



18964/1013

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

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications 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 the package label for the minimum channel size required for this device.

Cook Endoscopy wire guides are recommended for use with this device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach each perfusion lumen to the transducers and fill with sterile water. **Note:** Set up and standardization may vary. Follow recording and perfusion system manufacturer's instructions. **Note:** The catheter is equipped with three color coded perfusion lumens. The red lumen is the proximal port, the yellow lumen is the middle port and the blue lumen is the distal port.
2. Insert the manometry catheter into the endoscope accessory channel, over the pre-positioned wire guide, and proceed with cannulation of the selected ductal system.
3. Advance the catheter into the desired position, remove the wire guide, and proceed with Sphincter of Oddi manometry per institutional guidelines. **Note:** There are ten 1 mm black markings on the distal end of the catheter to aid in visualization. The three perfusion holes are 2 mm apart and begin at the distal end of the black markings.
4. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro vyšetření motility žlučovodu, pankreatického vývodu, Oddiho sfinkteru a duodena.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrográdní cholangio-pankreatografii (ERCP).

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP a měřením tlaku v Oddiho sfinkteru zahrnují kromě jiného: pankreatitidu, cholangitidu, sepsi, perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na kontrastní látku nebo podávaný lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

UPOZORNĚNÍ

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

Pro použití s tímto zařízením doporučujeme endoskopické vodičí dráty Cook Endoscopy.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Připojte všechny perfúzní lumény ke snímačům a naplňte sterilní vodou. **Poznámka:** Nastavení a standardizace se mohou lišit. Postupujte podle pokynů výrobce záznamového a perfúzního systému. **Poznámka:** Katetr je vybaven třemi barevně odlišenými perfúzními lumény. Červený lumen je proximální port, žlutý lumen je střední port a modrý lumen je distální port.
2. Zasuňte manometrický katetr do akcesorního kanálu endoskopu po předem zavedeném vodičím drátu a zahajte kanylaci zvolených vývodů.
3. Zavedte katetr do požadované pozice, vyjměte vodičí drát a v souladu s pokyny platnými v daném zdravotnickém zařízení zahajte měření tlaku v Oddiho sfinkteru. **Poznámka:** Na distálním konci katetru je deset 1 mm černých značek, které usnadňují vizualizaci. Tři perfúzní otvory jsou od sebe vzdáleny 2 mm a první je umístěn na distálním konci černých značek.
4. Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

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

BEMÆRKNINGER

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der knyttes sammen med endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi og sfinkter Oddi-manometri, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforering, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

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

Det anbefales at benytte Cook Endoscopy kateterledere til denne anordning.

BRUGSANVISNING

1. Forbind hver perfusionslumen med transducerne, og fyld op med sterilt vand. **Bemærk:** Opsætning og standardindstilling kan variere. Følg monitorerings- og perfusionssystemproducentens instruktioner. **Bemærk:** Kateteret er forsynet med tre farvekodede perfusionslumener. Den røde lumen er den proksimale port, den gule lumen er den midterste port, og den blå lumen er den distale port.
2. Indsæt manometrikateteret i endoskopets tilbehørskanal over den forud anbragte kateterleder, og fortsæt med at kanylere det valgte kanalsystem.
3. Før kateteret ind i den ønskede position, fjern kateterlederen og fortsæt med sfinkter Oddi-manometri efter hospitalets retningslinjer. **Bemærk:** Der er ti 1 mm brede sorte markeringer på den distale ende af kateteret, så det er lettere at se. De tre perfusionshuller er 2 mm fra hinanden og starter i den distale ende af de sorte markeringer.
4. Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor motiliteitsonderzoek in het ductus choledochus, het pancreaskanaal, de sphincter 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. Inspecteer het instrument visueel en let daarbij met name op 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 zijn onder meer die welke specifiek gelden voor ERCP.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP en manometrie van de sphincter van Oddi zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, sepsis, perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie,

hypotensie, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het verpakkingsetiket voor de minimale kanaalgrootte die voor dit instrument is vereist.

Cook Endoscopy voerdraden worden aanbevolen voor gebruik met dit instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Sluit elk perfusielumen aan op de transducers en vul ze met steriel water. **N.B.:** De opstelling en de standaardisatie kunnen variëren. Volg de instructies van de fabrikant van het registratie- en perfusiesysteem. **N.B.:** De katheter heeft drie kleurgecodeerde perfusielumina. Het rode lumen is de proximale poort, het gele lumen is de middelste poort en het blauwe lumen is de distale poort.
- Breng de manometriekatheter over de reeds aangebrachte voerdraad in het werkkanaal van de endoscoop in en canuleer het geselecteerde ductale systeem.
- Voer de katheter op tot in de gewenste positie, verwijder de voerdraad en verricht de manometrie van de sphincter van Oddi volgens het protocol van de instelling. **N.B.:** Er zijn tien zwarte markeringen van 1 mm op het distale uiteinde van de katheter aangebracht om de zichtbaarheid te vergroten. De drie perfusieopeningen liggen 2 mm uit elkaar, te beginnen met het distale uiteinde van de zwarte markeringen.
- Na afloop van de ingreep moet het instrument worden afgevoerd volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé pour les études de motilité dans le canal cholédoque, 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 incluent celles propres à une 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, septicémie, perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotension, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

PRÉCAUTIONS

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

Il est recommandé d'utiliser les guides Cook Endoscopy avec ce dispositif.

