets spids frem gennem hættten på kateterlederens låseanordning og fortsæt med at føre den frem, indtil den ses med endoskopet. Kanylér som ønsket.
 2. Efter kanylering kan kontraststof injiceres gennem injektionsporten for at bekræfte enhedens position under gennemlysning.
 3. Før en kateterleder ind i WCP, og før den frem i den ønskede gang, idet kateterlederen adskilles fra kateteret. (Se figur 4 og 5)
 4. Når kateteret tages ud af endoskopet skal det sikres, at kateterlederen er låst på plads, hvorefter der trækkes i kateteret, hvilket tillader, at kateterlederlumenet adskilles fra kateterlederen, indtil metalstriben er synlig på kateterlederens låseanordning og der mærkes modstand. (Se figur 6)
 5. Lås kateterlederen op fra kateterlederens låseanordning og fjern kateteret helt fra kateterlederen. Lås dernæst kateterlederen igen.

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

NEDERLANDS

BEOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de endoscopische canulatie van het ductale systeem.

OPMERKINGEN

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de 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. 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.

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP dient onder fluoroscopische begeleiding te gebeuren. Overvullen van ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

SYSTEEMPREPARATIE

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

I. Bij gebruik van een ander instrument dan een Fusion-instrument: NB: Voor het beste resultaat dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Voer het stilet voorzichtig op in de voerdraadpoort. Vergrendel de stilettop in de katheteraansluiting. (Zie afb. 1)
2. Breng de katheter in de endoscoop in en voer hem met korte stappen op totdat endoscopisch zichtbaar is dat het instrument uit de endoscoop komt.
3. Na canulatie kan er contrastmiddel worden geïnjecteerd om de plaats van het instrument onder fluoroscopische begeleiding te bevestigen. **NB:** Deze katheter heeft een radiopake tip als hulp bij fluoroscopische beeldvorming.
4. Via de voerdraadpoort kan er een voerdraad in de galgang worden geplaatst om de positie te handhaven en verwisseling van compatibele voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken. Haal het stilet uit de katheter en voer een compatibele voerdraad op alvorens de katheter uit de endoscoop te halen.

Fusion®-instrumenten

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

1. Maak de draadstop van de aansluiting van de proximale voerdraadpoort (Proximal Wire Port, PWP) los en zorg ervoor dat de distale tip van de draadstop zich proximaal van de IDE-poort bevindt.
2. Steek de distale tip van de voerdraad in de IDE-poort en voer de voerdraad op totdat de tip gelijk ligt met de distale tip van de katheter.
3. Voer de handgreep van de draadstop op totdat deze bij de PWP-aansluiting komt en sluit de Luerlock stevig aan op de PWP-aansluiting.
4. Voer de tip van de katheter op door de dop van het vergrendelmechanisme van de voerdraad en blijf de katheter opvoeren totdat deze endoscopisch zichtbaar is.
5. Maak vóór canulatie de draadstop los van de PWP en trek hem minimaal 1 cm terug.
6. Canuleer de ductus choledochus.
7. Na canulatie kan er een contrastmiddel door de injectiepoort worden geïnjecteerd om de plaats van het instrument onder fluoroscopische begeleiding te bevestigen.
8. Controleer voordat u het instrument verwijdert aan de hand van de referentiemerkttekens op de katheter of de IDE-poort zich in het ductale systeem bevindt.
9. Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopische begeleiding. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert; de draad komt los van het voerdraatlumen.
10. Voer de losgemaakte voerdraad op om toegang tot de galgang te handhaven.
11. Vergrendel de voerdraad in het vergrendelmechanisme van de voerdraad en verwijder de katheter uit het werkkanaal van de endoscoop.

III. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort en een vooraf geplateerde lange voerdraad: (Zie afb. 2) **NB:** Voor het beste resultaat dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Verwijder de draadstop (indien van toepassing).
2. Voer het instrument op over een vooraf geplateerde voerdraad, waarbij u erop let dat de draad bij de PWP uit de katheter komt. Canuleer zoals gewenst.
3. Na canulatie kan er een contrastmiddel door de injectiepoort worden geïnjecteerd om de plaats van het instrument onder fluoroscopische begeleiding te bevestigen.
4. Verwijder de katheter met gebruik van een standaardtechniek voor verwisseling met lange voerdraad.

IV. Bij gebruik van een Omni-instrument met draadcontrolepoort (Wire Control Port, WCP) en een korte voerdraad of lange voerdraad: (Zie afb. 3) **NB:** Voor het beste resultaat dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Voer de tip van de katheter op door de dop van het vergrendelmechanisme van de voerdraad en blijf de katheter opvoeren totdat deze endoscopisch zichtbaar is. Canuleer zoals gewenst.
2. Na canulatie kan er een contrastmiddel door de injectiepoort worden geïnjecteerd om de plaats van het instrument onder fluoroscopische begeleiding te bevestigen.
3. Breng de voerdraad in de WCP in en voer hem op in de gewenste galgang, waarbij u de voerdraad van de katheter scheidt. (Zie afb. 4 en 5)
4. Zorg ervoor dat de voerdraad op zijn plaats vergrendeld is en trek vervolgens de katheter terug om deze uit de endoscoop terug te trekken, waarbij het voerdraatlumen van de voerdraad wordt gescheiden totdat de metalen band zichtbaar is bij het vergrendelmechanisme van de voerdraad en er weerstand wordt gevoeld. (Zie afb. 6)
5. Maak de voerdraad los van het vergrendelmechanisme van de voerdraad, haal de katheter helemaal van de voerdraad af en vergrendel de voerdraad opnieuw.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé dans le cadre du cathétérisme endoscopique du système canalaire.

REMARQUES

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

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.

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à 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.

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.

