

**COOK®**

**MEDICAL**

**Classic ERCP Catheters**

**经典型内窥镜逆行胰胆管造影导管**

**Klasické katetry pro ERCP**

**Klassiske katetre til endoskopisk retrograd  
kolangiopancreatikografi (ERCP)**

**Klassieke ERCP-katheters**

**Cathéters de CPRE classiques**

**Klassische ERCP-Katheter**

**Κλασικοί καθετήρες ERCP**

**Klasszikus ERCP-katéterek**

**Cateteri classici per colangiopancreatografia  
endoscopica retrograda**

**Klasyczne cewniki do ECPW**

**Cateteres de CPRE clássicos**

**Catéteres clásicos de ERCP**

**Klassiska ERCP-katetrar**



\* 1 8 9 2 1 / 0 1 0 7 \*

English .....	1
Chinese/中文 .....	4
Czech/Česky .....	7
Danish/Dansk .....	10
Dutch/Nederlands .....	13
French/Français .....	17
German/Deutsch .....	20
Greek/Ελληνικά .....	24
Hungarian/Magyar .....	28
Italian/Italiano .....	31
Polish/Polski .....	35
Portuguese/Português .....	39
Spanish/Español .....	42
Swedish/Svenska .....	46

## INTENDED USE

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

## NOTES

This device is reusable if integrity remains intact.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

## CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

## POTENTIAL COMPLICATIONS

Those 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.

Reusability of device depends in large part on care of device by user. Factors involved in prolonging life of this device include, but are not limited to: advancing through endoscope accessory channel in short increments, gently withdrawing device from channel, avoiding loops and/or kinks in catheter, coiling device in a minimum 8-inch (20 cm) diameter, thorough cleaning following instructions included in this booklet.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Gently advance stylet completely into catheter. Lock stylet cap into catheter fitting.
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 by attaching a syringe to side port of catheter fitting.
4. To insert a compatible wire guide, remove stylet from catheter and advance wire guide prior to removing catheter from endoscope. **Note:** Before each introduction of a wire guide into a device, wet wire guide in a sterile water or saline bath. A contrast-filled catheter may make wire guide difficult to advance. Flush contrast from catheter with sterile water or saline before each introduction of wire guide, observing necessary cautions if device is positioned in pancreatic duct.

5. Upon completion of procedure, clean and prepare device for future use following cleaning instructions that follow. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends, or breaks exist, do not use and dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

## **CLEANING INSTRUCTIONS**

1. While withdrawing catheter from endoscope, wipe excess secretions from outer sheath.
2. Immediately after use, remove stylet from catheter and attach a syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaner solution to Luer lock fitting on catheter. Block open port on catheter fitting, then irrigate inner lumen of catheter.
3. Submerge solution-filled catheter and stylet in solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
4. Beginning at Luer lock fitting and working toward tip, wipe device with a textured cloth soaked in enzymatic solution. Beginning at hub and working downward, wipe stylet.
5. Irrigate inner lumen of catheter by attaching a syringe containing a minimum of 20 cc of enzymatic solution to Luer lock fitting on catheter. Repeat until all visible secretions are removed.
6. Remove catheter and stylet from enzymatic solution, then thoroughly rinse inner lumen of catheter using a syringe filled with clean water. Rinse stylet and outer portions of catheter thoroughly with clean, running water.
7. Ultrasonically clean catheter and stylet for a minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
8. Remove catheter and stylet from ultrasonic cleaner, then thoroughly rinse inner lumen of catheter with a minimum of 20 cc of clean water to remove all residue. Thoroughly rinse stylet and outer portions of catheter with clean, running water.
9. Gently wipe external portions of stylet and catheter dry with a lint-free cloth. Air dry inner lumen of catheter by hanging device for three hours, or by using medical grade (oil free) forced air through Luer lock fitting.
10. Insert stylet into catheter, leaving approximately 1 cm extending from Luer lock fitting.
11. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
12. Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in tables.

## ETO CYCLE PARAMETERS

### PARAMETER

Prevacuum Pressure  
Relative Humidity  
Humidity Dwell  
Chamber Temperature  
Exposure Pressure  
Exposure Dwell  
ETO Concentration  
Post Vacuums  
Post Vacuum Pressure  
Air Wash<sup>2</sup>  
Aeration Temperature  
Aeration Dwell  
Air Changes During Aeration

### SET POINT

2.0 psia (25.9" Hg Vac)  
60% RH  
20 minutes  
54.4°C (130°F)  
To Be Determined<sup>1</sup>  
2 hours  
600 mg/L  
3  
2.0 psia (25.9" Hg Vac)  
5 minutes  
54.4°C (130°F)  
12 hours  
90 per hour

<sup>1</sup> To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

<sup>2</sup> Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

**Note:** ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

## AUTOCLAVE CYCLE PARAMETERS

### PARAMETER

Cycle Type  
Prevacuum Pressure  
Chamber Exposure Temperature  
Chamber Exposure Pressure  
Exposure Dwell

### SET POINT

Prevacuum  
2.5 psia (24.8" Hg Vac)  
132.2°C (270°F)  
41.8 psia (27.1 psig)  
5 minutes

**Note:** Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

## 适用范围

本器械用于内窥镜下胆道系统插管。

## 备注

本器械在保持完整性的情况下可以重复使用。

除了指定的用途之外，本器械不得用作它用。

若收货时包装已被打开或有破损，请勿使用。应仔细检查本器械，尤应注意是否存在扭结、弯折以及破损等。若发现可能影响正常工作的异常情况，请勿使用。立即通知Cook公司，以获得退还许可。

必须贮藏于干燥场所，避免暴露于过高或过低的极限温度。

## 禁忌证

与内窥镜逆行胰胆管造影相关的禁忌证。

## 潜在并发症

与内窥镜逆行胰胆管造影相关的一些潜在并发症，包括（但不限于）以下情况：胰腺炎、胆管炎、误吸、穿孔、出血、感染、败血症、对造影剂或药物过敏、低血压、呼吸抑制或呼吸暂停、心律不齐或心搏停止等。

## 注意事项

请参阅包装标签，了解使用本器械时所需要的最小内窥镜通道尺寸。

器械的重复可用性在很大程度上取决于使用者对器械的维护。延长本器械使用寿命的因素包括（但不限于）：通过内窥镜活检通道时，活动幅度要小；从活检通道回撤器械时动作要轻柔；要避免缆线套环和/或扭结，并避免过度用力；盘卷器械时，盘卷直径不可小于20 cm；以及按本手册的说明要求对器械进行彻底清洁等。

## 使用说明

1. 轻轻推送活检针芯，使其完全进入导管。将针芯盖锁入导管接头上。
2. 将导管引入内窥镜并小幅度缓慢推进，直至在内窥镜下看到器械露出内窥镜。
3. 插管之后，可将一支注射器连接到导管接头侧孔，注入造影剂，透视确认器械位置。
4. 如需插入相容导丝，在将导管从内窥镜内取出之前，从导管内取出活检针芯，并推送导丝。**备注：**每次将导丝引入器械之前，应在无菌水或无菌生理盐水浴器内润湿导丝。如果导管内有造影剂，则可能难以推送导丝。每次引入导丝之前，用无菌水或无菌生理盐水从导管内冲洗出造影剂。如果器械处于胰腺管内，请遵循必要的注意事项。
5. 完成操作之后，按下面的清洁说明清洁和准备器械，以备后用。在清洗过程中，应检查器械的完整性以及其功能，以确定是否可以重复使用。如果发现器械有扭结、弯折或破损，请勿使用，按所在机构的生物危险性医疗废弃物品管理规范处理器械。

## 清洁说明

1. 从内窥镜中回撤导管时，擦净缆线上的过多分泌物。
2. 用完后立即从导管中取出活检针芯，并将一支至少装有 20 ml 含酶清洁剂温水溶液的注射器接到导管的路厄氏锁定接头上。堵塞导管接头上的开放端口，然后灌注导管内腔。
3. 将内部充满洗涤溶液的导管及活检针芯浸入含酶清洁剂温水溶液。至少要浸泡20分钟。
4. 用粗纹布蘸取含酶溶液擦拭器械，从路厄氏锁定接头开始，一直擦向头部。擦拭针芯，从接头开始往下擦。
5. 往导管的路厄氏锁定接头上连接一支至少装有20 ml含酶清洁剂溶液的注射器，灌注导管内腔。重复操作，直至清除所有可见分泌物。
6. 从含酶溶液中取出导管和活检针芯，然后用装有清水的注射器彻底冲洗导管内腔。用洁净的流水彻底冲洗活检针芯和导管外部。
7. 在 25 °C 下，用超声波清洗导管和活检针芯至少15分钟，或者按超声清洗仪生产厂家的说明进行操作。
8. 从超声清洗仪中取出导管和活检针芯，然后用装有至少20 ml含酶清洁剂溶液的注射器彻底冲洗导管内腔，以清除所有残留物质。用洁净的流水彻底冲洗活检针芯和导管外部。
9. 用无绒布轻轻擦干活检针芯与导管外部。悬挂器械三个小时，风干导管内腔，或通过路厄氏锁定接头吹入医疗级别的强风（无油）进行干燥。
10. 将活检针芯插入导管，留出大约1 cm伸出路厄氏锁定接头。
11. 按AAMI推荐的方法包装本器械以备灭菌。
12. 用下表中所列适用灭菌方法的参数设置对器械进行灭菌。

## 环氧乙烷周期参数

参数	设置
预真空压力	0.14巴
相对湿度	60%相对湿度
湿度持续时间	20分钟
锅内温度	54.4 °C
暴露压力	待定 <sup>1</sup>
暴露时间	2小时
环氧乙烷浓度	600 mg/l
后真空	3
后真空压力	0.14巴
空气冲洗 <sup>2</sup>	5分钟
通风温度	54.4 °C
通风持续时间	12小时
通风时气体交换	90/小时

<sup>1</sup> 由所在机构计算得出，环氧乙烷浓度要达到600 mg/l。

<sup>2</sup> 反复抽真空，要求压力在5分钟之内从一个大气压降至0.94巴。

**备注：**环氧乙烷灭菌锅内每10升容积放置物品不得超过3件，或不得超过灭菌锅的可用空间。灭菌前若发现某物品有损坏，应立即废弃不用。

## 高压灭菌锅周期参数

参数	设置
周期类型	预真空
预真空压力	0.17巴
锅内暴露温度	132.2 °C
锅内暴露压力	2.88巴
暴露时间	5分钟

**备注：**高压灭菌锅内每10升容积放置物品不得超过3件，或不得超过灭菌锅的可用空间。

## URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro endoskopickou kanylaci vývodů.

## POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno k opakovanému použití, pokud není narušena jeho integrita.

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

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

## KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: 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 arytmiu nebo srdeční zástavu.

