

COOK®

MEDICAL

Biliary Wire Guide (ES)

胆管导丝（电外科）

Biliární vodící drát (ES)

Galdevejskateterleder (elektrokirurgisk)

Biliaire voerdraad (ES)

Guide biliaire (ES)

Elektrochirurgischer Gallengangsführungsdraht

Συρμάτινος οδηγός χοληφόρων (ES)

Biliáris vezetődrot (ES)

Guide biliari (elettrochirurgiche)

**Prowadnik do dróg żółciowych
(elektrochirurgiczny)**

Fio guia biliar (electrocirúrgico)

Guía biliar (electroquirúrgica)

Biliär ledare (ES)



* 1 9 4 7 6 / 0 4 0 7 *

English	1
Chinese/中文	2
Czech/Česky	3
Danish/Dansk.....	4
Dutch/Nederlands	5
French/Français	6
German/Deutsch.....	7
Greek/Ελληνικά	8
Hungarian/Magyar.....	9
Italian/Italiano	10
Polish/Polski	11
Portuguese/Português	12
Spanish/Español	13
Swedish/Svenska.....	14

INTENDED USE

This device is used to assist in cannulation of the biliary and pancreatic ducts and to aid in bridging difficult strictures during ERCP.

NOTES

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

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

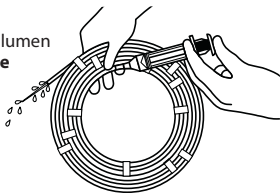
PRECAUTIONS

Use of this wire guide with metal tip ERCP devices may result in damage to the external coating and/or tip of the wire guide.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to removing wire guide from holder, flush with 30 cc of sterile water. (See fig.)
2. Flush endoscope accessory channel and/or lumen of device with sterile water, **then insert wire guide floppy end first. Note:** For best results, wire guide should be kept wet, if applicable.
3. Fluoroscopically monitor wire guide advancement in ductal system.
4. Proceed with exchange of compatible wire-guided accessories over wire guide.



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

适用范围

本装置用于辅助胆管和胰管内插管，及在实施内镜下逆行性胰胆管造影 (ERCP) 时帮助通过困难的狭窄部位。

备注

除了指定的用途之外，本装置不得用作它用。

若收到时包装已被打开或有破损，请勿使用。应仔细检查本器材，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。通知 Cook，以获得退还许可。

必须贮藏于干燥场所，贮藏温度不得过高或过低。

禁忌证

禁忌证为 ERCP 的禁忌证。

潜在的不良反应事件

与 ERCP 相关的潜在不良反应包括但不限于：穿孔、造影剂或药物过敏反应。

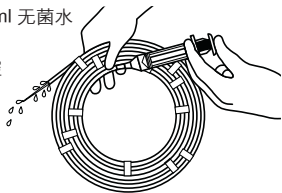
注意事项

将此导丝与带金属头的 ERCP 装置一起使用有可能损坏导丝外涂层和/或导丝头。

在正常情况下与兼容的 Cook 电外科 (ES) 器械一起使用，并按照该电外科器械的说明操作时，可将该导丝留在原位。

使用说明

1. 在将导丝从导丝架上取下之前，请用 30 ml 无菌水冲洗。(见图)
2. 用无菌水冲洗内窥镜活检通道和/或装置腔体，然后插入导丝，柔软端先行进入。**备注：**为了达到最佳效果，应保持导丝湿润（如果适用）。
3. 透视监督导丝在胆道系统内的推进。
4. 沿导丝交换兼容的导丝附件。



完成所有操作后，按所在机构的生物危险性医疗废弃物管理规范处理本品。

URČENÉ POUŽITÍ

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

POZNÁMKY

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, chraňte před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro ERCP.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci a alergickou reakci na kontrastní látku nebo na lék.

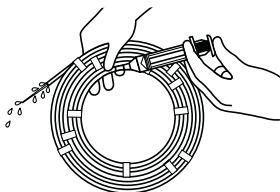
UPOZORNĚNÍ

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

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

NÁVOD NA POUŽITÍ

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



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

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes til at hjælpe ved kanyleringen af galde- og pancreasgange og til hjælp med at danne bro over vanskelige strikturer under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

BEMÆRKNINGER

Denne 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.