MODE D'EMPLOI

- Raccorder chaque lumière de perfusion aux transducteurs et les remplir d'eau stérile.
Remarque : La configuration et la normalisation peuvent varier. Observer les directives des fabricants du système d'enregistrement et de perfusion. **Remarque :** Le cathéter comprend trois lumières de perfusion à code couleur. La lumière rouge correspond à l'orifice proximal, la lumière jaune à l'orifice du milieu et la lumière bleue à l'orifice distal.
- Insérer le cathéter de manométrie dans le canal opérateur de l'endoscope, sur le guide prépositionné, et procéder au cathétérisme du système canalaire voulu.
- Pousser le cathéter en position voulue, retirer le guide et procéder à la manométrie du sphincter d'Oddi selon les directives de l'établissement. **Remarque :** L'extrémité distale du cathéter porte dix marques noires de 1 mm destinées à faciliter la visualisation. Les trois trous de perfusion sont situés à 2 mm l'un de l'autre et commencent à l'extrémité distale des marques noires.
- À la conclusion de la procédure, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant 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 unter anderem: 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.

Zur Verwendung mit diesem Instrument werden Führungsdrähte von Cook Endoscopy empfohlen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Perfusionslumina an die Transducer anschließen und mit sterilem Wasser füllen.
Hinweis: Einstellung und Standardisierung können variieren. Die Herstelleranweisungen für das Aufzeichnungs- und Perfusionssystem befolgen. **Hinweis:** Der Katheter verfügt über drei farb-kodierte Perfusionslumina. Das rote Lumen ist die proximale Öffnung, das gelbe Lumen ist die mittlere Öffnung und das blaue Lumen ist die distale Öffnung.
- Den Manometriekatheter in den Arbeitskanal des Endoskops und über den bereits positionierten Führungsdraht einführen und die Sondierung des gewählten Gangsystemes durchführen.
- Den Katheter bis zur gewünschten Position vorschieben, den Führungsdraht entfernen und die Sphinkter-Oddi-Manometrie gemäß Klinikrichtlinien durchführen. **Hinweis:** Zur leichteren Darstellung befinden sich am distalen Ende des Katheters zehn schwarze 1-mm-Markierungen. Die drei Perfusionsöffnungen befinden sich hinter dem distalen Ende der schwarzen Markierungen und sind jeweils 2 mm voneinander entfernt.
- Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή 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

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP και τη μανομετρία του σφιγκτήρα του Oddi περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, σιψαιμία, διάρρηξη, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοιμώξη, 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.

Οι συρμάτινοι οδηγοί της Cook Endoscopy συνιστώνται για χρήση με τη συσκευή αυτή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προσαρτήστε κάθε αυλό έγχυσης στους μορφοτροπείς και γεμίστε με αποστειρωμένο νερό. **Σημείωση:** Η ρύθμιση και η τυποποίηση ενδέχεται να ποικίλουν. Ακολουθήστε τις οδηγίες εγγραφής και έγχυσης του κατασκευαστή του συστήματος. **Σημείωση:** Ο καθετήρας διαθέτει τρεις χρωματικά κωδικοποιημένους αυλούς έγχυσης. Ο κόκκινος αυλός είναι η εγγύς θύρα, ο κίτρινος αυλός είναι η μεσαία θύρα και ο μπλε αυλός είναι η περιφερική θύρα.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα μανομετρίας στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και προχωρήστε με τον καθετηριασμό του επιλεγμένου προτύπου πόρων.
- Πρωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και προχωρήστε με τη μανομετρία του σφιγκτήρα του Oddi σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας. **Σημείωση:** Στο περιφερικό άκρο του καθετήρα υπάρχουν δέκα μαύρες σημάνσεις του 1 mm για βοήθεια στην απεικόνιση. Οι τρεις σπές έγχυσης απέχουν μεταξύ τους 2 mm και αρχίζουν στο περιφερικό άκρο των μαύρων σημάνσεων.
- Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a közös epevezeték, a hasnyálmirigy-vezeték, az Oddi-sphincter és a duodenum motilitásának vizsgálatára szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrásterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy a sérült, ne használja az eszközt.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, 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 hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatokat.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel és az Oddi-sphincter-manometriával kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között: pancreatitis, cholangitis, szepszis, perforáció, haemorrhagia, aspiráció, láz, fertőzés, hypotonia, allergiás reakció a kontrasztanyaggal vagy a gyógyszerrel szemben, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívarrhythmia vagy szívleállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatótn.