## UPOZORNĚNÍ

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

Opakovatelná použitelnost zařízení z velké části závisí na péči o zařízení ze strany uživatele. K faktorům, které přispívají k delší životnosti zařízení, mimo jiné patří: posouvání skrz akcesorní kanál endoskopu v malých krocích, šetrné vyjímání zařízení z kanálu, eliminace uzlů a/nebo smyček na katetru, stáčení zařízení na průměr nejméně 20 cm, důkladné čištění podle pokynů uvedených v této příručce.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Šetrně posuňte stilet úplně do katetru. Aretujte čepičku stiletu do adaptéru katetru.
2. Zasuňte katetr do endoskopu a posunujte vpřed v malých postupných krocích, až bude endoskopem vidět, jak z endoskopu vychází ven.
3. Po kanylaci lze připojit stříkačku na boční adaptér katetru port spojky katetru a nastříknout kontrastní látku pro skioskopické potvrzení polohy zařízení.
4. Chcete-li vložit kompatibilní vodící drát, vyjměte stilet z katetru a posuňte vodící drát předtím, než vyjmete katetr z endoskopu. **Poznámka:** Před každým zavedením vodícího drátu do zařízení namočte vodící drát do lázně se sterilní vodou nebo s fyziologickým roztokem. Je-li katetr naplněn kontrastní látkou, může být posouvání vodícího drátu obtížné. Před každým zavedením vodícího

drátu vypláchněte z katetru kontrastní roztok sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem; je-li přítom zařízení v pankreatickém ductu, dodržujte nezbytná opatření.

5. Po dokončení výkonu vyčistěte zařízení a připravte je na další použití podle následujících pokynů k čištění. V průběhu čištění kontrolujte neporušenost a funkčnost zařízení a na základě zjištěných skutečností rozhodněte, zda jej bude možné znovu použít. Pokud objevíte zauzlení, ohyby nebo praskliny, zařízení nepoužívejte a zlikvidujte je v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

## **POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ**

1. Během vytahování katetru z endoskopu otřete sekret z vnějšího sheathu.
2. Ihned po použití odpojte stilet od katetru a na spojku Luer Lock na katetru připojte stříkačku obsahující minimálně 20 ml roztoku enzymatického čisticího prostředku v teplé vodě. Zablokujte port na spojce katetru v otevřené poloze a potom vypláchněte vnitřní lumen katetru.
3. Katetr a stilet naplněný roztokem ponořte do roztoku enzymatického čisticího prostředku v teplé vodě. Nechejte nejméně 20 minut namočené.
4. Zařízení otřete hrubě tkanou látkou namočenou v enzymatickém čisticím roztoku; přitom začněte na spojce Luer Lock a pokračujte směrem k hrotu. Otřete stilet tak, že začnete u nástavce a postupujete směrem dolů.
5. Vypláchněte vnitřní lumen katetru tak, že připojíte stříkačku obsahující minimálně 20 ml enzymatického roztoku na spojku Luer Lock na katetru. Opakujte tak dlouho, až budou odstraněny všechny viditelné známky sekretu.
6. Katetr a stilet vyjměte z enzymatického roztoku a poté důkladně vypláchněte vnitřní lumen katetru pomocí stříkačky naplněné čistou vodou. Důkladně opláchněte stilet a vnější části katetru čistou tekoucí vodou.
7. Katetr a stilet vyčistěte ultrazvukem po dobu minimálně 15 minut při 25 °C nebo podle instrukcí výrobce ultrazvukové lázně.
8. Katetr a stilet vyjměte z ultrazvukové lázně a poté důkladně vypláchněte vnitřní lumen katetru minimálně 20 ml čisté vody, abyste odstranili veškeré zbytky. Stilet a vnější části katetru důkladně opláchněte čistou tekoucí vodou.
9. Vnější části stiletu a katetru jemně osušte otřením látkou nepouštějící vlákna. Vnitřní lumen katetru usušte na vzduchu tak, že zařízení na 3 hodiny zavěsíte nebo je profouknete stlačeným vzduchem v kvalitě pro použití ve zdravotnictví (bez obsahu oleje), směrovaným skrz spojku Luer Lock.
10. Stilet zasuňte do katetru a přitom ponechte asi 1 cm vyčnívat ze spojky Luer Lock.
11. Zařízení zabalte ke sterilizaci podle doporučeného postupu AAMI.

12. Zařízení sterilizujte při hodnotách nastavení pro požadovanou sterilizační metodu, uvedených v tabulkách.

### PARAMETRY CYKLU STERILIZACE EO

PARAMETR	HODNOTA NASTAVENÍ
Prevakuum – tlak	0,14 bar
Relativní vlhkost	60 % RH
Doba setrvání vlhkosti	20 minut
Teplota komory	54,4 °C
Tlak expozice	Bude určen <sup>1</sup>
Doba expozice	2 hodiny
Koncentrace EO	600 mg/l
Postvakuum	3
Postvakuum – tlak	0,14 bar
Čištění vzduchem <sup>2</sup>	5 minut
Teplota odvětrávání	54,4 °C
Doba odvětrávání	12 hodin
Změny vzduchu v průběhu odvětrávání	90 za hodinu

<sup>1</sup> Hodnotu musí vypočítat zdravotnické zařízení tak, aby bylo dosaženo koncentrace EO 600 mg/l.

<sup>2</sup> Opakovaná vakua od vnějšího atmosférického tlaku až do 0,94 bar po dobu 5 minut.

**Poznámka:** Do EO sterilizátoru by neměly být vloženy více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani by nemělo dojít k překročení využitelného prostoru komory. Pokud před sterilizací objevíte na produktu jakoukoli závadu, okamžitě jej vyřadte z provozu.

### PARAMETRY STERILIZAČNÍHO CYKLU AUTOKLÁVU

PARAMETR	HODNOTA NASTAVENÍ
Typ cyklu	Prevakuum
Prevakuum – tlak	0,17 bar
Expoziční teplota v komoře	132,2 °C
Expoziční tlak v komoře	2,88 bar
Doba expozice	5 minut

**Poznámka:** Do autoklávu by neměly být vloženy více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani by nemělo dojít k překročení využitelného prostoru komory.

**TILSIGTET ANVENDELSE**

Denne enhed bruges til endoskopisk kanylering i gangsystemet.

**BEMÆRKNINGER**

Denne enhed kan genbruges, hvis integriteten forbliver intakt.

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

**KONTRAIKATIONER**

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangio-pancreatikografi (ERCP).

**POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

De komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangio-pancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjertearytmier eller hjertestop.

**FORHOLDSREGLER**

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

Genanvendelse af enheden afhænger i høj grad af, hvordan brugeren har vedligeholdt enheden. De faktorer, der er involveret i forlængelse af denne enheds levetid omfatter, men er ikke begrænset til: gradvis fremføring gennem endoskoptilbehørskanalen, forsigtig udtrækning af enheden fra tilbehørskanalen, undgåelse af løkker og/eller bugtninger i kateteret, opspoling af enheden til en minimumsdiameter på 20 cm, grundig rengøring i henhold til instruktionerne i denne vejledning.

**BRUGSANVISNING**

1. Før forsigtigt stiletten helt ind i kateteret. Lås stilethætten fast i kateterfittingen.
2. Før kateteret ind i endoskopet og før det frem i korte trin, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at enheden kommer ud af endoskopet.
3. Efter kanylering kan kontraststof injiceres for at bekræfte enhedens position under gennemlysning ved at sætte en sprøjte på kateterfittingens sideport.

4. En kompatibel kateterleder indsættes ved at fjerne stiletten fra kateteret og fremføre kateterlederen før fjernelse af kateteret fra endoskopet.  
**Bemærk:** Før hver indføring af en kateterleder i en enhed skal kateterlederen dyppes i et bad med sterilt vand eller sterilt saltvand. Et kontraststoffyldt kateter kan gøre kateterlederen vanskelig at føre frem. Skyl kontraststoffet ud af kateteret med sterilt vand eller sterilt saltvand før hver indføring af kateterlederen, idet nødvendige forsigtighedsregler iagttages, hvis enheden er placeret i pancreasgangen.
5. Efter udført indgreb skal enheden rengøres og klargøres til senere brug iflg. rengøringsanvisningerne, som følger. Under rengøringen undersøges enhedens integritet og funktion for at bestemme egnetheden for genanvendelse. Hvis der er snoninger, bøjninger eller brud, må enheden ikke bruges. Bortskaf enheden efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

## RENGØRINGSANVISNINGER

1. Tør sekreter af den ydre sheath, samtidig med at kateteret trækkes ud af endoskopet.
2. Umiddelbart efter brug fjernes stiletten fra kateteret, og en sprøjte med mindst 20 ml varmt vand og enzymatisk rengøringsopløsning sættes på kateterets "Luer Lock"-fitting. Blokér den åbne port på kateterfittingen, skyl derefter kateterets indre lumen.
3. Nedsenk det væskefyldte kateter og stiletten i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel. Lægges i blød i mindst 20 minutter.
4. Tør enheden af med en tekstureret klud gennemvædet med enzymatisk opløsning, idet der startes ved "Luer Lock"-fittingen og arbejdes mod spidsen. Tør stiletten af, idet der startes ved muffen og arbejdes nedad.
5. Skyl den indre lumen på kateteret ved at sætte en sprøjte, der indeholder mindst 20 ml enzymatisk opløsning, på "Luer Lock"-fittingen på kateteret. Gentag, indtil alle synlige sekreter er fjernet.
6. Fjern kateteret og stiletten fra den enzymatiske opløsning, skyl derefter den indre lumen på kateteret omhyggeligt ved brug af en sprøjte fyldt med rent vand. Skyl stiletten og kateterets eksterne dele grundigt med rent, rindende vand.
7. Rengør kateteret og stiletten med ultralyd i mindst 15 minutter ved 25 °C eller iflg. instruktionerne fra producenten af ultralydrenngøringsapparatet.
8. Fjern kateteret og stiletten fra ultralydrenngøringsapparatet og skyl derefter omhyggeligt den indre lumen på kateteret med mindst 20 ml rent vand for at fjerne alle restmaterialer. Skyl stiletten og kateterets eksterne dele grundigt med rent, rindende vand.
9. Tør forsigtigt stilletens og kateterets eksterne dele af med en fnugfri klud. Lufttør kateterets indre lumen ved at hænge enheden op i tre timer eller ved at bruge medicinsk trykluft (oliefri) gennem "Luer Lock"-fittingen på håndtaget.