MISES EN GARDE

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

Pendant une CPRE, surveiller l'injection de produit de contraste sous radioscopie. Le sur-remplissage du canal pancréatique peut causer une pancréatite.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

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

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

MODE D'EMPLOI

I. Utilisation d'un dispositif non Fusion : Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

1. Pousser légèrement le stylet dans l'orifice du guide. Verrouiller le bouchon du stylet dans le raccord du cathéter. (Voir la Fig. 1)
2. Introduire le cathéter dans l'endoscope et le faire avancer par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
3. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie. **Remarque :** Ce cathéter possède une extrémité radio-opaque pour faciliter sa visualisation sous radioscopie.
4. Un guide peut être mis en place dans l'orifice prévu à cet effet et dans le canal pour maintenir la position et faciliter l'échange de dispositifs sur guide compatibles. Retirer le stylet du cathéter et mettre en place un guide compatible avant de retirer le cathéter de l'endoscope.

Dispositifs Fusion®

II. Utilisation d'un orifice pour échange intra-canaire (Intra Ductal Exchange - IDE) et d'un guide court : (Voir la Fig. 2)

1. Dégager la butée du guide de l'embase de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port – PWP) et s'assurer que l'extrémité distale de la butée du guide se trouve en amont de l'orifice IDE.
2. Insérer l'extrémité distale du guide dans l'orifice IDE et la pousser jusqu'à ce qu'elle soit au même niveau que l'extrémité distale du cathéter.
3. Pousser la poignée de la butée du guide jusqu'à ce qu'elle atteigne l'embase du PWP et raccorder fermement le Luer lock à l'embase du PWP.
4. Avancer l'extrémité du cathéter à travers le bouchon du dispositif de verrouillage du guide et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle devienne visible à l'endoscope.
5. Dégager la butée du PWP avant la mise en place de la canule et la rengainer sur au moins 1 cm.
6. Mettre la canule en place dans le canal cholédoque.
7. Lorsque la canule est en place, on peut injecter du produit de contraste par l'orifice d'injection afin de vérifier sous radioscopie la position du dispositif.
8. Avant le retrait du dispositif, utiliser les repères de référence sur le cathéter pour s'assurer que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire.
9. Visualiser sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Rengainer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque dépasse la bande ; le guide se dégage alors de sa lumière.
10. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.

11. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage de guide et retirer le cathéter du canal opérateur de l'endoscope.

III. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (PWP) et d'un guide long prépositionné : (Voir la Fig. 2) **Remarque :** Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

1. Retirer la butée du guide (le cas échéant).
2. Pousser le dispositif sur un guide prépositionné, en veillant à ce que le guide émerge du cathéter au niveau du PWP. Mettre une canule en place selon les besoins.
3. Lorsque la canule est en place, on peut injecter du produit de contraste par l'orifice d'injection afin de vérifier sous radioscopie la position du dispositif.
4. Retirer le cathéter en utilisant la technique habituelle d'échange de guide long.

IV. Utilisation d'un dispositif Omni avec orifice pour contrôle du guide (Wire Control Port - WCP) et guide court ou long : (Voir la Fig. 3) **Remarque :** Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

1. Avancer l'extrémité du cathéter à travers le bouchon du dispositif de verrouillage du guide et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle devienne visible sous endoscopie. Mettre une canule en place selon les besoins.
2. Lorsque la canule est en place, on peut injecter du produit de contraste par l'orifice d'injection afin de vérifier sous radioscopie la position du dispositif.
3. Introduire un guide dans le WCP et le pousser dans le canal concerné, puis séparer le guide du cathéter. (Voir les Fig. 4 et 5)
4. Pour retirer le cathéter de l'endoscope, s'assurer que le guide est verrouillé en place, puis rengainer le cathéter, permettant à la lumière du guide de se séparer du guide jusqu'à ce que la bande métallique soit visible au niveau du dispositif de verrouillage de guide et qu'une résistance se fasse sentir. (Voir la Fig. 6)
5. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide, retirer complètement le cathéter du guide et reverrouiller le guide.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Sondierung des Gallengangsystems.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

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

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für eine ERCP.

WARNHINWEISE

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.

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.

Die Injektion von Kontrastmittel während der ERCP ist fluoroskopisch zu überwachen. Ein Überfüllen des Pankreasgangs kann Pankreatitis verursachen.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Die Führungsdrahtsperre am Arbeitskanal-Port des Endoskops (falls zutreffend) anbringen.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1. Den Mandrin behutsam in die Führungsdrahtöffnung vorschieben. Die Mandrin-Verschlusskappe im Katheteranschluss verriegeln. (Siehe Abb. 1)
2. Den Katheter in das Endoskop einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Austritt des Instruments aus dem Endoskop endoskopisch sichtbar ist.
3. Nach der Sondierung kann Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen. **Hinweis:** Der Katheter verfügt über eine röntgendichte Spitze, die die Sichtbarkeit unter Durchleuchtung verbessert.
4. In die Führungsdrahtöffnung und in den Gang kann ein Führungsdraht eingeführt werden, um die Position aufrechtzuerhalten und das Auswechseln kompatibler drahtgeführter Instrumente zu erleichtern. Den Mandrin aus dem Katheter entfernen und einen kompatiblen Führungsdraht vorschieben, bevor der Katheter aus dem Endoskop entfernt wird.

Fusion®-Instrumente

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

1. Den Drahtstopper vom Ansatz des proximalen Drahtports (PWP) lösen und sicherstellen, dass sich die distale Spitze des Drahtstoppers proximal des IDE-Ports befindet.
2. Die distale Spitze des Führungsdrahts in den IDE-Port einführen und vorschieben, bis sie sich mit der distalen Spitze des Katheters auf einer Höhe befindet.
3. Den Griff des Drahtstoppers bis zum PWP-Ansatz vorschieben und den Luer-Lock-Anschluss fest an den PWP-Ansatz anschließen.
4. Die Spitze des Katheters durch die Kappe der Führungsdrahtsperre vorschieben, bis sie endoskopisch sichtbar wird.
5. Vor der Sondierung den Drahtstopper vom PWP lösen und mindestens 1 cm zurückziehen.
6. Den Choledochus sondieren.
7. Nach der Sondierung kann Kontrastmittel durch den Injektionsport injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen.
8. Bevor das Instrument entfernt wird, anhand der Referenzmarkierungen auf dem Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gallengangsystems befindet.
9. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch darstellen. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert hat. Der Führungsdraht löst sich vom Führungsdrahtlumen.
10. Den gelösten Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zum Gangsystem aufrechtzuerhalten.