Ezzel az eszközzel együttes használatra a Cook Endoscopy vezetődrtök használata ajánlott.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Mindegyik perfúziós lument csatlakoztassa a transzduktorokhoz és tölts fel steril vízzel. **Megjegyzés:** Az összeállítás és a szabványosítás változhat. Kövesse az adattárgyztó és a perfúziós rendszer gyártójának utasításait. **Megjegyzés:** A katéter három, színekódal ellátott perfúziós lumenel van ellátva. A vörös lumen a proximális nyílás, a sárga lumen a középső nyílás és a kék lumen a disztális nyílás.
- A manometriás katétert vezesse be az endoszkóp munkacsatornájába az előre elhelyezett vezetődrtől fölött, és fogjon hozzá a kiválasztott ductusok kanülálásához.
- Tolja előre a katétert a kívánt helyzetbe, távolítsa el a vezetődrtöt és végezze el az Oddi-sphincter-manometria intézkedését irányelvek szerint. **Megjegyzés:** A katéter disztális végén tíz, 1 mm-es fekete jelzés van elhelyezve a megjelenítés megkönnyítésére. A három perfúziós nyílás egymástól 2 mm távolságra van és a fekete jelzések disztális végénél kezdődnek.
- Az eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladékre vonatkozó intézkedési előírások szerint dobja ki az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo 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, piegature 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 all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica).

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'ERCP 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 richiesto per questo dispositivo, controllare l'etichetta della confezione.

Con questo dispositivo si consiglia l'uso di guide Cook Endoscopy.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Collegare i lumi di perfusione ai trasduttori e riempirli con acqua sterile. **Nota** - La predisposizione del sistema e la standardizzazione possono variare. Attenersi alle istruzioni fornite dal fabbricante del sistema di registrazione e perfusione. **Nota** - Il catetere è dotato di tre lumi di perfusione con raccordi con codifica cromatica. I raccordi dei tre lumi sono contraddistinti rispettivamente dal colore rosso (prossimale), giallo (centrale) e blu (distale).
- Inserire il catetere per manometria nel canale operativo dell'endoscopio, sulla guida precedentemente posizionata, e procedere con l'incannulamento del sistema duttale selezionato.
- Fare avanzare il catetere fino a raggiungere la posizione desiderata, rimuovere la guida e procedere con la manometria a livello dello sfintere di Oddi in base alle prassi della struttura sanitaria. **Nota** - La visualizzazione del catetere è agevolata da dieci indicatori di riferimento neri alla distanza di 1 mm l'uno dall'altro situati sulla punta distale del catetere stesso. I tre fori di perfusione si trovano a 2 mm di distanza l'uno dall'altro a partire dall'estremità distale degli indicatori di riferimento neri.
- Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til motilitetsundersøkelser i gallegangen, ductus pancreaticus, Oddis sfinkter og tolvfingertarmen.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på ny bearbeiding, 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 hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er forbundet med ERCP og manometri av Oddis sfinkter inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, sepsis, perforasjon, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

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

Det anbefales å bruke Cook Endoscopy ledevaiere sammen med denne anordningen.