10. Sæt stiletten ind i kateteret og lad cirka 1 cm række ud af "Luer Lock"-fittingen.
11. Pak enheden ind til sterilisation ifølge AAMI-anbefalet praksis.
12. Sterilisér enheden ved brug af referencepunkter for den ønskede sterilisationsmetode vist i tabellerne.

### ETO CYKLUSPARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Prævakuumtryk	0,14 bar
Relativ fugtighed	60 %
Fugtighedspause	20 minutter
Kammerets temperatur	54,4 °C
Eksponeringstryk	Ikke fastlagt <sup>1</sup>
Eksponeringspause	2 timer
ETO-koncentration	600 mg/l
Efter vakuum	3
Tryk efter vakuum	0,14 bar
Luftrens <sup>2</sup>	5 minutter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningspause	12 timer
Luftændringer under luftning	90 pr. time

<sup>1</sup> Skal beregnes af hospitalet for at opnå en ETO-koncentration på 600 mg/l.

<sup>2</sup> Gentagne vakuummer fra omgivende tryk til 0,94 bar over 5 minutter.

**Bemærk:** Belastningen af ETO sterilisatorkammeret må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads. Hvis der bemærkes nogen skade på et produkt før sterilisation, skal produktet øjeblikkeligt tages ud af drift.

### AUTOKLAVECYKLUS-PARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Cyklustype	Prævakuum
Prævakuumtryk	0,17 bar
Kammerets eksponeringstemperatur	132,2 °C
Kammerets eksponeringstryk	2,88 bar
Eksponeringspause	5 minutter

**Bemærk:** Autoklavekammerbelastningen må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads.

## **BEOOGD GEBRUIK**

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

## **OPMERKINGEN**

Dit instrument is herbruikbaar als de integriteit intact blijft.

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

## **CONTRA-INDICATIES**

Contra-indicaties specifiek voor ERCP.

## **MOGELIJKE COMPLICATIES**

Complicaties bij een ERCP, zoals onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

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

De herbruikbaarheid van een instrument hangt voor een groot deel af van de zorg die de gebruiker aan het instrument besteedt. Factoren die de levensduur van dit instrument helpen te verlengen zijn onder meer: opvoeren door het werkkanaal met kleine stappen, het instrument voorzichtig uit het werkkanaal trekken, lussen en/of knikken in de katheter, het opwickelen van het instrument in een minimale diameter van 20 cm, grondig reinigen volgens de aanwijzingen in dit boekje.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Voer het stilet voorzichtig helemaal in de katheter op. Vergrendel de stilettop in de katheteraansluiting.
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 de canulatie kan er contrastmiddel worden geïnjecteerd om fluoroscopisch de plaats van het instrument te bevestigen door een spuit aan te sluiten op de zijpoort van de katheteraansluiting.

4. Verwijder, voor het inbrengen van een geschikte voerdraad, het stilet van de katheter en voer de voerdraad op voordat de katheter uit de endoscoop wordt verwijderd. **NB:** Telkens voordat een voerdraad in een instrument wordt ingebracht, moet de voerdraad in een bad met steriel water of steriel fysiologisch zout nat worden gemaakt. Een met contrastmiddel gevulde katheter kan het opvoeren van de voerdraad bemoeilijken. Spoel het contrastmiddel uit de katheter met steriel water of steriel fysiologisch zout vóór elke introductie van de voerdraad en neem de nodige voorzorgsmaatregelen in acht als het instrument in de pancreasgang wordt geplaatst.
5. Reinig en prepareer het instrument na voltooiing van de procedure voor toekomstig gebruik volgens de reinigingsaanwijzingen hieronder. Inspecteer tijdens het reinigen de integriteit en de werking van het instrument om de mogelijkheid van hergebruik vast te stellen. Als er knikken, bochten of breuken zijn, het instrument niet gebruiken en het instrument afvoeren volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

### **INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN**

1. Veeg tijdens het terugtrekken van de katheter uit de endoscoop de overtollige secreties van de buitenste sheath.
2. Onmiddellijk na gebruik moet de stilet draad uit de katheter worden verwijderd. Bevestig een spuit met ten minste 20 ml oplossing van warm water en een enzymatische reinigungsoplossing aan de Luerlock-aansluiting op de katheter. Blokkeer de open poort op de katheteraansluiting en irriteer vervolgens het binnenlumen van de katheter.
3. Dompel de met oplossing gevulde katheter en het stilet onder in een oplossing van warm water en een enzymatisch reinigungsmiddel. Laat ze minimaal 20 minuten weken.
4. Veeg het instrument, te beginnen bij de Luerlock-aansluiting en naar de tip toewerkend, met een met enzymatische oplossing doordrenkte gewezen doek af. Neem het stilet af; begin bij het aanzetstuk en werk naar beneden toe.
5. Irrigeer het binnenlumen van de katheter door een spuit gevuld met minimaal 20 ml enzymatische oplossing te bevestigen aan de Luerlock-aansluiting op de katheter. Herhaal deze stap totdat al het zichtbare secret is verwijderd.
6. Haal de katheter en het stilet uit de enzymatische oplossing en spoel vervolgens het binnenlumen van de katheter grondig met behulp van een met schoon water gevulde spuit. Spoel het stilet en de buitenkant van de katheter grondig af met schoon, stromend water.
7. Reinig de katheter en het stilet ultrasoon gedurende ten minste 15 minuten bij een temperatuur van 25 °C of volgens de instructies van de fabrikant van het ultrasone reinigungsmiddel.

8. Haal de katheter en het stilet uit het ultrasone reinigingsmiddel en spoel vervolgens het binnenlumen van de katheter met minimaal 20 ml schoon water om alle resten te verwijderen. Spoel het stilet en de buitenkant van de katheter grondig af met schoon, stromend water.
9. Veeg de buitenkant van het stilet en de katheter voorzichtig droog met een pluivrije doek. Laat het binnenlumen van de katheter aan de lucht drogen door het instrument drie uur lang op te hangen of door (olievrije) perslucht van medische kwaliteit te gebruiken door de Luerlock-aansluiting.
10. Steek het stilet in de katheter en laat ongeveer 1 cm uit de Luerlock-aansluiting steken.
11. Pak het instrument voor sterilisatie in overeenkomstig de aanbevelingen van de AAMI.
12. Steriliseer het instrument met behulp van instelpunten voor de in de tabel getoonde gewenste sterilisatiemethode.

### PARAMETERS VOOR EtO-CYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Voorvacuümdruk	0,14 bar
Relatieve vochtigheid	60%
Vochtigheidsduur	20 minuten
Temperatuur van kamer	54,4 °C
Blootstellingsdruk	Nader vast te stellen <sup>1</sup>
Verblijfstijd	2 uur
EtO-concentratie	600 mg/l
Postvacuüms	3
Postvacuümdruk	0,14 bar
Luchtwassing <sup>2</sup>	5 minuten
Beluchtingstemperatuur	54,4 °C
Beluchtingstijd	12 uur
Luchtveranderingen tijdens beluchting	90 per uur

<sup>1</sup> Te berekenen door de instelling om een EtO-concentratie van 600 mg/l te verkrijgen.

<sup>2</sup> Repeterende vacuüms van omgevingsdruk tot 0,94 bar gedurende vijf minuten.

**NB:** Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte worden geladen in de EtO-sterilisatiekamer en de bruikbare ruimte in de kamer mag niet worden overschreden. Indien vóór de sterilisatie beschadiging van een product wordt geconstateerd, moet dat product onmiddellijk uit roulatie worden genomen.

## PARAMETERS VOOR DE AUTOCLAVEERCYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Type cyclus	Voorvacuüm
Voorvacuümdruk	0,17 bar
Blootstellingstemperatuur in kamer	132,2 °C
Blootstellingsdruk in kamer	2,88 bar
Verblijfstijd	5 minuten

**NB:** Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte in de autoclaafkamer worden geladen en de bruikbare kamerruimte mag niet worden overschreden.

**UTILISATION**

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

**REMARQUES**

Ce dispositif est réutilisable pour autant qu'il soit en bon état.

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

**CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

**COMPLICATIONS POSSIBLES**

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

**MISES EN GARDE**

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

La possibilité de réutilisation d'un dispositif dépend en grande partie de sa manipulation soigneuse par l'utilisateur. Parmi les facteurs permettant de prolonger la durée utile de ce dispositif, on citera : le pousser le long du canal opérateur de l'endoscope par courtes étapes, le retirer du canal en douceur, éviter des boucles et des coutures du cathéter, enrouler le dispositif en boucles de d'au moins 20 cm de diamètre, et procéder à un nettoyage approfondi en suivant les recommandations fournies dans ce livret.

**MODE D'EMPLOI**

1. Pousser doucement et complètement le stylet à l'intérieur du cathéter. Verrouiller l'embase du stylet dans le raccord du cathéter.
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 en raccordant une seringue sur l'orifice latéral du raccord du cathéter.

4. Pour insérer un guide compatible, retirer le stylet du cathéter et mettre le guide en place avant de retirer le cathéter de l'endoscope. **Remarque :** Avant d'introduire un guide dans un dispositif, toujours humecter le guide dans un bain d'eau ou de sérum physiologique stérile. Si le cathéter est rempli de produit de contraste, il peut être difficile d'avancer le guide. Rincer le produit de contraste du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile avant chaque introduction d'un guide en observant les précautions nécessaires si le dispositif est positionné dans le canal pancréatique.
5. Lorsque la procédure est terminée, nettoyer et préparer le dispositif pour utilisation ultérieure, conformément aux recommandations de nettoyage suivantes. Pendant le nettoyage, vérifier le bon état et le bon fonctionnement du dispositif pour déterminer s'il convient de le réutiliser. Ne pas utiliser le dispositif en présence d'une coudure, courbure ou rupture et jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

## NETTOYAGE

1. Lors du retrait du cathéter de l'endoscope, essuyer l'excédent de sécrétions sur la gaine externe.
2. Immédiatement après l'utilisation, retirer le stylet du cathéter et raccorder une seringue contenant au moins 20 ml d'eau tiède et de solution de nettoyage enzymatique au raccord Luer lock du cathéter. Bloquer l'orifice ouvert sur le raccord du cathéter, puis irriguer sa lumière.
3. Immerger le cathéter rempli de solution et le stylet dans une solution d'eau tiède et de nettoyant enzymatique. Laisser tremper pendant 20 minutes minimum.
4. En allant du raccord Luer lock vers l'extrémité, nettoyer le dispositif avec un linge texturé imbibé de solution enzymatique. Nettoyer le stylet en commençant par l'embase et en allant vers le bas.
5. Irriguer la lumière du cathéter en raccordant une seringue contenant au moins 20 ml de solution enzymatique au raccord Luer lock du cathéter. Répéter cette étape jusqu'à l'élimination de toutes les sécrétions visibles.
6. Retirer le cathéter et le stylet de la solution enzymatique, et rincer soigneusement la lumière du cathéter à l'aide d'une seringue remplie d'eau propre. Rincer soigneusement le stylet et les parties externes du cathéter à l'eau courante, propre.
7. Nettoyer le cathéter et le stylet aux ultrasons pendant au moins 15 minutes à 25 °C ou selon les directives du fabricant du nettoyeur à ultrasons.
8. Retirer le cathéter et le stylet du nettoyeur à ultrasons, puis rincer soigneusement la lumière du cathéter à l'aide d'une seringue contenant au moins 20 ml d'eau propre pour éliminer tous les résidus. Rincer soigneusement le stylet et les parties externes du cathéter sous l'eau courante propre.