11. Den Führungsdraht in der Führungsdrahtsperre arretieren und den Katheter aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.
- III. Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts:** (Siehe Abb. 2) **Hinweis:** Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.
1. Drahtstopper entfernen (falls zutreffend).
 2. Das Instrument über einen vorpositionierten Führungsdraht schieben und sicherstellen, dass der Draht am PWP aus dem Katheter austritt. Wie gewünscht sondieren.
 3. Nach der Sondierung kann Kontrastmittel durch den Injektionsport injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen.
 4. Den Katheter unter Verwendung der üblichen Wechseltechnik bei langen Drähten entfernen.
- IV. Bei Verwendung eines Omni-Instruments mit Drahtkontroll-Port (WCP) und eines kurzen oder langen Führungsdrahts:** (Siehe Abb. 3) **Hinweis:** Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.
1. Die Spitze des Katheters durch die Kappe der Führungsdrahtsperre schieben, bis sie endoskopisch sichtbar wird. Wie gewünscht sondieren.
 2. Nach der Sondierung kann Kontrastmittel durch den Injektionsport injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen.
 3. Einen Führungsdraht in den WCP einführen und in den gewünschten Gang schieben, wobei der Führungsdraht vom Katheter getrennt wird. (Siehe Abb. 4 und 5)
 4. Um den Katheter aus dem Endoskop zurückzuziehen, zunächst sicherstellen, dass der Führungsdraht an seinem Platz arretiert ist, und dann den Katheter zurückziehen. Dabei das Führungsdrahtlumen so weit vom Führungsdraht trennen, bis der Metallstreifen an der Führungsdrahtsperre zu sehen ist und ein Widerstand auftritt. (Siehe Abb. 6)
 5. Den Führungsdraht aus der Führungsdrahtsperre nehmen und den Katheter vollständig vom Führungsdraht trennen. Den Führungsdraht wieder arretieren.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για ενδοσκοπικό καθετηριασμό του συστήματος των πόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που αφορούν ειδικά την 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 ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυναμικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπληνίτιδα, 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.

Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της ERCP πρέπει να παρακολουθείται ακτινοσκοπικά. Η υπερπλήρωση του παγκρεατικού πόρου ενδέχεται να προκαλέσει παγκρεατίτιδα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- I. Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή εκτός Fusion. Σημείωση:** Για καλύτερα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.
 1. Προωθήστε απαλά τον στειλέο στη θύρα του συρμάτινου οδηγού. Ασφαλίστε το πώμα του στειλέου εντός του εξαρτήματος του καθετήρα. (Βλ. σχήμα 1)
 2. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο ενδοσκόπιο και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου η συσκευή απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
 3. Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά τη θέση της συσκευής. **Σημείωση:** Ο καθετήρας έχει ένα ακτινοσκοπικό άκρο για βοήθεια στην ακτινοσκοπική απεικόνιση.
 4. Για τη διατήρηση της θέσης και τη διευκόλυνση της εναλλαγής συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών, μπορείτε να τοποθετήσετε έναν συρμάτινο οδηγό εντός της θύρας συρμάτινου οδηγού και εντός του πόρου. Αφαιρέστε τον στειλέο από τον καθετήρα και προωθήστε έναν συμβατό συρμάτινο οδηγό, πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το ενδοσκόπιο.

Συσκευές Fusion®

- II. Εάν χρησιμοποιείτε θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE, Intra Ductal Exchange) και βραχύ σύρμα.** (Βλ. σχήμα 2)
 1. Απεμπλέξτε το στοπ σύρματος από τον ομφαλό της εγγύς θύρας σύρματος (PWP) και βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του στοπ σύρματος είναι εγγύς προς τη θύρα IDE.
 2. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στη θύρα IDE και προωθήστε το έως ότου γίνει επίπεδο με το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
 3. Προωθήστε τη λαβή του στοπ σύρματος έως ότου φθάσει στον ομφαλό της PWP και συνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer σταθερά στον ομφαλό της PWP.
 4. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα μέσω του πώματος της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και συνεχίστε την προώθησή του έως ότου γίνει ενδοσκοπικά ορατό.
 5. Απεμπλέξτε το στοπ σύρματος από την PWP πριν από τον καθετηριασμό και αποσύρετε τουλάχιστον κατά 1 cm.
 6. Καθετηριάστε τον κοινό χοληδόχο πόρο.
 7. Μετά τον καθετηριασμό, μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής.
 8. Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις αναφοράς στον καθετήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων.
 9. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκοπική ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό έως ότου το ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού περάσει την ταινία. Θα προκύψει απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.

10. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.

11. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τον καθετήρα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

III. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό. (Βλ. σχήμα 2) **Σημείωση:** Για καλύτερα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

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

2. Προωθήστε τη συσκευή πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι το σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα στην PWP. Καθετηριάστε όπως επιθυμείτε.

3. Μετά τον καθετηριασμό, μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής.

4. Αφαιρέστε τον καθετήρα με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής μακρού σύρματος.

IV. Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή Ομπι με θύρα ελέγχου σύρματος (WCP) και βραχύ ή μακρύ συρμάτινο οδηγό. (Βλ. σχήμα 3) **Σημείωση:** Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα μέσω του πώματος της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και συνεχίστε την προώθησή του έως ότου γίνει ενδοσκοπικά ορατό. Καθετηριάστε όπως επιθυμείτε.

