

EN

Lehman Sphincter of Oddi

Manometry Catheter

DA

Lehman manometrikateter til

sphincter Oddi

NL

Lehman-katheter voor manometrie

van de sfincter van Oddi

FR

Cathéter Lehman de manométrie

du sphincter d'Oddi

DE

Lehman Sphinkter

Oddi Manometrie-Katheter

EL

Καθετήρας μανομετρίας Lehman

του σφιγκτήρα του Oddi

IT

Catetere Lehman per manometria

a livello dello sfintere di Oddi

NO

Lehman manometrikateter for sfinkter Oddi

PT

Cateter Lehman para manometria

do esfínter de Oddi

ES

Catéter Lehman para manometría

del esfínter de Oddi

SV

Lehman kateter för manometri

av Oddis sfinkter



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for motility studies in the common bile duct, pancreatic duct, Sphincter of ODDI and duodenum.

NOTES

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

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.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with ERCP and Sphincter of Oddi manometry include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, allergic reaction to contrast or medication, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

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

Set up and standardization may vary. Follow recording and perfusion system manufacturer's instructions.

Only Cook aspiration handles and wire guides are recommended for use with this device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach red and yellow perfusion lumens to transducers and fill with sterile water.
2. Flush wire guide/aspiration lumen using a syringe filled with sterile water. Remove syringe, then place distal tip of manometry catheter over pre-positioned wire guide.
3. Advance manometry catheter until wire guide exits Luer lock fitting. Continue to advance manometry catheter over wire guide and into endoscope accessory channel until it is in desired position. **Note:** If opting to aspirate through wire guide/aspiration lumen, wire guide must be removed.
4. Perform Sphincter of Oddi manometry per institutional guidelines.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til motilitetsundersøgelser i galdegangen, pancreasgangen, sphincter Oddi og duodenum.

BEMÆRKNINGER

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

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

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, 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.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi og sphincter Oddi-manometri, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, respirationsdepression eller respirationsstop, hjertearytmi eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

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

Opsætning og standardindstilling kan variere. Følg monitorerings- og perfusionssystemproducentens instruktioner.

Kun aspirationshåndtag og kateterledere fra Cook anbefales til brug med denne enhed.

BRUGSANVISNING

1. Sæt de røde og gule perfusionslumen på transducere og fyld dem med sterilt vand.
2. Skyl kateterleder-/aspirationslumen med en sprøjte fyldt med sterilt vand. Fjern sprøjten, og anbring dernæst manometrikateterets distale spids over den forud anbragte kateterleder.
3. Før manometrikateteret frem, indtil kateterlederen kommer ud af Luer lock-fittingen. Fortsæt med at føre manometrikateteret frem over kateterlederen og ind i endoskopets tilbehørskanal, indtil det er på den ønskede position. **Bemærk:** Hvis det vælges at aspirere gennem kateterleder-/aspirationslumenet, skal kateterlederen fjernes.
4. Foretag manometri af sphincter Oddi i henhold til hospitalets retningslinjer.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor motiliteitstudies in de gewone galweg, het pancreaskanaal, de sfincter van Oddi en het duodenum.

OPMERKINGEN

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

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 van de 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.

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP en manometrie van de sfincter van Oddi zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

De opstelling en de standaardisatie kunnen variëren. Volg de instructies van de fabrikant van het registratie- en perfusiesysteem.

Alleen aspiratiehandgrepen en voerdraden van Cook worden aanbevolen voor gebruik met dit instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig rode en gele perfusielumina aan transducers en vul ze met steriel water.
2. Spoel het voerdraad-/aspiratielumen met behulp van een spuit gevuld met steriel water. Verwijder de spuit en plaats vervolgens de distale tip van de manometriekatheter over de vooraf gepositioneerde voerdraad.
3. Voer de manometriekatheter op totdat de voerdraad uit de Luerlock-fitting komt. Blijf de manometriekatheter over de voerdraad en in het werkkanaal van de endoscoop opvoeren totdat hij op de gewenste plaats is. **NB:** Indien wordt verkozen om via het voerdraad-/aspiratielumen te aspireren moet de voerdraad worden verwijderd.
4. Voer manometrie van de sfincter van Oddi uit volgens de richtlijnen van uw instelling.

Voer de instrumenten na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé dans le cadre d'études de la motilité dans le canal biliaire commun, le canal pancréatique, le sphincter d'Oddi et le duodénum.

REMARQUES

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

Ne pas utiliser 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.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une CPRE et à la manométrie du sphincter d'Oddi, on citera : pancréatite, cholangite, sepsis, perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotension, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

MISES EN GARDE

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

La configuration et la normalisation peuvent varier. Observer les directives des fabricants du système d'enregistrement et de perfusion.

Seuls les poignées d'aspiration et les guides Cook sont recommandés avec ce dispositif.