9. Essuyer délicatement les parties externes du stylet et du cathéter avec un linge non pelucheux. Sécher la lumière du cathéter à l'air en suspendant celui-ci pendant 3 heures ou à l'air forcé de qualité médicale (exempt d'huile) par son raccord Luer lock.
10. Insérer le stylet dans le cathéter en laissant environ 1 cm dépasser du raccord Luer lock.
11. Envelopper le dispositif aux fins de stérilisation en suivant les pratiques recommandées par l'AAMI.
12. Stériliser le dispositif en utilisant les valeurs de consigne correspondant à la méthode de stérilisation voulue, indiquées aux tableaux ci-dessous.

## PARAMÈTRES DES CYCLES OE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Pression de prévide	0,14 bar
Humidité relative	60 % HR
Durée d'exposition à l'humidité	20 minutes
Température de la chambre	54,4 °C
Pression d'exposition	À déterminer <sup>1</sup>
Durée d'exposition	2 heures
Concentration d'OE	600 mg/l
Post-vide	3
Pression post-vide	0,14 bar
Lavage à l'air <sup>2</sup>	5 minutes
Température d'aération	54,4 °C
Durée d'aération	12 heures
Changements d'air pendant l'aération	90/heure

<sup>1</sup> À calculer par l'établissement pour obtenir une concentration d'OE de 600 mg/l.

<sup>2</sup> Vides répétés de la pression ambiante à 0,94 bar sur 5 minutes.

**Remarque :** Le chargement de la chambre du stérilisateur OE ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable. Si l'on remarque qu'un produit est endommagé avant sa stérilisation, le mettre immédiatement hors service.

## PARAMÈTRES DES CYCLES DE L'AUTOCLAVE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Type de cycle	Prévide
Pression de prévide	0,17 bar
Température d'exposition dans la chambre	132,2 °C
Pression d'exposition dans la chambre	2,88 bars
Durée d'exposition	5 minutes

**Remarque :** Le chargement de la chambre de l'autoclave ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Sondierung des Gallengangsystems.

## **HINWEISE**

Dieses Instrument ist wieder verwendbar, solange es unversehrt ist.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Zu den Kontraindikationen zählen solche, die mit ERCP verbunden sind.

## **POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

Zu den mit ERCP in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u.a.: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel, Hypotonie, Atemdepression oder Atemstillstand, Herzarrhythmie oder Herzstillstand.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

Die Wiederverwendbarkeit des Instruments hängt größtenteils davon ab, wie sorgfältig Benutzer mit dem Instrument umgehen. Zu den Faktoren, die zu einer verlängerten Lebensdauer des Instruments führen, gehören u.a.: Vorschieben durch den Arbeitskanal des Endoskops in kleinen Schritten, behutsames Zurückziehen des Instruments aus dem Kanal, Vermeiden von Schleifenbildung und/oder Knicken des Katheters, Aufrollen des Katheters mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm, gründliches Reinigen gemäß den in dieser Broschüre gegebenen Anweisungen.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Den Mandrin langsam vollständig in den Katheter schieben. Die Mandrin-Verschlusskappe im Katheteranschluss verriegeln.
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 unter Durchleuchtung zu bestätigen. Zu diesem Zweck an die Seitenöffnung des Katheteranschlusses eine Spritze anschließen.

- Um einen kompatiblen Führungsdraht einzusetzen, den Mandrin vom Katheter abnehmen und den Führungsdraht vorschieben, bevor der Katheter aus dem Endoskop entfernt wird. **Hinweis:** Bevor ein Führungsdraht in das Instrument eingeführt wird, den Führungsdraht jeweils in einem Bad aus sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung anfeuchten. In einem mit Kontrastmittel gefüllten Katheter kann das Vorschieben des Führungsdrahts schwierig sein. Vor jedem Einführen eines Führungsdrahts das Kontrastmittel mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aus dem Katheter spülen. Dabei die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen, falls das Instrument im Pankreasgang platziert wird.
- Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument für den weiteren Gebrauch gemäß den folgenden Reinigungsanweisungen reinigen und vorbereiten. Das Instrument während des Reinigens auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüfen, um festzustellen, ob es für eine Wiederverwendung geeignet ist. Falls Knicke, Verbiegungen oder Bruchstellen zu erkennen sind, das Instrument gemäß den geltenden Klinikvorschriften für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

## **REINIGUNGSANWEISUNGEN**

- Während des Zurückziehens des Katheters aus dem Endoskop überschüssiges Sekret von der äußeren Schleuse abwischen.
- Direkt nach der Verwendung den Mandrin vom Katheter abnehmen und eine Spritze, die mindestens 20 ml warmes Wasser und enzymatische Reinigungslösung enthält, an den Luer-Lock-Anschluss des Katheters anschließen. Den offenen Anschluss des Katheters verschließen und dann das Innenlumen des Katheters spülen.
- Den mit der Lösung gefüllten Katheter und den Mandrin in eine Lösung aus warmem Wasser und enzymatischem Reiniger eintauchen. Mindestens 20 Minuten einweichen.
- Das Instrument mit einem in enzymatischer Lösung getränkten Stofflappen abwischen. Dabei am Luer-Lock-Anschluss beginnen und weiter in Richtung Spitze arbeiten. Den Mandrin vom Ansatz her nach unten abwischen.
- Eine Spritze mit mindestens 20 ml enzymatischer Lösung an den Luer-Lock-Anschluss am Katheter anschließen, um das Innenlumen zu spülen. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle sichtbaren Sekrete entfernt sind.
- Den Katheter und den Mandrin aus der enzymatischen Lösung nehmen und das Innenlumen des Katheters gründlich mit einer mit sauberem Wasser gefüllten Spritze spülen. Den Mandrin und die Außenflächen des Katheters gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
- Den Katheter und den Mandrin mindestens 15 Minuten bei 25 °C bzw. nach den Anweisungen des Ultraschallreiniger-Herstellers mit Ultraschall reinigen.

8. Den Katheter und den Mandrin aus dem Ultraschallreiniger nehmen. Mit mindestens 20 ml sauberem Wasser das Innenlumen gründlich ausspülen, um sämtliche Rückstände zu entfernen. Den Mandrin und die Außenflächen des Katheters gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
9. Die äußeren Bereiche des Mandrins und des Katheters behutsam mit einem fusselfreien Tuch trockenreiben. Zum Lufttrocknen des Katheterinnenlumens das Instrument drei Stunden aufhängen, oder für den medizinischen Gebrauch vorgesehene (ölfreie) Druckluft durch den Luer-Lock-Anschluss verwenden.
10. Den Mandrin so in den Katheter einsetzen, dass ca. 1 cm Abstand zum Luer-Lock-Anschluss bleibt.
11. Das Instrument nach den AAMI-Empfehlungen für die Sterilisation verpacken.
12. Das Instrument unter Beachtung der in den Tabellen für die jeweiligen Sterilisationsmethoden aufgeführten Vorgaben sterilisieren.

### PARAMETER FÜR DIE EO-ZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Vorvakuumdruck	0,14 bar
Relative Feuchtigkeit	60%
Feuchtigkeitseinwirkzeit	20 Minuten
Kammertemperatur	54,4 °C
Sterilisierdruck	Noch nicht festgelegt <sup>1</sup>
Einwirkzeit	2 Stunden
EO-Konzentration	600 mg/l
Postvakuen	3
Postvakuumdruck	0,14 bar
Air-Wash-Verfahren <sup>2</sup>	5 Minuten
Belüftungstemperatur	54,4 °C
Belüftungsdauer	12 Stunden
Luftaustausch während Belüftung	90 Mal pro Stunde

<sup>1</sup> Von der Klinik zu berechnen, um eine EO-Konzentration von 600 mg/l zu erzielen.

<sup>2</sup> Wiederholte Vakuen vom Umgebungsdruck auf 0,94 bar über einen Zeitraum von 5 Minuten.

**Hinweis:** Die Beladung der EO-Sterilisationskammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten. Falls vor der Sterilisation Beschädigungen an einem Produkt festgestellt werden, muss dieses Produkt sofort außer Betrieb genommen werden.

## PARAMETER FÜR DIE AUTOKLAVZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Art des Zyklus	Vorvakuum
Vorvakuumdruck	0,17 bar
Sterilisiertemperatur in der Kammer	132,2 °C
Sterilisierdruck in der Kammer	2,88 bar
Einwirkzeit	5 Minuten

**Hinweis:** Die Beladung der Autoklavenkammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten.

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

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

## **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Η συσκευή αυτή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη εάν η ακεραιότητα παραμένει άθικτη.