2. Μετά τον καθετηριασμό, μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας έγχυσης για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής.

3. Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό στη WCP και προωθήστε τον μέσα στον πόρο της επιλογής σας, διαχωρίζοντας τον συρμάτινο οδηγό από τον καθετήρα. (Βλ. σχήματα 4 και 5)

4. Για να αποσύρετε τον καθετήρα από το ενδοσκόπιο, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός είναι ασφαλισμένος στη θέση του και κατόπιν τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα, επιτρέποντας τον διαχωρισμό του αυλού του συρμάτινου οδηγού από τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου η μεταλλική ταινία γίνει ορατή στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αισθανθείτε αντίσταση. (Βλ. σχήμα 6)

5. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε εντελώς τον καθετήρα από τον συρμάτινο οδηγό και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.

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 a vezetékrendszer endoszkópos kanulálására használatos.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

A kettős lumenű megoldás lehetővé teszi kontrasztanyag befecskendezését, miközben biztosítja a vezetődrót belépését a kívánt vezetékbe.

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 megtörésekre, görbületekre és szakadásokra. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

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.

A kontrasztanyag befecskendezését az ERCP folyamán fluoroszkópiás képalkotással kell nyomon követni. A hasnyálmirigy-vezeték túltöltése pancreatitist okozhat.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. Óvatosan tolja be a mandrint a vezetődrótnyílásba. Rögzítse a mandrin kupakját a katéterszerelvényben. *(Lásd az 1. ábrát)*
2. Vezesse be a katétert az endoszkópba, majd tolja előre rövid lépésekben, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor.
3. A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése céljából. **Megjegyzés:** A katéter csúcsa sugárfogó, hogy segítse a fluoroszkópos láthatóvá tételét.
4. Vezetődrót helyezhető a vezetődrótnyílásba és a vezetékbe, hogy helyzetben tartsa a kompatibilis vezetődróttal irányított eszközöket, illetve elősegítse azok cseréjét. Vegye ki a mandrint a katéterből, majd toljon előre kompatibilis vezetődrótot a katéter endoszkópból való eltávolítása előtt.

Fusion® eszközök

II. Intraductalis cserenyílás (IDE-nyílás) és rövid drót használata esetén: *(Lásd a 2. ábrát)*

1. Válassza le a dróthatárolót a proximális drótnyílás (Proximal Wire Port, PWP) kónuszáról, és győződjön meg arról, hogy a dróthatároló disztális csúcsa proximális helyzetben van az IDE-nyíláshoz képest.
2. Helyezze be a vezetődrót disztális csúcsát az IDE-nyílásba, majd tolja előre addig, amíg egy szintbe kerül a katéter disztális csúcsával.
3. Tolja előre a dróthatároló fogóját mindaddig, amíg el nem éri a PWP kónuszát, majd szorosan csatlakoztassa a Luer-zárat a PWP kónuszára.
4. Tolja előre a katéter csúcsát a vezetődrót-rögzítő eszköz kupakján keresztül, majd folytassa az előretolást mindaddig, amíg a katéter csúcsa endoszkóposan láthatóvá nem válik.
5. A kanülálást megelőzően válassza le a dróthatárolót a PWP-ről, majd húzza vissza legalább 1 cm-rel.
6. Kanülálja a közös epevezetékét.
7. A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a folyadékbefecskendezési nyíláson keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése céljából.
8. Mielőtt kivenné az eszközt, a katéteren lévő referencijelzések használatával győződjön meg arról, hogy az IDE-nyílás a vezetékrendszeren belül van.

- Fluoroszkóposan tegye láthatóvá az IDE-nyíláson lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrót addig, amíg a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa át nem halad a sávon, és a vezetődrót külön nem válik a vezetődrótlumentől.
- Tolja előre a levált vezetődrót, a vezetékhez való hozzáférés fenntartása érdekében.
- Rögzítse a vezetődrót a vezetődrót-rögzítő eszközben, majd vegye ki a katétert az endoszkóp munkacsatornájából.

III. Proximális drótnyílás (PWP) és előre behelyezett hosszú vezetődrót használatakor: (Lásd a 2. ábrát) **Megjegyzés:** A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrót nedvesen kell tartani.

- Vegye ki a dróthatárolót (ha van).
- Tolja előre az eszközt az előre behelyezett vezetődróton, meggyőződve arról, hogy a drót kilép a katéterből a PWP-nél. Hajtsa végre a kanülálást szükség szerint.
- A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a folyadékbefecskendezési nyíláson keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópos megerősítése céljából.
- Vegye ki a katétert a hosszú drót cseréjének szokásos technikáját alkalmazva.

IV. Ha Omni eszközt használ drótvezérlő nyílással (Wire Control Port, WCP) és rövid dróttal vagy hosszú vezetődróttal: (Lásd a 3. ábrát) **Megjegyzés:** A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrót nedvesen kell tartani.

- Tolja előre a katéter csúcsát a vezetődrót-rögzítő eszköz kupakján keresztül, majd folytassa az előretolást mindaddig, amíg a katéter csúcsa endoszkóposan láthatóvá nem válik. Hajtsa végre a kanülálást szükség szerint.
- A kanülálást követően kontrasztanyag fecskendezhető be a folyadékbefecskendezési nyíláson keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzése céljából.
- Vezesse be a vezetődrótot a WCP-be, majd tolja előre a választása szerinti vezetékben, elkülönítve a vezetődrótot a katétertől. (Lásd a 4. és 5. ábrát)
- A katéter endoszkópból való visszahúzásához győződjön meg arról, hogy a vezetődrót zárolva van a helyén, majd húzza visszafelé a katétert, lehetővé téve a vezetődrót lumenének leválását a vezetődróról, mindaddig, amíg a fémsáv láthatóvá nem válik a vezetődrót-rögzítő eszköznél, és ellenállást nem lehet érezni. (Lásd a 6. ábrát)
- Szüntesse meg a vezetődrót rögzítését a vezetődrót-rögzítő eszközben, távolítsa el a katétert teljesen a vezetődróról, majd rögzítse újra a vezetődrótot.

