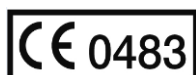
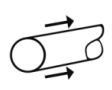
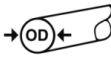


DE	E.R.C.P. Katheter (Einmalgebrauch)	Gebrauchsanweisung	6
GB	E.R.C.P. Catheter (Single Use)	Instruction Manual	8
FR	Cathéter C.P.R.E. (Usage unique)	Manuel d'utilisation	10
IT	Catetere E.R.C.P. (monouso)	Manuale di istruzioni	12
ES	Catéter CPRE (Producto de un solo uso)	Manual de instrucciones	14
CN	E.R.C.P.导管 (一次性使用)	使用手册	16
PT	E.R.C.P. Cateter (Utilização única)	Manual de Instruções	18
NL	E.R.C.P. Katheter (eenmalig gebruik)	Handleiding	20
CZ	Katetr pro ERCP (Jednorázové použití)	Návod k použití	22
SE	E.R.C.P. Kateter (För engångsbruk)	Instruktionsbok	24
NO	E.R.C.P kateter (Engangsbruk)	Instruksjonshåndbok	26
DK	E.R.C.P. kateter (engangsbrug)	Betjeningsvejledning	28
RU	Катетер для ЭРХПГ (Одноразовый)	Руководство по эксплуатации	30



							
DE	Katalog-nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwend-bar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numéro de catalogue	Lot	Attention : bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas restériliser !
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non risterilizzare !
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogus-nummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny	Sterilizováno ethylenoxidem	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalog-nummer	Lot-nummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbrukningsdag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
NO	Katalog-nummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt!
DK	Katalog-nummer	Batchkode	OBS: Læs betjeningsvejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизован этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

					 Working Length	 Outer Diameter	 Min. Working Channel
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurchmesser	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
FR	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre extérieur	Canal opérateur minimum
IT	Conservare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante legale	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghezza di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
ES	Mantén-gase seco	Manténgase alejado de la luz solar directa	Fabricante	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
CN	保持干燥	避光	制造商	如包装破损，请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Comprimento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werklengthe	Buitendiameter	Minimaal werkkanaal
CZ	Uchovávejte v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
SE	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbetslängd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeidslengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
DK	Opbevar es tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejds-længde	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовитель	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальный рабочий канал

	.021" Guide Wire Max. Guide Wire	.035" Guide Wire Max. Guide Wire
DE	Maximaler Führungsdraht Durchmesser	
GB	Maximum Guide Wire Diameter	
FR	Diamètre maximal du fil guide	
IT	Massimo diametro del filo guida	
ES	Diámetro máximo del cable guía	
CN	最大导丝直径	
PT	Diâmetro Máximo do Fio Guia	
NL	Maximumdiameter geleidedraad	
CZ	Maximální průměr vodícího drátu	
SE	Maximal diameter för styrtråd	
NO	Maks. diameter på ledevaier	
DK	Føringstrådens max. diameter	
RU	Максимальный диаметр направляющей проволоки	



NO	1	2
DE	Versteifungsdraht	Luer-Lock Anschluss für Kontrastmittel
GB	Stylet	Luer-Lock Connector for Contrast Injection
FR	Mandrin	Raccord Luer-Lock pour injection de liquide de contraste
IT	Stiletto	Connettore Luer-Lock per iniezione di mezzo di contrasto
ES	Estilete	Conector Luer-Lock para inyección de contraste
CN	探针	造影剂注射鲁尔锁连接器
PT	Estilete	Conetor Luer-Lock para Injeção de Contraste
NL	Stilet	Luer-Lock-aansluiting voor injectie van contrastmiddel
CZ	Stylet	Konektor Luer-Lock pro injekci kontrastní látky
SE	Mandrång	Luer Lock-koppling för injicering av kontrastvätska
NO	Stilett	Luer-låsforbindelse for injeksjon av kontrastmiddel
DK	Stilet	Luer-lock-konnektor til kontrastinjektion
RU	Стилет	Разъем в виде наконечника Люэра для введения контраста

Attention !

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Indication

Le cathéter C.P.R.E. est utilisé pour canuler le canal biliaire/pancréatique et injecter un liquide de contraste.

Attention!

L'utilisateur de ce produit doit être correctement formé avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, si les instructions de ce manuel ne sont pas comprises ou interprétées correctement, ceci peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions ci-jointes, ainsi que les instructions recueillies dans d'autres manuels, les recommandations concernant le contrôle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur concernant l'utilisation du produit, son nettoyage et sa stérilisation. Parmi les incidents les plus courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, des explosions, etc..

! Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou endommager l'instrument ou l'endoscope.

Stockage

Stocker l'instrument à température ambiante, au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

Instructions générales de sécurité

- Porter des vêtements de protection (gants, lunettes de protection, casques, etc.).
- Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des anomalies. Dans ce cas, procéder au remplacement de ce dispositif.
- Comparer les données techniques du dispositif et celle de l'endoscope utilisé. Le dispositif doit posséder un diamètre moins large (de 0,2 mm au minimum) par rapport au diamètre du canal opérateur.
- ! Utiliser uniquement le dispositif en conformité avec les spécifications techniques.
- Ne pas forcer sur le dispositif durant sa progression dans le canal opérateur de l'endoscope. Il pourrait endommager ce dernier ainsi que le dispositif.
- N'utiliser en aucun cas le dispositif en dehors des spécifications décrites dans le manuel.

Contrôles et essais

- Contrôler l'intégrité de l'emballage (garantie de la stérilité).
- ! Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif et le remplacer par un nouveau.
- Vérifier la date de péremption.
- ! Ne jamais utiliser des produits dont la date de péremption est dépassée.
- Avant chaque utilisation, contrôler le fonctionnement du dispositif.
- ! En cas d'anomalie, éliminer le dispositif et le remplacer.
- ! Un dispositif présentant des anomalies visibles ou fonctionnelles peut endommager l'endoscope ou blesser le patient ou l'utilisateur.

Application

- Glisser le cathéter dans le canal opérateur de l'endoscope et l'insérer dans la papille.
- Canuler le canal hépatique ou pancréatique et injecter le liquide de contraste en fonction du besoin.
- Répéter la procédure si nécessaire.
- ! Pour détacher le mandrin **(1)**, dévisser le raccord Luer-Lock **(2)**.
- ! Pour l'injection du liquide de contraste avec fil guide en place, utiliser le bouchon vissant inclus avec le dispositif.
- Après utilisation, éliminer l'ensemble du dispositif conformément aux protocoles d'hygiène de l'établissement et aux réglementations en vigueur.



Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

France

Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

Brasil

Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br