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Εκείνες που είναι ειδικές στην ERCP.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

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

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

Η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης μιας συσκευής εξαρτάται, σε μεγάλο βαθμό, από τη φροντίδα της συσκευής από το χρήστη. Μεταξύ των παραγόντων που ενέχονται στην παράταση της διάρκειας ζωής της συσκευής αυτής περιλαμβάνονται και οι εξής: προώθηση μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου σε μικρά βήματα, απόσυρση απαλά της συσκευής από το κανάλι, αποφυγή βρόχων ή/και στρεβλώσεων στον καθετήρα, τύλιγμα σε σπείρα της συσκευής σε διάμετρο τουλάχιστον 20 cm, σχολαστικός καθαρισμός ακολουθώντας τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Προωθήστε απαλά το στειλεό εντελώς εντός του καθετήρα. Ασφαλίστε το πώμα του στειλεού εντός του εξαρτήματος του καθετήρα.
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 για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής προσαρτώντας μια σύριγγα στην πλευρική θύρα του εξαρτήματος του καθετήρα.
4. Για την εισαγωγή ενός συμβατού συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε το στείλειό από τον καθετήρα και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Πριν από κάθε εισαγωγή ενός συρμάτινου οδηγού σε μια συσκευή, διαβρέξτε τον συρμάτινο οδηγό σε λουτρό αποστειρωμένου νερού ή αλατούχου διαλύματος. Ένας καθετήρας που έχει πληρωθεί με σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να δυσχεράνει την προώθηση του συρμάτινου οδηγού. Εκπλύνετε το σκιαγραφικό μέσο από τον καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα πριν από κάθε εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού, τηρώντας τις απαραίτητες προφυλάξεις εάν η συσκευή τοποθετείται εντός του παγκρεατικού πόρου.
5. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή για μελλοντική χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού παρακάτω. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, επιθεωρήστε την ακεραιότητα και τη λειτουργία της συσκευής, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σκοπιμότητα της επαναχρησιμοποίησης. Εάν υπάρχουν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και απορρίψτε την σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ**

1. Ενώ αποσύρετε τον καθετήρα από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε την περίσσεια των εκκρίσεων από το εξωτερικό θηκάρι.
2. Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε το στείλειό από τον καθετήρα και προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml θερμού νερού και διάλυμα ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στον καθετήρα. Αποκλείστε την ανοικτή θύρα στο εξάρτημα του καθετήρα και κατόπιν καταιονίστε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα.
3. Εμβαπτίστε τον καθετήρα που έχει πληρωθεί με διάλυμα και το στείλειό σε διάλυμα θερμού νερού και ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού. Εμποτίστε επί 20 λεπτά τουλάχιστον.
4. Αρχίζοντας στο εξάρτημα ασφάλισης Luer και με κατεύθυνση προς το άκρο, σκουπίστε τη συσκευή με ένα τεξτουρέ ύφασμα εμποτισμένο σε ενζυμικό διάλυμα. Αρχίζοντας από τον ομφαλό και προχωρώντας προς τα κάτω, σκουπίστε το στείλειό.
5. Καταιονίστε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα προσαρτώντας μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml ενζυμικού διαλύματος στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στον καθετήρα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου αφαιρεθούν όλες οι ορατές εκκρίσεις.

6. Αφαιρέστε τον καθετήρα και το στείλειο από το ενζυμικό διάλυμα και κατόπιν εκπλύνετε σχολαστικά τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα με χρήση σύριγγας που έχει πληρωθεί με καθαρό νερό. Εκπλύνετε το στείλειο και τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα σχολαστικά με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
7. Καθαρίστε με υπερήχους τον καθετήρα και το στείλειο επί 15 λεπτά τουλάχιστον στους 25 °C ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους.
8. Αφαιρέστε τον καθετήρα και το στείλειο από τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και κατόπιν εκπλύνετε σχολαστικά τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα με τουλάχιστον 20 ml καθαρού νερού για την αφαίρεση όλων των υπολειμμάτων. Εκπλύνετε σχολαστικά το στείλειο και τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
9. Σκουπίστε απαλά τα εξωτερικά τμήματα του στείλειου και του καθετήρα με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Στεγνώστε με αέρα τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα αναρτώντας τη συσκευή για τρεις ώρες ή με χρήση πεπιεσμένου αέρα ιατρικού τύπου (χωρίς έλαιο) μέσω του εξαρτήματος ασφάλισης Luer.
10. Εισαγάγετε το στείλειο στον καθετήρα, αφήνοντας να προεξέχει περίπου 1 cm από το εξάρτημα ασφάλισης Luer.
11. Συσκευάστε τη συσκευή για αποστείρωση ακολουθώντας τις συνιστώμενες πρακτικές της AAMI.
12. Αποστειρώστε τη συσκευή με χρήση σημείων ρύθμισης για την επιθυμητή μέθοδο αποστείρωσης που εμφανίζεται στους πίνακες.

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΕΤΟ

### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ

Πίεση προκατεργασίας σε κενό

Σχετική υγρασία

Παραμονή υγρασίας

Θερμοκρασία θαλάμου

Πίεση έκθεσης

Παραμονή σε έκθεση

Συγκέντρωση ΕΤΟ

Μετακατεργασία σε κενό

Πίεση μετακατεργασίας σε κενό

Πλύση με αέρα<sup>2</sup>

Θερμοκρασία αερισμού

Παραμονή αερισμού

Αλλαγές αέρα κατά τη διάρκεια του αερισμού

### ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

0,14 bar

60%

20 λεπτά

54,4 °C

Πρόκειται να προσδιοριστεί<sup>1</sup>

2 ώρες

600 mg/l

3

0,14 bar

5 λεπτά

54,4 °C

12 ώρες

90 ανά ώρα

<sup>1</sup> Θα υπολογιστεί από το ίδρυμα, έτσι ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση ΕΤΟ 600 mg/l.

<sup>2</sup> Επαναληπτικά κενά από την πίεση περιβάλλοντος στα 0,94 bar σε διάρκεια 5 λεπτών.

**Σημείωση:** Η φόρτωση του θαλάμου της συσκευής αποστείρωσης με ΕΤΟ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά σε ένα προϊόν πριν από την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να αποσύρεται από τη χρήση αμέσως.

#### **ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΥ**

##### **ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ**

Τύπος κύκλου

Πίεση προκατεργασίας σε κενό

Θερμοκρασία έκθεσης θαλάμου

Πίεση έκθεσης θαλάμου

Παραμονή σε έκθεση

##### **ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ**

Προκατεργασία σε κενό

0,17 bar

132,2 °C

2,88 bar

5 λεπτά

**Σημείωση:** Η φόρτωση του θαλάμου του αυτόκαυστου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου.

## RENDELTTETÉS

Ez az eszköz a ductusok endoszkópos kanulálására használatos.

## MEGJEGYZÉSEK

Az épségben maradt eszköz újra felhasználható.

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

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

## ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatok.

## LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-re vonatkozó komplikációk, amelyek közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség, légzésleállás, szívritmuszavar, illetve szívmegeállás.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Az eszköz újrahaználhatósága nagy mértékben attól függ, hogy hogyan gondozta a felhasználó az eszközt. Az eszköz élettartamának meghosszabbításában szerepet játszó tényezők – a teljesség igénye nélkül – a következők: kis lépésekben való továbbítás az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, az eszköz óvatos visszahúzása a csatornából, a katéteren hurkok és/vagy csomók képződésének elkerülése, az eszköznek legalább 20 cm átmérőjű tekercsbe való összetekerése, valamint alapos tisztítás az e könyvecskében megadott utasítások szerint.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Óvatosan tolja be a mandrint teljesen a katéterbe. Rögzítse a mandrin kupakját a katéter csatlakozójában.
2. Vezesse be a katétert az endoszkópba, majd tolja előre rövid lépésekben, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor.
3. Kanulálást követően az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzésére kontrasztanyag fecskendezhető be a katétercsatlakozó oldalnyílásához csatlakoztatott fecskendővel.
4. Kompatibilis vezetődrót bevezetéséhez távolítsa el a mandrint és tolja be a vezetődrótot, mielőtt eltávolítaná a katétert az endoszkópból. **Megjegyzés:** A vezetődrótnak az eszközbe való minden egyes bevezetése előtt steril

vízbe vagy fiziológiás sóoldatba merítve nedvesítse meg a vezetődrótot. A kontrasztanyaggal megtöltött katéter megnehezítheti a vezetődrót előretolását. A vezetődrót minden egyes bevezetése előtt steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal öblítse ki a kontrasztanyagot a katéterből, a megfelelő óvintézkedéseket betartva abban az esetben, ha az eszköz a hasnyálmirigy-vezetékben van elhelyezve.

5. Az eljárás befejeztével az itt következő tisztítási utasítások szerint tisztítsa és készítse elő az eszközt későbbi használatra. Tisztítás közben ellenőrizze az eszköz épségét és működőképességét, hogy dönthessen annak újrafelhasználhatóságáról. Ha hurkolódást, törést vagy görbülést észlel, ne használja és a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközt.

## **TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK**

1. Miközben visszahúzza a katétert az endoszkópból, törölje le a váladékot a külső hüvelyről.
2. Használat után azonnal távolítsa el a mandrint a katéterből és csatlakoztasson legalább 20 ml meleg vizet és enzimes tisztítóoldatot tartalmazó fecskendőt a katéter luerzárás csatlakozójához. Zárja le a katétercsatlakozó nyitott nyílását, majd öblítse a katéter belső lumenét.
3. Az oldattal megtöltött katétert és a mandrint merítse meleg vizet és enzimes tisztítószert tartalmazó oldatba. Legalább 20 percig áztassa.
4. A luerzárás csatlakozónál kezdve és a csúcs felé haladva törölje le az eszközt enzimes oldattal átitatott szövetkendővel. A mandrin végidománál kezdve és lefelé haladva törölje le a mandrint.
5. Legalább 20 ml enzimes oldatot tartalmazó fecskendőt csatlakoztatva a katéter luerzárás csatlakozójához, öblítse ki a katéter belső lumenét. Ismétlje minden látható váladék eltávolításáig.
6. Emelje ki a katétert és a mandrint az enzimes oldatból, majd tiszta vízzel megtöltött fecskendővel alaposan öblítse át a katéter belső lumenét. A mandrint és a katéter külső részeit alaposan öblítse le tiszta folyóvízzel.
7. A katétert és a mandrint tisztítsa ultrahangos tisztítóberendezésben legalább 15 percig 25 °C-on, vagy az ultrahangos berendezés gyártójának utasítása szerint.
8. Emelje ki a katétert és a mandrint az ultrahangos tisztítóberendezésből, majd legalább 20 ml tiszta vizet tartalmazó fecskendő segítségével alaposan öblítse át a katéter belső lumenét minden üledék eltávolítása céljából. A mandrint és a katéter külső részeit alaposan öblítse le tiszta folyóvízzel.
9. Óvatosan törölje szárazra a mandrin és a katéter külső részeit pihementes kendővel. Az eszközt három órára felfüggesztve, vagy pedig orvosi tisztaságú (olajmentes) sűrített levegőt fújva a luerzárás csatlakozóba szárítsa légszárazra a katéter belső lumenét.

10. A mandrint úgy illessze be a katéterbe, hogy kb. 1 cm-es szakasza kiálljon a luerzáras csatlakozóból.
11. Csomagolja be az eszközt sterilizáláshoz az AAMI által javasolt gyakorlatot követve.
12. Sterilizálja az eszközt a kívánt sterilizációs módszerre vonatkozó, a táblázatokban megadott értékek figyelembe vételével.