Az eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint helyezze hulladékba az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è usato per l'incannulamento endoscopico del sistema duttale.

NOTE

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

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche dell'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

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.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'ERCP includono, a titolo non esaustivo: 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.

L'iniezione di mezzo di contrasto nel corso dell'ERCP deve essere monitorata in fluoroscopia. Il riempimento eccessivo del dotto pancreatico può causare pancreatite.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Collegare il dispositivo di blocco della guida all'apertura del canale operativo dell'endoscopio (se presente).

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- I. Uso di un dispositivo non Fusion. Nota** - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.
1. Fare avanzare delicatamente il mandrino nel raccordo per la guida. Bloccare il cappuccio del mandrino nel raccordo del catetere. *(Vedere la Figura 1)*
2. Inserire il catetere nell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita del dispositivo dall'endoscopio.
3. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto per confermare in fluoroscopia la posizione del dispositivo. **Nota** - Questo catetere ha una punta radiopaca che ne agevola la visualizzazione in fluoroscopia.
4. È possibile inserire una guida nel raccordo per la guida e nel dotto per mantenere la posizione e per agevolare lo scambio di dispositivi filo-guidati compatibili. Estrarre il mandrino dal catetere e fare avanzare una guida compatibile prima di estrarre il catetere dall'endoscopio.

Dispositivi Fusion®

II. Se si utilizza l'accesso per scambio intraduttale (IDE, Intra Ductal Exchange) e una guida corta, agire come segue. *(Vedere la Figura 2)*

1. Disinnestare il meccanismo di arresto della guida dal connettore dell'ingresso prossimale della guida (PWP, Proximal Wire Port) e accertarsi che la punta distale del meccanismo di arresto della guida si trovi in posizione prossimale rispetto all'accesso IDE.
2. Inserire la punta distale della guida nell'accesso IDE e farla avanzare fino a portarla allo stesso livello della punta distale del catetere.
3. Fare avanzare l'impugnatura del meccanismo di arresto della guida fino a raggiungere il connettore dell'ingresso PWP e fissare saldamente il connettore Luer Lock al connettore dell'ingresso PWP.
4. Far avanzare la punta del catetere attraverso il cappuccio del dispositivo di blocco della guida e proseguire fino a renderla visibile endoscopicamente.
5. Disinnestare il meccanismo di arresto della guida dall'ingresso PWP prima dell'incannulamento, ritirando di almeno 1 cm.
6. Incannulare il coledoco.

7. Dopo l'incannulamento è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione, per confermare fluoroscopicamente la posizione del dispositivo.
8. Prima di rimuovere il dispositivo, servirsi dei contrassegni di riferimento del catetere per accertarsi che l'accesso IDE si trovi all'interno del sistema duttale.
9. Visualizzare fluoroscopicamente la banda radiopaca in corrispondenza dell'accesso IDE. Ritirare la guida fino a quando la punta distale radiopaca della guida non oltrepassi la banda; a questo punto si verifica il disinnesto dal lume per la guida.
10. Far avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.
11. Bloccare la guida nel dispositivo di blocco della guida ed estrarre il catetere dal canale operativo dell'endoscopio.

III. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (PWP) e una guida lunga pre-posizionata, agire come segue. (Vedere la Figura 2) **Nota** - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

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

IV. Se si utilizza un dispositivo Omni con apertura di controllo della guida (WCP, Wire Control Port) e una guida corta o lunga, agire come segue. (Vedere la Figura 3) **Nota** - Per ottenere risultati ottimali, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Far avanzare la punta del catetere attraverso il cappuccio del dispositivo di blocco della guida e proseguire fino a renderla visibile endoscopicamente. Incannulare come desiderato.
2. Dopo l'incannulamento è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione, per confermare fluoroscopicamente la posizione del dispositivo.
3. Inserire una guida nell'apertura WCP e farla avanzare nel dotto interessato, separando la guida dal catetere. (Vedere le Figure 4 e 5)
4. Per ritirare il catetere dall'endoscopio, accertarsi che la guida sia bloccata in posizione, quindi tirare il catetere consentendo la separazione del lume per la guida dalla guida, fino a rendere visibile la banda metallica in corrispondenza del dispositivo di blocco della guida e a percepire resistenza. (Vedere la Figura 6)
5. Sbloccare la guida dal dispositivo di blocco della guida, sfilare completamente il catetere dalla guida e bloccare nuovamente la guida.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk kanylering av gangsystemet.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

Den doble lumenfunksjonen tillater injeksjon av kontrastmiddel samtidig som ledevaieren får tilgang til ønsket gang.

KONTRAIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP (endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi).

ADVARSLER

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

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtiltelse.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan forbindes med ERCP omfatter, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, blødning, infeksjon, sepsis, allergiske reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjerrestans.

FORHOLDSREGLER

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

Injeksjon av kontrastmiddel under ERCP må overvåkes fluoroskopisk. Overfylling av ductus pancreaticus kan forårsake pankreatitt.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

Fest ledevaierens låseutstyr til endoskopets arbeidskanel (hvis relevant).

Skyll kateterets injeksjonsport med kontrastmiddel for å fjerne all luft.

BRUKSANVISNING

I. Ved bruk av anordninger som ikke er Fusion-anordninger. Merknad: For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.

1. Før stiletten forsiktig inn i ledevaierporten. Lås stillettheten fast i katetertilpasningen. (Se fig. 1)
2. Før kateteret inn i endoskopet og før det fremover i korte trinn helt til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
3. Etter kanylering kan man sprøyte inn kontrastmiddel slik at anordningens posisjon kan bekreftes fluoroskopisk. **Merknad:** Kateteret har en radioopak spiss som letter fluoroskopisk visualisering.
4. En ledevaier kan plasseres i ledevaierporten og inn i gangen for å opprettholde posisjonen og lette utskifting av compatible anordninger som bruker ledevaiere. Fjern stiletten fra kateteret og før en kompatibel ledevaier frem før kateteret fjernes fra endoskopet.