KONTRAINDIKATIONER

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

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

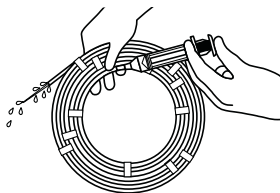
FORHOLDSREGLER

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

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

BRUGSANVISNING

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



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

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om te assisteren bij de canulatie van de gal- en pancreaskanalen en te helpen bij het overbruggen van moeilijke stricturen tijdens een ERCP (endoscopische retrograde cholangiopancreaticografie).

OPMERKINGEN

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. 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 zijn onder meer contra-indicaties die specifiek zijn voor een ERCP.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

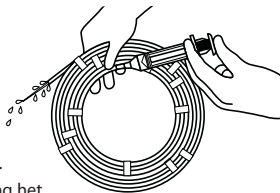
VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Alvorens de voerdraad uit de houder te halen, met 30 ml steriel water spoelen. *(Zie afb.)*
2. Spoel het werkkanaal van de endoscoop en/of het lumen van het instrument met steriel water door, **en breng vervolgens de voerdraad in, met het slappe uiteinde voorop. NB:** Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden, indien van toepassing.
3. Controleer onder fluoroscopische begeleiding het opvoeren van de voerdraad in het ductale systeem.
4. Ga verder met het verwisselen van compatibele draadgeleide hulpstukken over de voerdraad.



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

UTILISATION

Ce dispositif a pour but de faciliter le cathétérisme des canaux biliaires et pancréatiques et le franchissement de sténoses difficiles lors d'une cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

REMARQUES

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

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

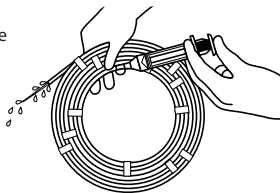
MISES EN GARDE

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

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

MODE D'EMPLOI

1. Rincer avec 30 ml d'eau stérile avant de retirer le guide du porte-guide.
(Voir fig.)
2. Rincer le canal opérateur et/ou la lumière de l'endoscope avec de l'eau stérile, **puis insérer le guide par son extrémité souple. Remarque :** Pour obtenir les meilleurs résultats, le cas échéant, conserver le guide humide.
3. Vérifier sous radioscopie la progression du guide dans le système canalaire.
4. Procéder à l'échange d'accessoires guidés par fil métallique compatibles sur le guide.



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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient zur Unterstützung der Sondierung von Gallen- und Pankreasgang sowie als Hilfe bei der Überbrückung schwieriger Strikturen während der ERCP (endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie).

HINWEISE

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

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

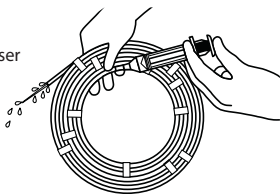
VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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



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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

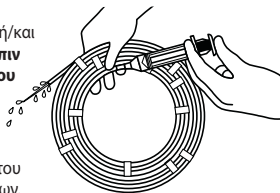
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η χρήση αυτού του συρμάτινου οδηγού με συσκευές ERCP μεταλλικού άκρου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στην εξωτερική επίστρωση ή/και στο άκρο του συρμάτινου οδηγού.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από την υποδοχή, εκπλύνετε με 30 ml στείρου νερού. (Βλ. *σχήμα*)
2. Εκπλύνετε το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου ή/και τον αυλό της συσκευής με στείρο νερό και **κατόπιν εισαγάγετε την εύκαμπτη άκρη του συρμάτινου οδηγού πρώτα. Σημείωση:** Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός, εάν έχει εφαρμογή.
3. Παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στο σύστημα των πόρων.
4. Προχωρήστε με την ανταλλαγή μεταξύ συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα παρελκομένων πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.



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

RENDELTTETÉS

Ez az eszköz ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, endoszkópos retrográd cholangiopancreatografia) alatt használatos, az epe- és hasnyálvazeték kanülálásának támogatására, illetve a nagyfokú szűkületek áthidalásának elősegítésére.

MEGJEGYZÉSEK

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 ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatokat.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között: perforáció, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre.