### ETILÉN-OXID CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER	VÉGPONTOK
Elővákuum nyomás	0,14 bar
Relatív páratartalom	60% relatív páratartalom
Nedves kezelés időtartama	20 perc
Kamrahőmérséklet	54,4 °C
Kezelési nyomás	Meghatározandó <sup>1</sup>
Vegyszeres kezelés időtartama	2 óra
Etilén-oxid koncentrációja	600 mg/l
Utóvákuumozások száma	3
Utóvákuum nyomás	0,14 bar
Szellőztetés <sup>2</sup>	5 perc
Szellőztetési hőmérséklet	54,4 °C
Szellőztetés időtartama	12 óra
Levegőcserék száma a szellőztetés alatt	Óránként 90

<sup>1</sup> Az intézmény számítja ki, hogy az etilén-oxid koncentrációja 600 mg/l legyen.

<sup>2</sup> Ismételt vákuum normál légnyomásról 0,94 barra 5 perc alatt.

**Megjegyzés:** Az etilén-oxid sterilizáló kamrába ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és a töltet ne haladja meg a használható kamratérfogatot. Ha sterilizálás előtt bármilyen sérülést észlel valamelyik terméken, akkor azt azonnal selejtezze le.

### AUTOKLÁV CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER	VÉGPONTOK
Ciklus típusa	Elővákuum
Elővákuum nyomás	0,17 bar
Kamra kezelési hőmérséklete	132,2 °C
Kamra kezelési nyomása	2,88 bar
Vegyszeres kezelés időtartama	5 perc

**Megjegyzés:** Az autoklávba ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és a töltet ne haladja meg a használható kamratérfogatot.

## **USO PREVISTO**

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

## **NOTE**

Il dispositivo è riutilizzabile se perfettamente integro.

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

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

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

## **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda.

## **POTENZIALI COMPLICANZE**

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

## **PRECAUZIONI**

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

La riutilizzabilità del dispositivo dipende, in gran misura, dalla cura del dispositivo stesso da parte del suo utilizzatore. I fattori che contribuiscono al prolungamento della vita utile del presente dispositivo includono, senza limitazioni: l'avanzamento attraverso il canale operativo dell'endoscopio in piccoli incrementi, il ritiro delicato del dispositivo dal canale operativo evitando anse e/o piegature del catetere, l'avvolgimento del dispositivo in spire con diametro non inferiore a 20 cm e una completa pulizia in base alle istruzioni fornite in questa sede.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Fare avanzare delicatamente il mandrino completamente all'interno del catetere. Bloccare il cappuccio del mandrino nel raccordo del catetere.
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 la posizione del dispositivo in fluoroscopia collegando una siringa alla via laterale del raccordo del catetere.

4. Per inserire una guida compatibile, estrarre il mandrino dal catetere e fare avanzare la guida prima di estrarre il catetere dall'endoscopio. **Nota** - Prima di ciascuna introduzione di una guida in un dispositivo, umettare la guida in un bagno di acqua o di soluzione fisiologica sterili. Un catetere pieno di mezzo di contrasto può rendere difficile l'avanzamento della guida. Lavare il mezzo di contrasto dal catetere con acqua o soluzione fisiologica sterili prima di ciascun inserimento della guida, rispettando le opportune precauzioni se il dispositivo si trova nel dotto pancreatico.
5. Al termine della procedura, pulire e preparare il dispositivo per l'uso futuro attenendosi alle seguenti istruzioni per la pulizia. Durante la pulizia, esaminare l'integrità e la funzionalità del dispositivo per determinarne l'idoneità al riutilizzo. In caso di piegamenti, attorcigliamenti o rotture, non usare il dispositivo ed eliminarlo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

### **ISTRUZIONI PER LA PULIZIA**

1. Durante il ritiro del catetere dall'endoscopio, asportare le secrezioni in eccesso dalla guaina esterna.
2. Immediatamente dopo l'uso, estrarre il mandrino dal catetere e collegare una siringa contenente almeno 20 ml di soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico al raccordo Luer Lock del catetere. Bloccare il raccordo aperto del connettore del catetere, quindi irrigare il lume interno del catetere.
3. Immergere il catetere pieno di soluzione e il mandrino in una soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 20 minuti.
4. Partendo dal raccordo Luer Lock e procedendo verso la punta, pulire il dispositivo con un panno ruvido imbevuto di soluzione enzimatica. Pulire il mandrino partendo dal pomello e procedendo verso il basso.
5. Irrigare il lume interno del catetere collegando una siringa contenente almeno 20 ml di soluzione enzimatica al raccordo Luer Lock del catetere. Ripetere questa operazione fino ad asportare tutte le secrezioni visibili.
6. Estrarre il catetere e il mandrino dalla soluzione enzimatica e risciacquare a fondo il lume interno del catetere con una siringa piena di acqua pulita. Risciacquare a fondo il mandrino e le parti esterne del catetere con acqua corrente pulita.
7. Pulire a ultrasuoni il catetere e il mandrino per almeno 15 minuti a 25 °C o in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio di pulizia a ultrasuoni.
8. Estrarre il catetere e il mandrino dall'apparecchio di pulizia a ultrasuoni e risciacquare a fondo il lume interno del catetere con almeno 20 ml di acqua pulita per eliminare tutti i residui. Risciacquare a fondo il mandrino e le superfici esterne del catetere con acqua corrente pulita.

9. Asciugare delicatamente le superfici esterne del mandrino e del catetere con un panno privo di lanugine. Fare asciugare all'aria il lume interno del catetere lasciando appeso il dispositivo per tre ore oppure usare aria compressa per uso medico (priva di oli) attraverso il raccordo Luer Lock.
10. Inserire il mandrino nel catetere, lasciando che si estenda di 1 cm circa dal raccordo Luer Lock.
11. Confezionare il dispositivo per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.
12. Sterilizzare il dispositivo usando le impostazioni dei parametri del metodo di sterilizzazione desiderato indicate nelle tabelle seguenti.

#### **PARAMETRI PER IL CICLO A OSSIDO DI ETILENE**

<b>PARAMETRO</b>	<b>IMPOSTAZIONE</b>
Pressione di prevuoto	0,14 bar
Umidità relativa	60%
Permanenza in ambiente umido	20 minuti
Temperatura della camera	54,4 °C
Pressione di esposizione	Da determinarsi <sup>1</sup>
Durata dell'esposizione	2 ore
Concentrazione di ossido di etilene	600 mg/l
Post-vuoti	3
Pressione di post-vuoto	0,14 bar
Lavaggio ad aria <sup>2</sup>	5 minuti
Temperatura di aerazione	54,4 °C
Durata dell'aerazione	12 ore
Ricambi d'aria durante l'aerazione	90 per ora

<sup>1</sup> Il calcolo deve essere effettuato da parte della struttura sanitaria per ottenere una concentrazione di ossido di etilene di 600 mg/l.

<sup>2</sup> Vuoti a ripetizione dalla pressione ambiente a 0,94 bar nell'arco di 5 minuti.

**Nota** - Nel caricare la camera della sterilizzatrice a ossido di etilene è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera. Se, prima della sterilizzazione, si nota un eventuale danno a carico di un prodotto, smettere immediatamente di usarlo.

## PARAMETRI PER IL CICLO IN AUTOCLAVE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Tipo di ciclo	Prevuoto
Pressione di prevuoto	0,17 bar
Temperatura di esposizione nella camera	132,2 °C
Pressione di esposizione nella camera	2,88 bar
Durata dell'esposizione	5 minuti

**Nota** - Nel caricare la camera dell'autoclave è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera.

**PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA**

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowej kaniulacji układu przewodów.

**UWAGI**

Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku, jeśli jego integralność pozostaje nienaruszona.

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

**PRZECIWSKAZANIA**

Właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

**MOŻLIWE POWIKŁANIA**

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

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

Możliwość wielokrotnego użycia urządzenia zależy, w znacznej mierze, od dbałości o urządzenie przez użytkownika. Czynniki przedłużające żywotność tego urządzenia obejmują między innymi: wprowadzanie urządzeń przez kanał roboczy krótkimi odcinkami, delikatne wycofywanie urządzenia z kanału, unikanie tworzenia pętli i/lub zapętleń na cewniku, zwijanie urządzenia w zwój o średnicy co najmniej 20 cm oraz dokładne czyszczenie zgodne z instrukcją zawartą w nieniejszej ulotce.

**INSTRUKCJA UŻYCIA**

1. Delikatnie wsunąć cały mandryn do cewnika. Zablokować nasadkę mandrynu na łączniku cewnika.
2. Wprowadzić cewnik do endoskopu i przesuwając krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia wyjścia urządzenia z endoskopu.
3. Aby potwierdzić fluoroskopowo położenie urządzenia po kaniulacji, można wstrzyknąć kontrast, podłączając strzykawkę do bocznego portu łącznika cewnika.

4. Aby wprowadzić zgodny prowadnik, wyjąć mandryn z cewnika i wsunąć prowadnik przed wyjęciem cewnika z endoskopu. **Uwaga:** Każdorazowo przed wprowadzeniem prowadnika do urządzenia zwilżyć prowadnik w kąpeli z jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną. Przesuwanie prowadnika przez cewnik wypełniony środkiem kontrastowym może być utrudnione. Przed każdym wprowadzeniem prowadnika wypłukać środek kontrastowy z cewnika, używając jałowej wody lub jałowej soli fizjologicznej, przestrzegając wymaganych ostrzeżeń dla urządzenia umieszczonego w przewodzie trzustkowym.
5. Po zakończeniu procedury wyczyścić urządzenie i przygotować je do użycia w przyszłości zgodnie z poniższą instrukcją czyszczenia. Podczas czyszczenia skontrolować integralność i działanie urządzenia, aby określić celowość ponownego użycia. Nie używać urządzenia, jeśli stwierdzi się zapętlenia, załamania lub pęknięcia, i usunąć je zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

### **INSTRUKCJA CZYSZCZENIA**

1. Podczas wycofywania cewnika z endoskopu zetrzeć nadmiar wydzielin z koszulki zewnętrznej.
2. Niezwłocznie po użyciu usunąć mandryn z cewnika i do łącznika typu Luer lock na cewniku podłączyć strzykawkę zawierającą co najmniej 20 ml roztworu enzymatycznego środka czyszczącego i ciepłej wody. Zablokować otwarty port na łączniku cewnika i następnie przeprowadzić irygację kanału wewnętrznego cewnika.
3. Zanurzyć cewnik wypełniony roztworem i mandryn w roztworze ciepłej wody i enzymatycznego środka czyszczącego. Moczyć przez minimum 20 minut.
4. Wyrzeć urządzenie ściereczką o szorstkiej fakturze namoczoną roztworem enzymatycznego środka czyszczącego, rozpoczynając od łącznika typu Luer lock i przechodząc do końcówki. Wyrzeć mandryn, rozpoczynając od głowicy i przechodząc w dół.
5. Przeprowadzić irygację kanału wewnętrznego cewnika, podłączając strzykawkę zawierającą co najmniej 20 ml roztworu enzymatycznego do łącznika typu Luer lock na cewniku. Powtarzać czynność do usunięcia wszystkich widocznych wydzielin.
6. Wyjąć cewnik i mandryn z roztworu enzymatycznego, następnie dokładnie spłukiwać kanał wewnętrzny cewnika, używając strzykawki z czystą wodą. Spłukać dokładnie mandryn i zewnętrzne części cewnika pod czystą, bieżącą wodą.
7. Przeprowadzić czyszczenie ultradźwiękowe cewnika i mandrynu przez co najmniej 15 minut w temperaturze 25 °C lub zgodnie z instrukcją producenta myjni ultradźwiękowej.