Fusion®-anordninger

II. Ved bruk av en port for intragangutveksling (IDE) og en kort vaier. (Se fig. 2)

1. Frigjør vaierperren fra muffen på den proksimale vaierporten (Proximal Wire Port, PWP) og sørg for at den distale spissen på vaierperren er proksimalt for IDE-porten.
2. Før ledevaierens distale spiss inn i IDE-porten og før den fremover til den ligger i flukt med kateterets distale spiss.
3. Før vaierperrens håndtak frem helt til det når PWP-muffen, og koble luer-locken godt fast til PWP-muffen.
4. Før kateterets spiss gjennom hetten på ledevaierens låseutstyr og fortsett å føre den fremover helt til den kan visualiseres endoskopisk.
5. Frigjør vaierperren fra PWP før kanylering og trekk minst 1 cm tilbake.
6. Kanyler gallegangen.
7. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres via injeksjonsporten for å bekrefte anordningens plassering fluoroskopisk.
8. Bruk referansemerkene på kateteret for å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet før anordningen fjernes.
9. Det radioopake båndet visualiseres fluoroskopisk ved IDE-porten. Når ledevaieren trekkes tilbake helt til den radioopake distale spissen av ledevaieren passerer båndet, vil det oppstå en frigjørelse fra ledevaierlumenet.

10. Før den frigjorte ledevaieren frem for å opprettholde tilgang til gangen.
11. Lås ledevaieren fast til ledevaierens låseutstyr og fjern kateteret fra endoskopets arbeidskanal.

III. Hvis det benyttes en proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaier. (Se fig. 2) **Merknad:** For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.

1. Fjern vaiersperren (hvis relevant).
2. Før anordningen over en forhåndsplassert ledevaier og pass på at vaieren kommer ut av kateteret ved PWP. Kanyler som ønsket.
3. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres via injeksjonsporten for å bekrefte anordningens plassering fluoroskopisk.

4. Fjern kateteret ved hjelp av en vanlig teknikk for utskifting av lange vaiere.

IV. Ved bruk av en Omni-anordning med vaierkontrollport (Wire Control Port, WCP) og en kort vaier eller en lang ledevaier. (Se fig. 3) **Merknad:** For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.

1. Før kateterets spiss gjennom hetten på ledevaierens låseutstyr og fortsett å føre den fremover helt til den kan visualiseres endoskopisk. Kanyler som ønsket.
2. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres via injeksjonsporten for å bekrefte anordningens plassering fluoroskopisk.
3. Før en ledevaier inn i WCP og før den frem i ønsket gang slik at ledevaieren adskilles fra kateteret. (Se fig. 4 og 5)
4. Når kateteret trekkes ut av endoskopet, må man passe på at ledevaieren er låst på plass og så trekke kateteret tilbake, slik at ledevaierlumenet kan adskilles fra ledevaieren helt til metallbåndet er synlig på ledevaierens låseutstyr og man merker motstand. (Se fig. 6)
5. Lås opp ledevaieren fra ledevaierens låseutstyr og fjern kateteret fullstendig fra ledevaieren. Lås så ledevaieren igjen.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowej kaniulacji dróg żółciowych.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

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

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

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.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować za pomocą fluoroskopii. Przepięlenie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Przyłączyć nakładkę blokującą do roboczego portu endoskopu (jeżeli istnieje).

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

I. W przypadku użycia urządzenia nie-Fusion: Uwaga: Dla uzyskania lepszych wyników przewodnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Delikatnie wsuwać mandryn do portu przewodnika. Zablokować nasadkę mandrynu na łączniku cewnika. (Patrz rys. 1)
2. Wprowadzić cewnik do endoskopu i wsuwać krótkimi odcinkami do momentu uwidocznienia wyjścia urządzenia z endoskopu.
3. Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu potwierdzenia położenia urządzenia za pomocą fluoroskopii. **Uwaga:** Cewnik posiada końcówkę cieniodajną, pomocną w wizualizacji fluoroskopowej.
4. W porcie przewodnika i w przewodzie można umieścić przewodnik, aby utrzymać pozycję i ułatwić wymianę kompatybilnych urządzeń wymagających przewodnika. Usunąć mandryn z cewnika i wsuwać kompatybilny przewodnik przed wyjęciem cewnika z endoskopu.

Urządzenia typu Fusion®

II. W przypadku używania portu wymiany wewnątrzprzewodowej (IDE) i krótkiego przewodnika: (Patrz rys. 2)

1. Odłączyć nakładkę blokującą od gniazda portu proksymalnego portu przewodnika (PWP) i upewnić się, że końcówka dystalna nakładki blokującej znajduje się proksymalnie do portu wymiany wewnątrzprzewodowej.
2. Wprowadzić dystalną końcówkę przewodnika do portu wymiany wewnątrz przewodu i wsuwać do momentu zrównania z dystalną końcówką cewnika.
3. Wsuwać uchwyt nakładki blokującej do momentu osiągnięcia gniazda PWP i przyłączyć mocno końcówkę Luer-lock do gniazda PWP.
4. Wsunąć końcówkę cewnika przez zastawkę nakładki blokującej i kontynuować wprowadzanie do momentu, gdy będzie widoczna w endoskopie.
5. Odłączyć nakładkę blokującą od proksymalnego portu przewodnika przed kaniulowaniem i wycofać o co najmniej 1 cm.
6. Kaniulować przewód żółciowy wspólny.
7. Po wykonaniu kaniulacji, przez port do wstrzykiwań można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia.
8. Przed wyjęciem urządzenia sprawdzić znaczniki odniesienia na cewniku, aby upewnić się, że port wymiany wewnątrzprzewodowej znajduje się w drogach żółciowych.
9. Fluoroskopowo uwidocznić opaskę cieniodajną przy porcie wymiany wewnątrzprzewodowej. Wsuwać przewodnik do momentu, gdy cieniodajna dystalna końcówka przewodnika minie opaskę; wówczas przewodnik opuści światło cewnika.
10. Wsuwać odłączony przewodnik, aby utrzymać dostęp do dróg żółciowych.