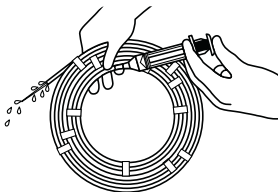
ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ezen vezetődrotot fémes csúcsú ERCP eszközökkel való használata felsértheti a vezetődrotot külső bevonatát és/vagy csúcsát.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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



Az eljárás végétével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközt.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per assistere l'incannulamento dei dotti biliari e pancreatico, e come ausilio nel superamento di stenosi particolarmente difficili durante la ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica).

NOTE

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 all'ERCP.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

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

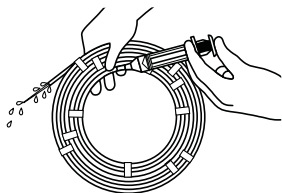
PRECAUZIONI

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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



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

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

UWAGI

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.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

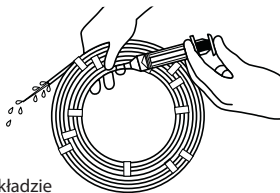
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Przed wyjęciem przewodnika z osłonki należy ją przepłukać 30 ml jałowej wody. (Patrz rys.)
2. Przepłukać kanał roboczy endoskopu i/lub kanał urządzenia jałową wodą, **następnie wprowadzić przewodnik miękką końcówką. Uwaga:** Dla uzyskania optymalnych wyników przewodnik (w stosownych przypadkach) powinien być cały czas zwilżony.
3. Monitorować przesuwanie przewodnika w układzie przewodów przy użyciu fluoroskopii.
4. Dokonać wymiany zgodnych akcesoriów wprowadzanych po przewodniku.



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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para ajudar na canulação dos canais biliar e pancreático e para auxiliar a ultrapassar estenoses difíceis durante a CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica).

NOTAS

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 incluem aquelas específicas da CPRE.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

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

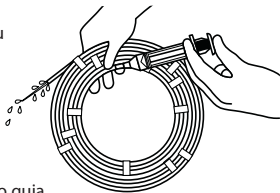
PRECAUÇÕES

A utilização deste fio guia com dispositivos de CPRE com ponta metálica pode resultar em danos no revestimento externo e/ou na ponta do fio guia.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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



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

INDICACIONES

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

NOTAS

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 contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

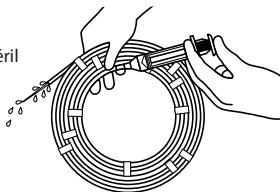
PRECAUCIONES

El uso de esta guía con dispositivos de ERCP de punta metálica puede producir daños al revestimiento externo y/o a la punta de la guía.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de retirar la guía del soporte, lávela con 30 ml de agua estéril. *(Vea la figura)*
2. Lave el canal de accesorios del endoscopio, la luz del dispositivo o ambos con agua estéril y, **a continuación, introduzca la guía con el extremo flexible primero.** *Nota:* Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda, si procede.
3. Vigile fluoroscópicamente el avance de la guía en el sistema de conductos.
4. Proceda al intercambio sobre la guía de accesorios compatibles dirigidos con guías.



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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANMÄRKNINGAR

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar, som associeras med ERCP, innefattar, men är inte begränsade till: perforation, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel.

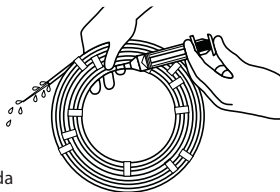
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning av denna ledare tillsammans med ERCP-tillbehör med metallspets kan resultera i skada på den yttre beläggningen och/eller ledarens spets.

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

BRUKSANVISNING

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



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

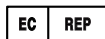
Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



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

Biliary Wire Guide (ES)

胆管导丝 (电外科)

Biliární vodící drát (ES)

Galdevejskateterleder (elektrokirurgisk)

Biliaire voerdraad (ES)

Guide biliaire (ES)

Elektrochirurgischer Gallengangsführungsdraht

Συρμάτινος οδηγός χοληφόρων (ES)

Biliáris vezetődrot (ES)

Guide biliari (elettrochirurgiche)

**Prowadnik do dróg żółciowych
(elektrochirurgiczny)**

Fio guia biliar (electrocirúrgico)

Guía biliar (electroquirúrgica)

Biliär ledare (ES)



* 1 9 4 7 6 / 0 4 0 7 *