8. Wyjąć cewnik i mandryn z myjni ultradźwiękowej, następnie spłukać dokładnie kanał wewnętrzny cewnika, używając co najmniej 20 ml czystej wody, aby usunąć wszystkie pozostałości. Spłukać dokładnie mandryn i zewnętrzne części cewnika pod czystą, bieżącą wodą.
9. Wyrzeć delikatnie zewnętrzne części mandrynu i cewnika do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Zawiesić urządzenie na trzy godziny do wyschnięcia kanału wewnętrznego cewnika lub zastosować nadmuch sprężonego powietrza do zastosowań medycznych (pozbawionego oleju) przez łącznik typu Luer lock.
10. Wprowadzić mandryn do cewnika, tak aby wystawał na około 1 cm z łącznika typu Luer lock.
11. Zapakować urządzenie w celu sterylizacji zgodnie z zaleceniami AAMI.
12. Sterylizować urządzenie, używając podanych w tabeli ustawień dla żądanej metody sterylizacji.

## PARAMETRY CYKLI STERYLIZACJI TLENKIEM ETYLENU

PARAMETR	USTAWIENIE
Ciśnienie próżni wstępnej	0,14 bar
Wilgotność względna	60%
Czas przebywania w komorze wilgotnościowej	20 minut
Temperatura w komorze	54,4 °C
Ciśnienie ekspozycji	Do określenia <sup>1</sup>
Czas trwania ekspozycji	2 godziny
Stężenie tlenu etylenu	600 mg/l
Próżnia końcowa	3
Ciśnienie próżni końcowej	0,14 bar
Płukanie powietrzem <sup>2</sup>	5 minut
Temperatura aeracji	54,4 °C
Czas aeracji	12 godzin
Wymiana powietrza w trakcie aeracji	90 na godzinę

<sup>1</sup> Zostanie wyliczone przez placówkę. Należy uzyskać stężenie tlenu etylenu równe 600 mg/l.

<sup>2</sup> Powtarzane cykle próżni od ciśnienia otoczenia do 0,94 bar przez 5 minut.

**Uwaga:** Wkład do komory do sterylizacji tlenkiem etylenu nie powinien przekraczać 3 produktów na 10 litrów objętości komory ani powierzchni użytkowej komory. Jeśli przed sterylizacją zostało zauważone jakiegokolwiek uszkodzenie produktu, należy go natychmiast wycofać z użycia.

## PARAMETRY CYKLI STERYLIZACJI W AUTOKLAWIE

PARAMETR	USTAWIENIE
Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna
Ciśnienie próżni wstępnej	0,17 bar
Temperatura ekspozycji w komorze	132,2 °C
Ciśnienie ekspozycji w komorze	2,88 bar
Czas trwania ekspozycji	5 minut

**Uwaga:** Wkład do komory autoklawu nie powinien przekraczać 3 produktów na 10 litrów objętości komory ani powierzchni użytkowej komory.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

## NOTAS

Este dispositivo é reutilizável desde que a integridade se mantenha intacta.

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

## CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE.

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou à medicação, 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 possibilidade de reutilização de um dispositivo depende, em grande parte, dos cuidados que o utilizador tem para com o dispositivo. Os factores que prolongam a vida deste dispositivo incluem, entre outros, avançar pouco a pouco através do canal acessório do endoscópio, remover o dispositivo do canal acessório com cuidado, evitar a formação de voltas e/ou vincos no cabo, enrolar a bainha num diâmetro não inferior a 20 cm, limpar minuciosamente o dispositivo seguindo as instruções indicadas neste folheto informativo.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Avance o estilete com cuidado, na sua totalidade, para dentro do cateter. Fixe a tampa do estilete ao encaixe do cateter.
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, poderá injectar meio de contraste para confirmar, por fluoroscopia, a posição do dispositivo mediante a adaptação de uma seringa ao orifício lateral do encaixe do cateter.
4. Para introduzir um fio guia compatível, retire o estilete do cateter e avance o fio guia antes de retirar o cateter do endoscópio. **Observação:** Antes de cada

introdução de um fio guia dentro de um dispositivo, molhe o fio guia num banho de água estéril ou soro fisiológico estéril. Um cateter cheio de meio de contraste poderá dificultar a progressão do fio guia. Lave o meio de contraste do cateter com água estéril ou soro fisiológico estéril antes de cada introdução do fio guia, respeitando as devidas precauções caso o dispositivo esteja posicionado no canal pancreático.

5. Após o fim do procedimento, limpe e prepare o dispositivo para utilizações futuras seguindo as instruções de limpeza indicadas a seguir. Durante a limpeza, examine a integridade e o funcionamento do dispositivo, verificando se pode ser reutilizado. Se existirem vincos, dobras ou fracturas, não utilize o dispositivo e elimine-o de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

### **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA**

1. Enquanto retira o dispositivo do endoscópio, limpe o excesso de secreções da bainha externa.
2. Imediatamente após a utilização, retire o estilete do cateter e adapte uma seringa com um mínimo de 20 ml de uma solução de água morna e detergente enzimático ao encaixe Luer-Lock do cateter. Bloqueie a porta aberta do encaixe do cateter e, em seguida, irrigue o lúmen interno do cateter.
3. Mergulhe o cateter cheio de solução e o estilete numa solução de água morna e detergente enzimático. Mantenha o banho durante um mínimo de 20 minutos.
4. Limpe o dispositivo com um pano texturizado mergulhado em solução enzimática, começando pelo encaixe Luer-Lock e continuando na direcção da ponta. Limpe o estilete começando pelo conector e progredindo para baixo.
5. Irrigue o lúmen interno do cateter adaptando uma seringa com um mínimo de 20 ml de solução enzimática ao encaixe Luer-Lock do cateter. Repita este passo até todos os vestígios de secreções terem sido removidos.
6. Retire o cateter e o estilete da solução enzimática e, em seguida, enxágue minuciosamente o lúmen interno do cateter com uma seringa com água limpa. Enxágue minuciosamente o estilete e as partes externas do cateter com água corrente limpa.
7. Limpe o cateter e o estilete com ultra-sons durante um período mínimo de 15 minutos a 25 °C, ou de acordo com as instruções do fabricante do aparelho de limpeza ultra-sónica.
8. Retire o cateter e o estilete do aparelho de limpeza ultra-sónica e, em seguida, enxágue minuciosamente o lúmen interno do cateter com um mínimo de 20 ml de água limpa, para remover todos os resíduos. Enxágue minuciosamente o estilete e as partes externas do cateter em água corrente limpa.
9. Seque com cuidado as partes externas do estilete e do cateter com um pano sem pêlos. Deixe o lúmen interno do cateter secar ao ar, pendurando o

dispositivo durante três horas ou seque com ar forçado para uso médico (sem óleo) aplicado através do encaixe Luer-Lock.

10. Introduza o estilete no cateter deixando aproximadamente 1 cm a sair do encaixe Luer-Lock.
11. Embale o dispositivo para esterilização de acordo com as normas recomendadas pela AAMI.
12. Esterilize o dispositivo utilizando os valores definidos para o método de esterilização pretendido, mostrados nas tabelas.

#### PARÂMETROS DO CICLO DE OE

PARÂMETRO	VALOR
Pressão de pré-vácuo	0,14 bar
Humidade relativa	60%
Intervalo de humidade programado	20 minutos
Temperatura da câmara	54,4 °C
Pressão de exposição	A determinar <sup>1</sup>
Intervalo de exposição programado	2 horas
Concentração de OE	600 mg/l
Pós-vácuos	3
Pressão pós-vácuo	0,14 bar
Lavagem com ar <sup>2</sup>	5 minutos
Temperatura de arejamento	54,4 °C
Intervalo de arejamento programado	12 horas
Trocas de ar durante o arejamento	90 por hora

<sup>1</sup> A ser calculado pela instituição para obter uma concentração de OE de 600 mg/l.

<sup>2</sup> Vácuos repetidos da pressão ambiente até 0,94 bar durante 5 minutos.

**Observação:** A carga da câmara do aparelho de esterilização por OE não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara. Se for detectado algum dano em algum produto antes da esterilização, esse produto deve ser retirado imediatamente de serviço.

#### PARÂMETROS DO CICLO DA AUTOCLAVE

PARÂMETRO	VALOR
Tipo de ciclo	Pré-vácuo
Pressão de pré-vácuo	0,17 bar
Temperatura de exposição da câmara	132,2 °C
Pressão de exposição da câmara	2,88 bar
Intervalo de exposição programado	5 minutos

**Observação:** A carga da câmara da autoclave não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara.

## **INDICACIONES**

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

## **NOTAS**

Este dispositivo es reutilizable si se mantiene intacto.

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

## **CONTRAINDICACIONES**

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

## **COMPLICACIONES POSIBLES**

Las 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 capacidad de reutilización del dispositivo depende, en gran parte, de su cuidado por parte del usuario. A continuación se enumeran algunas de las acciones que pueden prolongar la vida de este dispositivo: hacerlo avanzar poco a poco a través del canal de accesorios del endoscopio, retirar con cuidado el dispositivo del canal, evitar bucles y plicaturas en el catéter, enrollar el dispositivo en círculos de un mínimo de 20 cm de diámetro y limpiar minuciosamente el dispositivo siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Introduzca con cuidado todo el estilete en el catéter. Fije la tapa del estilete en la conexión del catéter.
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, acoplando una jeringa al orificio lateral de la conexión del catéter.