11. Zablokować prowadnik na nakładce blokującej i usunąć cewnik z kanału roboczego endoskopu.
- III. Korzystając z proksymalnego portu prowadnika i wstępnie umiejscowionego długiego prowadnika:** (Patrz rys. 2) **Uwaga:** Dla uzyskania lepszych wyników prowadnik powinien być cały czas zwilżony.
1. Usunąć nakładkę blokującą (jeżeli istnieje).
 2. Wsuwać urządzenie po wstępnie umiejscowionym prowadniku, upewniając się, że prowadnik wyjdzie z cewnika w PWP. Kaniulować według wymagań.
 3. Po wykonaniu kaniulacji, przez port do wstrzykiwań można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia.
 4. Usunąć cewnik używając standardowej techniki wymiany po długim prowadniku.
- IV. Używanie urządzenia Omni z portem kontroli prowadnika (WCP) i dla krótkich i długich prowadników:** (Patrz rys. 3) **Uwaga:** Dla uzyskania najlepszych rezultatów, prowadnik powinien być cały czas zwilżany.
1. Wsunąć końcówkę cewnika przez zastawkę nakładki blokującej i kontynuować wprowadzanie do momentu, gdy będzie widoczna w endoskopie. Kaniulować według wymagań.
 2. Po wykonaniu kaniulacji, przez port do wstrzykiwań można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia.
 3. Wprowadzić prowadnik do WCP i wsunąć do wybranego przewodu, oddzielając prowadnik od cewnika. (Patrz rys. 4 i 5)
 4. Aby wyjąć cewnik z endoskopu, należy upewnić się, że prowadnik jest zablokowany, a następnie odciągnąć cewnik, pozwalając, aby kanał prowadnika został oddzielony od prowadnika do momentu, gdy opaska metalowa jest widoczna w nakładce blokującej i wyczuwa się opór. (Patrz rys. 6)
 5. Odblokować prowadnik z nakładki blokującej, całkowicie usunąć cewnik z prowadnika i ponownie zablokować prowadnik.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado na canulação endoscópica do sistema de canais.

NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

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

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.

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.

A injeção de meio de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. O enchimento excessivo do canal pancreático pode provocar pancreatite.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. Avance o estilete com cuidado para dentro do orifício do fio guia. Fixe a tampa do estilete ao conector do cateter. *(Consulte a fig. 1)*
2. Introduza o cateter dentro do endoscópio e avance-o, pouco a pouco, até visualizar o dispositivo, por via endoscópica, a sair do endoscópio.
3. Após a canulação, pode injectar meio de contraste para confirmar por fluoroscopia a posição do dispositivo. **Nota:** este cateter possui uma ponta radiopaca para ajudar na visualização por fluoroscopia.
4. Pode introduzir um fio guia no orifício para fio guia, para dentro do canal, para manter a posição e facilitar a substituição de dispositivos orientados por fio guia compatíveis. Retire o estilete do cateter e avance um fio guia compatível antes de retirar o cateter do endoscópio.

Dispositivos Fusion®

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

1. Separe o batente do fio guia do conector do orifício proximal do fio (PWP) e certifique-se de que a ponta distal do batente do fio guia está em posição proximal ao orifício de IDE.
2. Introduza a ponta distal do fio guia no orifício de IDE e avance até ficar ao nível da ponta distal do cateter.
3. Avance o punho do batente do fio guia até alcançar o conector do PWP e ligue o conector Luer-Lock com segurança ao conector do PWP.
4. Avance a ponta do cateter através da tampa do dispositivo de fixação de fio guia e continue a avançar até ser visível por endoscopia.
5. Antes da canulação, separe o batente do fio guia do PWP e recue, no mínimo, 1 cm.
6. Canule o canal biliar comum.
7. Após a canulação, pode injectar-se meio de contraste através do orifício de injeção para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia.
8. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência do cateter para se certificar de que o orifício de IDE está dentro do sistema de canais biliares.
9. Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, altura em que se separará do lúmen do fio guia.
10. Avance o fio guia libertado para manter o acesso ao canal.
11. Prenda o fio guia dentro do dispositivo de fixação de fio guia e retire o cateter do canal acessório do endoscópio.

III. Se utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado:

(Consulte a fig. 2) **Nota:** para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

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

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

1. Avance a ponta do cateter através da tampa do dispositivo de fixação de fio guia e continue a avançar até ser visível por endoscopia. Introduza a cânula conforme pretendido.
2. Após a canulação, pode injectar-se meio de contraste através do orifício de injeção para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia.
3. Introduza um fio guia no WCP e avance-o para o canal escolhido, separando o fio guia do cateter. (Consulte as figs. 4 e 5)
4. Para retirar o cateter do endoscópio, assegure-se de que o fio guia está fixo na devida posição e depois puxe o cateter para trás, permitindo a separação entre o lúmen do fio guia e o fio guia até a banda metálica ser visível no dispositivo de fixação de fio guia e sentir resistência. (Consulte a fig. 6)
5. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia, retire totalmente o cateter do fio guia e volte a prender o fio guia.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la canulación endoscópica del sistema de conductos.

NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Este dispositivo 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.

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.