BRUKSANVISNING

- Fest hver perfusjonslumen til transducerne og fyll opp med sterilt vann. **Merknad:** Oppsett og standardisering kan variere. Følg instruksjonene fra registrerings- og perfusjonssystemets produsent. **Merknad:** Kateteret er utstyrt med tre fargekodete perfusjonslumen. Den røde lumen er den proksimale porten, den gule lumen er den midtre porten og den blå lumen er den distale porten.
- Før manometrikateteret inn i endoskopets arbeidskanal over den forhåndsplasserte ledevaieren, og fortsett med å kanylere det valgte gangsystemet.
- Før kateteret inn i ønsket posisjon, fjern ledevaieren og fortsett med manometri av Oddis sfinkter i henhold til sykehusets retningslinjer. **Merknad:** Det finnes ti 1 mm brede sorte markeringer på kateterets distale ende for å lette visualisering. De tre perfusjonshullene er 2 mm fra hverandre og starter i den distale enden av de sorte markeringene.
- Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie używane jest do badań motoryki w przewodzie żółciowym wspólnym, przewodzie trzustkowym, zwieraczu Oddiego i dwunastnicy.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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 wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z ECPW i manometrią zwieracza Oddiego należą, między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, posocznica, perforacja, krwotok, zachłyśnięcie, gorączka, zakażenie, niedociśnienie, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenie rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Z tym urządzeniem zalecane jest używanie przewodników firmy Cook Endoscopy.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- Podłączyć każdy kanał perfuzyjny do przetworników i napełnić sterylną wodą. **Uwaga:** Ustawienie i standaryzacja mogą się różnić. Należy przestrzegać instrukcji producentów układu zapisującego i perfuzyjnego. **Uwaga:** Cewnik zaopatrzony jest w trzy kodowane kolorem kanały perfuzyjne. Czerwony kanał stanowi port proksymalny, żółty kanał jest portem środkowym, a niebieski kanał jest portem dystalnym.
- Wprowadzić cewnik manometryczny do kanału roboczego endoskopu po umieszczonym wcześniej przewodniku i kontynuować kaniulację wybranego układu przewodów.
- Wsuwać cewnik, aż osiągnie pożądane położenie, usunąć przewodnik i kontynuować manometrię zwieracza Oddiego zgodnie z wytycznymi danej placówki. **Uwaga:** Na dystalnym końcu cewnika znajduje się dziesięć czarnych znaczników o szerokości 1 mm wspomagających wizualizację. Na dystalnym końcu czarnych znaczników zaczynają się trzy otwory perfuzyjne, rozmieszczone co 2 mm.
- Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Recomenda-se a utilização de fios guia Cook Endoscopy com este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Adapte cada um dos lúmenes de perfusão aos transdutores e encha com água estéril. **Nota:** A montagem e a padronização poderão variar. Siga as instruções do fabricante do sistema de registo e perfusão. **Nota:** O cateter vem equipado com três lúmenes de perfusão codificados por cores. O lúmen vermelho corresponde ao orifício proximal, o lúmen amarelo ao orifício central e o lúmen azul ao orifício distal.
- Introduza o cateter de manometria no canal acessório do endoscópio, sobre o fio guia previamente posicionado, e proceda a canulação do sistema de canais pretendido.
- Avance o cateter até à posição pretendida, retire o fio guia e proceda à manometria do esfíncter de Oddi, de acordo com as normas da instituição. **Nota:** Para facilitar a visualização, existem dez marcas pretas de 1 mm na extremidade distal do cateter. Os três orifícios de perfusão distam entre si 2 mm e começam na extremidade distal das marcas pretas.
- Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para realizar estudios de motilidad en el 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 el funcionamiento correcto. 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 contraindicaciones incluyen las específicas de la 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.

Se recomienda utilizar guías Cook Endoscopy con este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople cada luz de perfusión a los transductores y llene éstos con agua estéril. **Nota:** La configuración y la estandarización pueden variar. Siga las instrucciones del fabricante del sistema de registro y perfusión. **Nota:** El catéter tiene tres luces de perfusión codificadas con colores. La luz roja es el orificio proximal, la amarilla es el orificio medio y la azul es el orificio distal.
2. Introduzca el catéter de manometría en el canal de accesorios del endoscopio sobre la guía colocada previamente y proceda a canular el sistema de conductos seleccionado.
3. Haga avanzar el catéter hasta la posición deseada, extraiga la guía y proceda con la manometría del esfínter de Oddi siguiendo las pautas del centro. **Nota:** Para facilitar la visualización, el extremo distal del catéter tiene diez marcas negras de 1 mm. Los tres orificios de perfusión están a 2 mm uno de otro, y empiezan en el extremo distal de las marcas negras.
4. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för motilitetsstudier i gemensamma gallgången, pancreasgången, Oddis sfinkter och duodenum.

OBS!

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 kunde 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

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP och manometri av Oddis sfinkter omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, sepsis, perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, hypotoni, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Cook Endoscopy ledare rekommenderas för användning med detta instrument.

BRUKSANVISNING

1. Anslut varje perfusionslumen till transduktorerna och fyll med sterilt vatten. **Obs!** Montering och standardisering kan variera. Följ registrerings- och perfusionssystemtillverkarens instruktioner. **Obs!** Katetern är utrustad med tre färgkodade perfusionslumen. Den röda lumen är den proximala porten, den gula lumen är mellanporten och den blåa lumen är den distala porten.
2. För in manometrikatetern i endoskopets arbetskanal, över den tidigare placerade ledaren, och fortsatt med kanylering av det valda ductussystemet.
3. För fram katetern till önskat läge, avlägsna ledaren och fortsatt med manometri av Oddis sfinkter enligt institutionens fastställda rutiner. **Obs!** Det finns tio 1 mm breda svarta markeringar på kateterns distala ände som hjälp vid visualisering. De tre perfusionshålén åtskiljs av 2 mm mellanrum och börjar vid de svarta markeringarnas distala ände.
4. När ingreppet avslutats, kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

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



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