4. Para introducir una guía compatible, extraiga el estilete del catéter y haga avanzar la guía antes de extraer el catéter del endoscopio. **Nota:** Antes de introducir una guía en un dispositivo, humedézcala en un baño de agua o solución salina estériles. Un catéter lleno de contraste puede dificultar el avance de la guía. Lave el contraste del catéter con agua o solución salina estériles antes de la introducción de la guía, adoptando las precauciones necesarias si el dispositivo está colocado en el conducto pancreático.
5. Tras finalizar el procedimiento, limpie y prepare el dispositivo para su uso futuro, siguiendo las instrucciones de limpieza indicadas a continuación. Durante la limpieza, compruebe que el dispositivo no esté dañado y que funcione correctamente para determinar si puede reutilizarse. Si el dispositivo presenta plicaturas, dobleces o está roto, no lo utilice y deséchelo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

### **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**

1. Limpie el exceso de secreciones de la vaina exterior mientras extrae el catéter del endoscopio.
2. Inmediatamente después del uso, extraiga el estilete del catéter y acople una jeringa con un mínimo de 20 ml de solución de agua tibia y limpiador enzimática a la conexión Luer Lock del catéter. Bloquee el orificio abierto de la conexión del catéter y, a continuación, irrigue la luz interior del catéter.
3. Sumerja el catéter cargado con solución y el estilete en una solución de agua tibia y limpiador enzimático. Déjelos en remojo durante un mínimo de 20 minutos.
4. Limpie el dispositivo con un paño texturizado empapado en solución enzimática, comenzando por la conexión Luer Lock y avanzando hacia la punta. Limpie el estilete, comenzando por el conector y avanzando hacia abajo.
5. Acople una jeringa con un mínimo de 20 ml de solución enzimática a la conexión Luer Lock del catéter e irrigue la luz interior de éste. Repita esto hasta retirar todas las secreciones visibles.
6. Extraiga el catéter y el estilete de la solución enzimática y enjuague bien la luz interior del catéter mediante una jeringa cargada con agua limpia. Enjuague bien el estilete y las partes exteriores del catéter con agua corriente limpia.
7. Limpie ultrasónicamente el catéter y el estilete durante un mínimo de 15 minutos a 25 °C o siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico.
8. Extraiga el catéter y el estilete del limpiador ultrasónico y enjuague bien la luz interior del catéter con un mínimo de 20 ml de agua limpia para retirar todos los residuos. Enjuague bien el estilete y las partes exteriores del catéter con agua corriente limpia.

9. Seque con cuidado las partes externas del estilete y el catéter con un paño sin pelusa. Seque al aire la luz interior del catéter, para lo que deberá dejar colgado el dispositivo durante tres horas o aplicar aire comprimido de uso médico (sin aceite) a través de la conexión Luer Lock.
10. Introduzca el estilete en el catéter, dejando que sobresalga aproximadamente 1 cm de la conexión Luer Lock.
11. Envuelva el dispositivo para esterilizarlo siguiendo las recomendaciones de la AAMI.
12. Esterilice el dispositivo utilizando el método de esterilización deseado con los ajustes indicados en las tablas.

#### **PARÁMETROS DEL CICLO DE ÓXIDO DE ETILENO**

<b>PARÁMETRO</b>	<b>AJUSTE</b>
Presión de prevacío	0,14 bar
Humedad relativa	60%
Duración de la exposición a la humedad	20 minutos
Temperatura de la cámara	54,4 °C
Presión de exposición	Por determinar <sup>1</sup>
Duración de la exposición	2 horas
Concentración de óxido de etileno	600 mg/l
Vacíos posteriores	3
Presión de vacío posterior	0,14 bar
Lavado de aire <sup>2</sup>	5 minutos
Temperatura de aireación	54,4 °C
Duración de la aireación	12 horas
Cambios de aire durante la aireación	90 por hora

<sup>1</sup> Por determinar por parte del centro para conseguir una concentración de óxido de etileno de 600 mg/l.

<sup>2</sup> Vacíos repetitivos desde la presión ambiental a 0,94 bar durante 5 minutos.

**Nota:** La carga de la cámara del esterilizador de óxido de etileno no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara. Si antes de la esterilización se observa que algún producto está dañado, dicho producto deberá ser puesto fuera de servicio inmediatamente.

## PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE

PARÁMETRO	AJUSTE
Tipo de ciclo	Prevacío
Presión de prevacío	0,17 bar
Temperatura de exposición de la cámara	132,2 °C
Presión de exposición de la cámara	2,88 bar
Duración de la exposición	5 minutos

**Nota:** La carga de la cámara del autoclave no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för endoskopisk kanylering av gångsystemet.

## ANMÄRKNINGAR

Detta instrument är återanvändbart om dess integritet bibehålles.

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

## KONTRAIKATIONER

De som är specifika för ERCP.

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med ERCP omfattar, men är inte begränsade till, pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Instrumentets återanvändbarhet beror till stor del på användarens skötsel av instrumentet. Faktorer som krävs för att förlänga detta instruments hållbarhetstid innefattar, men är inte begränsade till: att föra fram nålen genom endoskopets arbetskanal lite i taget, att försiktigt dra tillbaka instrumentet från kanalen och undvika öglor och/eller veck på katetern, att försiktigt rulla ihop instrumentet till minst 20 cm diameter samt noggrann rengöring enligt de anvisningar som innefattas i detta häfte.

## BRUKSANVISNING

1. För försiktigt in stiletten helt i katetern. Lås fast stilletlocket i kateterns koppling.
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 läge, genom att en spruta fästs vid kateterkopplingens sidoport.
4. För att föra in en kompatibel ledare ska stiletten avlägsnas från katetern och ledaren föras framåt innan katetern avlägsnas från endoskopet. **Obs!** Före införing av ledare i ett instrument ska ledaren fuktas i sterilt vatten eller saltbad. En kateter fylld med kontrastmedel kan göra det svårt att föra fram ledaren. Spola bort kontrastmedlet från katetern med sterilt vatten eller koksaltlösning

före varje införande av en ledare, och vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder om instrumentet är placerat i ductus pancreaticus.

5. När proceduren fullbordats ska instrumentet rengöras och förberedas för framtida användning enligt följande rengöringsanvisningar. Undersök instrumentets integritet och funktion under rengöringen, för att fastställa om det ska återanvändas. Om det finns veck, krökar eller brott på instrumentet ska det inte användas och kasseras enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

## RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

1. Torka bort sekret från den yttre hylsan medan katetern dras tillbaka från endoskopet.
2. Omedelbart efter användning ska stiletten avlägsnas från katetern och en spruta som innehåller minst 20 ml varmt vatten och enzymatisk rengöringslösning anslutas till Luer-låskopplingen på katetern. Blockera den öppna porten på kateterkopplingen och spola sedan igenom kateterns inre lumen.
3. Sänk ner den lösningsfyllda katetern och stiletten i en lösning med varmt vatten och enzymatiskt rengöringsmedel. Låt dem ligga i lösningen i minst 20 minuter.
4. Torka instrumentet med en vävd duk som dränkts i enzymatisk lösning; börja vid Luer-låskopplingen och arbeta mot spetsen. Torka av stiletten med början vid fattningen, och nedåt.
5. Spola igenom kateterns inre lumen genom att fästa en spruta innehållande minst 20 ml enzymatisk rengöringslösning vid Luer-låskopplingen på katetern. Upprepa detta steg till allt synligt sekret avlägsnats.
6. Ta upp katetern och stiletten ur den enzymatiska lösningen och skölj sedan kateterns inre lumen noggrant med hjälp av en spruta fylld med rent vatten. Skölj stiletten och kateterns yttre delar noggrant med rent, rinnande vatten.
7. Rengör kateter och stiletta med ultraljud i minst 15 minuter vid 25 °C, eller enligt instruktionerna från tillverkaren av ultraljudsrengöringsapparaten.
8. Ta ut katetern och stiletten ur ultraljudsrengöringsapparaten och skölj sedan kateterns inre lumen med minst 20 ml rent vatten för att avlägsna alla rester. Skölj stiletten och kateterns yttre delar noggrant med rent, rinnande vatten.
9. Torka försiktigt de yttre delarna av stiletten och katetern torra med en luddfri trasa. Lufttorka kateterns inre lumen genom att hänga upp instrumentet i tre timmar, eller genom att använda tryckluft (oljefri) för medicinskt bruk genom Luer-låskopplingen.
10. För in stiletten i katetern och lämna ca 1 cm av den utanför Luer-låskopplingen.
11. Packa in instrumentet för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
12. Sterilisera instrumentet med användning av inställningsvärden för önskad steriliseringsmetod som visas i tabellerna.

## CYKELPARAMETRAR FÖR ETYLENOXID

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Förvakuumtryck	0,14 bar
Relativ fuktighet	60 % RH
Fuktighetstid	20 minuter
Kammartemperatur	54,4 °C
Exponeringstryck	Ska fastställas <sup>1</sup>
Exponeringstid	2 timmar
Etylenoxidkoncentration	600 mg/l
Eftervakuum	3
Eftervakuumtryck	0,14 bar
Lufttvätt <sup>2</sup>	5 minuter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningstid	12 timmar
Luftväxlingar under luftning	90 per timme

<sup>1</sup> Att beräknas av institutionen för att uppnå en etylenoxidkoncentration på 600 mg/l.

<sup>2</sup> Repetitiva vakuum från omgivande tryck på 0,94 bar under 5 minuter.

**Obs!** Laddning av etylenoxidsteriliseringskammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme. Om skada på produkt upptäcks före sterilisering, ska produkten omedelbart tas ur bruk.

## CYKELPARAMETRAR FÖR AUTOKLAV

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Typ av cykel	Förvakuum
Förvakuumtryck	0,17 bar
Exponeringstemperatur i kammaren	132,2 °C
Exponeringstryck i kammaren	2,88 bar
Exponeringstid	5 minuter

**Obs!** Laddning av autoklavkammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme.

"Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers", *AAMI Technical Information Report*, No. 12 - 1994.

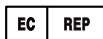
"Sterilization, Part 1 - Good Hospital Practices", *AAMI Standards and Recommended Practices*, Volume 1.1 - 1995.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



**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

**COOK®**

**MEDICAL**

**Classic ERCP Catheters**

**经典型内窥镜逆行胰胆管造影导管**

**Klasické katetry pro ERCP**

**Klassiske katetre til endoskopisk retrograd  
kolangiopancreatikografi (ERCP)**

**Klassieke ERCP-katheters**

**Cathéters de CPRE classiques**

**Klassische ERCP-Katheter**

**Κλασικοί καθετήρες ERCP**

**Klasszikus ERCP-katéterek**

**Cateteri classici per colangiopancreatografia  
endoscopica retrograda**

**Klasyczne cewniki do ECPW**

**Cateteres de CPRE clássicos**

**Catéteres clásicos de ERCP**

**Klassiska ERCP-katetrar**



\* 1 8 9 2 1 / 0 1 0 7 \*