La inyección de contraste durante la ERCP debe vigilarse fluoroscópicamente. Si se llena demasiado el conducto pancreático, puede provocarse una pancreatitis.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Haga avanzar con cuidado el estilete en el orificio para la guía. Fije la tapa del estilete en la conexión del catéter. (Vea la figura 1)
2. Introduzca el catéter en el endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que el dispositivo se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Tras la canulación, puede inyectarse contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo. **Nota:** El catéter tiene una punta radiopaca para facilitar la visualización fluoroscópica.
4. Puede colocarse una guía en el orificio para la guía y en el interior del conducto para mantener la posición y facilitar el intercambio de dispositivos dirigidos con guías compatibles. Extraiga el estilete del catéter e introduzca una guía compatible antes de extraer el catéter del endoscopio.

Dispositivos Fusion®

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

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

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

1. Retire el tope de la guía (si procede).
2. Haga avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP. Coloque una cánula de la forma deseada.

3. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
 4. Retire el catéter utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.
- IV. Si se utiliza el dispositivo Omni con el acceso de control de la guía (Wire Control Port, WCP), y una guía corta o una guía larga. (Vea la figura 3) Nota:** Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.
1. Haga avanzar la punta del catéter a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente. Coloque una cánula de la forma deseada.
 2. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo.
 3. Introduzca una guía en el WCP y hágala avanzar en el interior del conducto deseado, separando la guía del catéter. (Vea las figuras 4 y 5)
 4. Para extraer el catéter del endoscopio, compruebe que la guía esté fijada en posición y, a continuación, tire hacia atrás del catéter, permitiendo que la luz de la guía se separe de la guía hasta que la banda metálica sea visible en el dispositivo para fijación de guías y se sienta resistencia. (Vea la figura 6)
 5. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías, extraiga por completo el catéter de la guía y vuelva a asegurar ésta.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopisk kanylering av gångsystemet.

OBSERVERA

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

Förvaras torrt och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

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

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

VARNINGAR

Detta instrument är avsett endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända instrumentet kan leda till att instrumentet inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter kinkar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för returauktorisering.

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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Injektion av kontrastmedel under ERCP bör övervakas fluoroskopiskt. Att överfylla ductus pancreaticus kan resultera i pankreatit.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

Fäst ledarlåsenheten vid endoskopets arbetskanalport (om sådan används).

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

BRUKSANVISNING

I. Om ett instrument som inte är ett Fusion-instrument används: Obs! För bästa resultat bör ledaren hållas fuktad.

1. För försiktigt in mandrängen i ledarens port. Lås fast mandränghatten i kateterns koppling. (Se fig. 1)
2. För in katetern i endoskopet och för den framåt med korta intervall tills instrumentet kan visualiseras endoskopiskt när det sticker ut ur skopet.
3. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras för att fluoroskopiskt bekräfta instrumentets placering. **Obs!** Denna kateter har en röntgentät spets som hjälper vid fluoroskopisk visualisering.
4. En ledare kan placeras i ledarporten och i gången för att bibehålla läge och underlätta byte av kompatibla ledarstyrda instrument. Avlägsna mandrängen från katetern och för in en kompatibel ledare innan katetern avlägsnas från endoskopet.

Fusion®-instrument

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

1. Koppla loss ledarspärren från fattningen på den proximala ledarporten och kontrollera att ledarspärrens distala spets ligger proximalt om IDE-porten.
2. För in ledarens distala spets i IDE-porten och för den framåt tills den ligger i jämnhöjd med kateterns distala spets.
3. För in ledarspärrens handtag tills det når fattningen på den proximala ledarporten och anslut Luer-låset på ett säkert sätt till fattningen på den proximala ledarporten.
4. För fram kateterns spets genom membranet på ledarlåsenheten, och fortsätt att föra fram den tills den syns via endoskop.
5. Koppla loss ledarspärren från den proximala ledarporten före kanylering, och dra tillbaka den minst 1 cm.
6. Kanylera den gemensamma gallgången.
7. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten så att instrumentets läge kan bekräftas fluoroskopiskt.
8. Före avlägsnande av instrumentet ska kateterns referensmärken användas för att säkerställa att IDE-porten ligger inuti gångsystemet.
9. Visualisera fluoroskopiskt det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills ledarens röntgentäta distala spets passerar bandet. Ledaren kopplas då loss från ledarlumen.
10. För fram den ifrånkopplade ledaren för att bibehålla åtkomsten i gången.
11. Lås fast ledaren i ledarlåsenheten och avlägsna katetern från endoskopets arbetskanal.

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

1. Avlägsna ledarspärren (om tillämpligt).
2. För in instrumentet över en förplacerad ledare och säkerställ att ledaren sticker ut ur katetern vid den proximala ledarporten. Kanylera enligt önskemål.
3. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten så att instrumentets läge kan bekräftas fluoroskopiskt.
4. Avlägsna katetern genom att använda standardteknik för byte över lång ledare.

IV. Om ett Omni-instrument med ledarkontrollport och en kort eller lång ledare används: (Se fig. 3) Obs! För bästa resultat bör ledaren hållas fuktad.

1. För fram kateterns spets genom membranet på ledarlåsenheten, och fortsätt föra fram den tills den syns via endoskop. Kanylera enligt önskemål.

2. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten så att instrumentets läge kan bekräftas flurosopiskt.
3. För in en ledare i ledarkontrollporten och för den framåt i den valda gången samtidigt som ledaren separeras från katetern. (Se fig. 4 och 5)
4. För att dra ut katetern ur endoskopet ska du kontrollera att ledaren sitter fast på plats, och sedan dra katetern bakåt så att ledarlumen kan separera från ledaren tills metallbandet syns vid ledarlåsenheten och motstånd uppstår. (Se fig. 6)
5. Frigör ledaren från ledarlåsenheten och avlägsna katetern helt från ledaren. Lås fast ledaren igen.

När ingreppet avslutats ska instrumentet kasseras enligt inrättningens fastställda rutiner för biologiskt avfall.



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 symbol 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 etykiecie 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 symbol 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 etykiecie produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



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

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

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

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

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

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődórt mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykięcie produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

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

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

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



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

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

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

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

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

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

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

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

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

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

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

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

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

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.



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

RxOnly



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