MODE D'EMPLOI

1. Raccorder les lumières de perfusion rouge et jaune aux capteurs et remplir d'eau stérile.
2. Rincer la lumière du guide/d'aspiration avec une seringue remplie d'eau stérile. Retirer la seringue, puis placer l'extrémité distale du cathéter de manométrie sur le guide pré-positionné.
3. Avancer le cathéter de manométrie jusqu'à ce que le guide ressorte du raccord Luer lock. Continuer à avancer le cathéter de manométrie sur le guide et dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit dans la position voulue. **Remarque :** Pour aspirer par la lumière du guide/d'aspiration, le guide doit être retiré.
4. Effectuer la manométrie du sphincter d'Oddi conformément au protocole de l'établissement.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird für Motilitätsuntersuchungen im Ductus choledochus, Pankreasgang, Sphinkter Oddi und Duodenum verwendet.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

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.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP und Manometrie des Sphinkter Oddi verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u.a.: Pankreatitis, Cholangitis, Sepsis, Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, Hypotonie, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Einstellung und Standardisierung können variieren. Die Herstelleranweisungen für das Aufzeichnungs- und Perfusionssystem befolgen.

Zur Verwendung mit diesem Instrument werden nur Aspirationsgriffe und Führungsdrähte von Cook empfohlen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das rote und das gelbe Perfusionslumen an die Transducer anschließen und mit sterilem Wasser füllen.
2. Das Führungsdraht- und Aspirationslumen mit einer Spritze mit sterilem Wasser spülen. Die Spritze abnehmen und die distale Spitze des Manometrie-Katheters über den vorpositionierten Führungsdraht schieben.
3. Den Manometrie-Katheter vorschieben, bis der Führungsdraht am Luer-Lock-Anschluss austritt. Den Manometrie-Katheter weiter über den Führungsdraht und in den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben, bis er an der vorgesehenen Stelle liegt. **Hinweis:** Wenn durch das Führungsdraht-/Aspirationslumen aspiriert werden soll, muss der Führungsdraht entfernt werden.
4. Die Druckmessung im Sphinkter Oddi nach den in der jeweiligen Einrichtung geltenden Bestimmungen durchführen.

Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για μελέτες κινητικότητας στον κοινό χοληδόχο πόρο, τον παγκρεατικό πόρο, το σφιγκτήρα του Oddi και το δωδεκαδάκτυλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ERCP και τη μανομετρία του σφιγκτήρα του Oddi και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, σηψαιμία, διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, υπόταση, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, 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 ρύθμιση και η τυποποίηση ενδέχεται να ποικίλουν. Ακολουθήστε τις οδηγίες εγγραφής και έγχυσης του κατασκευαστή του συστήματος.

Συνιστώνται μόνον οι λαβές αναρρόφησης και οι συρμάτινοι οδηγοί της Cook για χρήση με αυτή τη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσαρτήστε τον κόκκινο και κίτρινο αυλό έγχυσης στους μορφοτροπείς και πληρώστε με στείρο νερό.
2. Εκπλύνετε το συρμάτινο οδηγό/αυλό έγχυσης χρησιμοποιώντας μια σύριγγα πληρωμένη με στείρο νερό. Αφαιρέστε τη σύριγγα και κατόπιν τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μανομετρίας επάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
3. Προωθήστε τον καθετήρα μανομετρίας μέχρι να εξέλθει ο συρμάτινος οδηγός από το συρόμενο εξάρτημα Luer. Συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα μανομετρίας επάνω από το συρμάτινο οδηγό και εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου μέχρι να βρεθεί στην επιθυμητή θέση. **Σημείωση:** Εάν επιλέξετε να διενεργήσετε την αναρρόφηση διαμέσου συρμάτινου οδηγού/αυλού έγχυσης, πρέπει να αφαιρεθεί ο συρμάτινος οδηγός.
4. Διενεργήστε τη μανομετρία του σφιγκτήρα του Oddi σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε την ή τις συσκευές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυμάτός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è usato nel contesto degli studi di motilità nel coledoco, nel dotto pancreatico, nello sfintere di Oddi e nel duodeno.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Non 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.

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica e alla manometria a livello dello sfintere di Oddi includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, sepsi, perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, ipotensione, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, 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 predisposizione del sistema e la standardizzazione possono variare. Attenersi alle istruzioni fornite dal fabbricante del sistema di registrazione e perfusione.

Con questo dispositivo si consiglia di usare esclusivamente impugnature per aspirazione e guide Cook.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare i lumi di perfusione rosso e giallo ai trasduttori e riempirli con acqua sterile.
2. Lavare il lume per la guida/di aspirazione mediante una siringa piena di acqua sterile. Staccare la siringa, quindi infilare la punta distale del catetere per manometria sulla guida precedentemente posizionata.
3. Fare avanzare il catetere per manometria fino alla fuoriuscita della guida dal raccordo Luer Lock. Continuare a fare avanzare il catetere per manometria sulla guida e nel canale operativo dell'endoscopio fino a portarlo nella posizione desiderata. **Nota -** Se si opta per l'aspirazione attraverso il lume per la guida/di aspirazione, è necessario rimuovere la guida.
4. Eseguire la manometria a livello dello sfintere di Oddi in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til motilitetsstudier i gallegangen, ductus pancreaticus, sfinkter Oddi og duodenum.

MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

Sliske som gjelder spesielt for ERCP.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med ERCP og manometri av sfinkter Oddi inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, sepsis, perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

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

Oppsett og standardisering kan variere. Følg instruksjonene fra produsenten av målings- og perfusjonssystemet.

Kun Cook aspirasjonshåndtak og ledevaiere anbefales for bruk med denne anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Fest røde og gule perfusjonslumener til transduserne og fyll dem med sterilt vann.
2. Bruk en sprøyte fylt med sterilt vann til å skylle ledevaier-/aspirasjonslumen. Fjern sprøyten, og plasser deretter den distale spissen på manometrikateteret over den forhåndsplasserte ledevaieren.
3. Før manometrikateteret fremover til ledevaieren kommer ut av luer-lock-tilpasningen. Fortsett med å føre frem manometrikateteret over ledevaieren og inn i endoskopets arbeidskanal til det er i ønsket posisjon. **Merknad:** Hvis man velger å aspirere gjennom ledevaier-/aspirasjonslumen, må ledevaieren fjernes.
4. Utfør manometri av sfinkter Oddi i henhold til institusjonens retningslinjer.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para estudos de motilidade no canal biliar comum, no canal pancreático, no esfíncter de Oddi e no duodeno.

NOTAS

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

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.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE e à manometria do esfíncter de Oddi incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, sépsis, perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, 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 montagem e a padronização poderão variar. Siga as instruções do fabricante do sistema de registo e perfusão.

A utilização deste dispositivo só é recomendada com punhos de aspiração e fios guia da Cook.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Fixe os lúmenes de perfusão vermelho e amarelo aos transdutores e encha com água estéril.
2. Irrigue o fio guia/lúmen de aspiração com uma seringa cheia de água estéril. Retire a seringa e, em seguida, coloque a ponta distal do cateter de manometria sobre o fio guia pré-posicionado.
3. Avance o cateter de manometria até o fio guia sair do conector Luer-Lock. Continue a avançar o cateter de manometria sobre o fio guia para dentro do canal acessório do endoscópio até estar na posição desejada. **Observação:** Se optar por aspirar através do fio guia/lúmen de aspiração, tem de remover o fio guia.
4. Execute a manometria do esfíncter de Oddi segundo as normas da instituição.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza en estudios de motilidad del conducto biliar común, el conducto pancreático, el esfínter de Oddi y el duodeno.

NOTAS

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

No utilice 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.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP y a la manometría del esfínter de Oddi incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, septicemia, perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica al contraste o a la medicación, 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 configuración y la estandarización pueden variar. Siga las instrucciones del fabricante del sistema de registro y perfusión.

Únicamente se recomienda el uso de guías y mangos de aspiración de Cook con este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Conecte las luces de perfusión roja y amarilla a los transductores, y llénelas con agua estéril.
 2. Lave la guía/luz de aspiración con una jeringa llena con agua estéril. Retire la jeringa y coloque la punta distal del catéter de manometría sobre la guía previamente colocada.
 3. Haga avanzar el catéter de manometría hasta que la guía salga de la conexión Luer Lock. Continúe haciendo avanzar el catéter de manometría sobre la guía y en el interior del canal de accesorios del endoscopio hasta que esté en la posición deseada. **Nota:** Si se elige aspirar a través de la guía/luz de aspiración, es necesario retirar la guía.
 4. Realice la manometría del esfínter de Oddi siguiendo las pautas del centro.
- Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.**

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för motilitetsundersökningar av gemensamma gallgången, pancreasgången, Oddis sfinkter och duodenum.

ANMÄRKNINGAR

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Använd 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.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som associeras med ERCP och manometri av Oddis sfinkter omfattar bl.a.: pankreatit, kolangit, sepsis, perforation, hemorragi, aspiration, feber, infektion, hypotoni, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmi eller -stillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Montering och standardisering kan variera. Följ registrerings- och perfusionssystemtillverkarens instruktioner.

Endast Cooks aspirationshandtag och ledare rekommenderas för användning med denna anordning.

BRUKSANVISNING

1. Anslut röda och gula perfusionslumina till transduktorena och fyll dem med sterilt vatten.
2. Spola igenom ledar-/aspirationslumen med en spruta fylld med sterilt vatten. Avlägsna sprutan och placera sedan manometrikateterns distala spets över den förplacerade ledaren.
3. För in manometrikatetern tills ledaren sticker ut ur Luer-läskopplingen. Fortsätt att föra manometrikatetern över ledaren och in i endoskopets arbetskanal tills den sitter i önskat läge. **Obs!** Om du väljer att aspirera genom ledar-/aspirationslumen måste ledaren avlägsnas.
4. Utför manometri av Oddis sfinkter enligt institutionens riktlinjer.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet(-en) enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

STERILE	EO
---------	----

EC	REP
----	-----

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