

Biliary Manometry Catheters

胆道测压导管

Katetre til galdemanometri

Biliaire manometriekatheters

Cathéters de manométrie biliaire

Gallengang-Manometriekatheter

Καθετήρες μανομετρίας χοληφόρων

Cateteri per manometria biliare

Cateteres de manometria biliar

Catéteres de manometría biliar

Biliära manometrikatetrar

18964/0305

COOK[®]
Endoscopy

English	1
Chinese/中文	2
Danish/Dansk	3
Dutch/Nederlands	4
French/Français	5
German/Deutsch	6
Greek/Ελληνικά	8
Italian/Italiano	10
Portuguese/Português	12
Spanish/Español	13
Swedish/Svenska	14

INTENDED USE

This device is used to obtain pressure measurements from the Sphincter of Oddi and common bile duct. This wire-guided catheter is supplied sterile and intended for single use only.

NOTES

If the 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 Endoscopy for return authorization.

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.

适用范围

本品用于测量 Oddi 氏括约肌以及胆总管压力。本品为导丝引导器械。无菌包装，仅限一次性使用。

备注

若包装已被打开或有破损，请勿使用。使用前应仔细检查本品，尤应注意是否存在纽结、弯折以及破损等。若发现可能影响使用的异常情况，请勿使用。请通知 Cook Endoscopy 公司，以获得退货许可。

禁忌症

禁忌症为内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP）的禁忌症。

并发症

ERCP 及 Oddi 氏括约肌测压可能引起的并发症包括（但不限于）：胰腺炎、胆管炎、败血症、穿孔、出血、误吸、发热、感染、低血压、造影剂或药物过敏、呼吸抑制或停止、心律不齐或心脏停搏。

注意事项

请参阅包装标签，了解使用本品时所需的内窥镜最小管径。

本品建议使用 Cook Endoscopy 导丝。

使用说明

1. 将各灌注腔与传感器连接，并以无菌水充装。**备注：**设置和标化方法可能不同。请按照记录和灌注系统制造商提供的使用说明进行操作。**备注：**导管配有三个彩色编码灌注腔。红色为近端通道，黄色为中间通道，绿色为远端通道。
2. 将测压导管插入内窥镜活检通道，再沿预置导丝进行预定胆道系统插管。
3. 将导管送至所需位置，取出导丝，按所在机构的规范方法进行 Oddi 氏括约肌测压。**备注：**导管远端有 10 个 1 毫米宽黑色标记可协助观察。从最末端黑色标记开始开有三个灌注孔，相互间隔 2 毫米。
4. 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。

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til at opnå trykmålinger fra sfinkter Oddi og galdegangen. Dette trådlede kateter leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug.

BEMÆRKNINGER

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. Bed venligst Cook Endoscopy om en returneringsautorisation.

KONTRAINDIKATIONER

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der knyttes sammen med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi 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, hjertearytmi 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 perfusionslumen. 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.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om drukmetingen te verkrijgen bij de sphincter van Oddi en de ductus choledochus. Deze draadgeleide katheter is bij levering steriel en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

OPMERKINGEN

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 Endoscopy voor een retourmachtiging.

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Cook Endoscopy voerdraden worden aanbevolen voor gebruik met dit instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. 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.
2. Breng de manometriekatheter over de reeds aangebrachte voerdraad in het werkkanaal van de endoscoop in en canuleer het geselecteerde ductale systeem.
3. 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.
4. Na afloop van de ingreep moet het instrument worden afgevoerd volgens het instellingsprotocol voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé pour obtenir des mesures de pression du sphincter d'Oddi et du canal cholédoque. Ce cathéter sur guide est fourni stérile et conçu pour un usage unique.

REMARQUES

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. Dans ce cas, avertir Cook Endoscopy pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

1. 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.
2. Insérer le cathéter de manométrie dans le canal opérateur de l'endoscope, sur le guide prépositionné, et procéder au cathétérisme du système canalaire voulu.
3. 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.
4. 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.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Druckmessung am Sphinkter Oddi und im Choledochus. Dieser drahtgeführte Katheter wird steril geliefert und ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

HINWEISE

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. In diesem Fall bitte Cook Endoscopy zwecks Rücksendung benachrichtigen.

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

1. 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.
2. Den Manometriekatheter in den Arbeitskanal des Endoskops und über den bereits positionierten Führungsdraht einführen und die Sondierung des gewählten Gangsystemes durchführen.

3. 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.
4. 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 τη λήψη μετρήσεων πίεσης από το σφιγκτήρα του Oddi και τον κοινό χοληδόχο πόρο. Αυτός ο καθοδηγούμενος με σύρμα καθετήρας παρέχεται αποστειρωμένος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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. Παρακαλούμε ενημερώστε τη Cook Endoscopy για εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP και τη μανομετρία του σφιγκτήρα του Oddi περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, σηψαιμία, διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, 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.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσαρτήστε κάθε αυλό έγχυσης στους μορφοτροπέις 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.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα μανομετρίας στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και προχωρήστε με τον καθετηριασμό του επιλεγμένου συστήματος πόρων.

3. Προωθήστε 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 οπές έγχυσης απέχουν μεταξύ τους 2 mm και αρχίζουν στο περιφερικό άκρο των μαύρων σημάνσεων.
4. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è usato per ottenere misurazioni della pressione a livello dello sfintere di Oddi e del coledoco. Questo catetere filo-guidato è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

NOTE

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 Endoscopy per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

1. 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).
2. Inserire il catetere per manometria nel canale operativo dell'endoscopio, sulla guida precedentemente posizionata, e procedere con l'incannulamento del sistema duttale selezionato.

3. 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.
4. Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado para obter medições da pressão no esfíncter de Oddi e no canal biliar principal. Este cateter orientado por fio guia é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

NOTAS

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. Por favor, contacte a Cook Endoscopy para obter uma autorização de devolução.

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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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 obtener medidas de presión del esfínter de Oddi y del conducto biliar común. Este catéter guía se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

NOTAS

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 Endoscopy para obtener una autorización de devolución.

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.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att få tryckmätningar från Oddis sfinkter och gemensamma gallgången. Denna ledarkateter levereras steril och är avsedd endast för engångsbruk.

ANTECKNINGAR

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. Var vänlig meddela Cook Endoscopy och begär returtilstånd.

KONTRAIKATIONER

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 fortsätt med kanylning av det valda ductussystemet.
3. För fram katetern till önskat läge, avlägsna ledaren och fortsätt 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.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.

CE 0123

Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA



RxOnly

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

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

Biliary Manometry Catheters

胆道测压导管

Katetre til galdemanometri

Biliaire manometriekatheters

Cathéters de manométrie biliaire

Gallengang-Manometriekatheter

Καθετήρες μανομετρίας χοληφόρων

Cateteri per manometria biliare

Cateteres de manometria biliar

Catéteres de manometría biliar

Biliära manometrikatetrar

18964/0305

COOK®
Endoscopy