

Haber RAMP™ Catheter

Haber RAMP™ 导管

Haber RAMP™ kateter

Haber RAMP™ katheter

Cathéter Haber RAMP™

Haber RAMP™ Katheter

Καθετήρας Haber RAMP™

Catetere Haber RAMP™

Cateter Haber RAMP™

Catéter Haber RAMP™

Haber RAMP™-kateter

18961/0305

COOK®
Endoscopy

English	1
Chinese/中文	2
Danish/Dansk	3
Dutch/Nederlands	5
French/Français	7
German/Deutsch	9
Greek/Ελληνικά	11
Italian/Italiano	13
Portuguese/Português	15
Spanish/Español	17
Swedish/Svenska	19

INTENDED USE

This device is used for endoscopic cannulation of the ductal system. The triple lumen feature allows injection of contrast while providing wire guide access to the desired duct. This device is supplied sterile and intended for single use only.

NOTE

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 include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, 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.

Injection of contrast during ERCP should be monitored fluoroscopically.

Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the catheter into the endoscope and advance in short increments until the device is endoscopically visualized exiting the scope.
2. Following cannulation, contrast may be injected to fluoroscopically confirm the position of the device by attaching a syringe to the appropriate injection port of the catheter fitting. **Note:** Remove cap from injection port prior to flushing. This catheter has a radiopaque tip to assist with fluoroscopic visualization.
3. A wire guide may be placed into either wire guide port and into the duct to maintain position and facilitate the exchange of compatible wire guided devices. **Note:** Before each introduction of a wire guide into a device, wet the wire guide in a sterile water or saline bath. A contrast-filled catheter may make the wire guide difficult to advance. Flush the contrast from the catheter with sterile water or saline before each introduction of the wire guide, observing the necessary cautions if the device is positioned in the pancreatic duct.
4. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

适用范围

本品用于内窥镜下胆道系统插管。本品具有三腔结构，可在导丝引导下送至所需位置的同时注射造影剂。本品为无菌包装，仅限一次性使用。

备注

若包装已被打开或有破损，请勿使用。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可能引起的并发症包括（但不限于）：胰腺炎、胆管炎、误吸、穿孔、出血、感染、败血症、造影剂或药物过敏、低血压、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。

在进行 ERCP 时，造影剂应在透视监视下注射。胰管内过量注射可能会引起胰腺炎。

使用说明

1. 将导管插入内窥镜，缓慢推进，直至进入内窥镜视野。
2. 完成插管后，可将注射器连接至导管注射孔注入造影剂，透视确认导管位置。**备注：**冲洗前取下注射孔上的保护帽。本品头部不透射线，有助于透视确认导管位置。
3. 可将导丝经导管任一导丝孔插入胆道以维持通路，协助兼容导丝引导器械的更换。**备注：**每次将导丝导入兼容器械前，应用无菌水或生理盐水润湿导丝。若导管内有造影剂，则可能难以推送导丝。在送入导丝前可用无菌水或生理盐水冲去导管内的造影剂，若导管位于胰管，请遵循相关注意事项进行操作。
4. 完成所有操作后，按所在机构的生物危险性医疗废弃物品管理规范处理本品。

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til endoskopisk kanylering i gangsystemet. Den tredobbelte lumenfunktion tillader injektion af kontraststof, mens der gives kateterlederadgang til den ønskede kanal. Denne anordning leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

BEMÆRK

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.

KONTRAIKATIONER

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, 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.

Injektion af kontraststof under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

BRUGSANVISNING

1. Indfør kateteret i endoskopet og før det frem et kort skridt ad gangen, indtil enheden er endoskopisk synlig uden for skopet.
2. Efter kanylering kan der indsprøjtes kontraststof ved at montere en sprøjte på kateterfittingsens relevante injektionsport, så enhedens position kan kontrolleres med gennemlysning. **Bemærk:** Fjern hættten fra injektionsporten før skylning. Dette kateter har en røntgenfast spids, der er med til at visualisere kateterspiden med gennemlysning.

3. Der kan anbringes en kateterleder i hver kateterlederport og i kanalen for at opretholde positionen og lette udskiftning af kompatible trådledede enheder. **Bemærk:** Før hver indføring af en kateterleder i en enhed skal kateterlederen dyppes i et bad af sterilt vand eller sterilt saltvand. Et kontraststoffyldt kateter kan gøre kateterlederen vanskelig at føre frem. Skyl kontraststoffet ud af kateteret med sterilt vand eller sterilt saltvand før hver indføring af kateterlederen, idet der træffes specielle foranstaltninger, hvis enheden sidder i pancreas.
4. Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de endoscopische canulatie van het ductale systeem. Dankzij het drievoudige lumen kan er contrastmiddel worden geïnjecteerd terwijl de voerdraad in de gewenste ductus ligt. Dit instrument is bij levering steriel en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

N.B.

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 zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, 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.

De injectie van contrastmiddel tijdens ERCP moet fluoroscopisch worden gevolgd. Overvulling van de ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de katheter in de endoscoop in en voer de katheter met kleine stappen op totdat het instrument endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop te voorschijn komt.
2. Na canulatie kan er contrastmiddel worden geïnjecteerd om de positie van het instrument fluoroscopisch te bevestigen door een spuit aan de juiste injectiepoort van de katheteraansluiting te bevestigen.
NB.: Verwijder de dop van de injectiepoort alvorens door te spoelen. Deze katheter heeft een radiopake tip als hulp bij fluoroscopische beeldvorming.

3. Via de voerdraadpoorten kan een voerdraad in de ductus worden geplaatst om de positie te handhaven en verwisseling van compatibele voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken **N.B.:** Telkens voordat een voerdraad in een instrument wordt ingebracht, moet de voerdraad in een bad met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing nat worden gemaakt. Een met contrastmiddel gevulde katheter kan het opvoeren van de voerdraad bemoeilijken. Spoel altijd het contrastmiddel uit de katheter met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing voordat de voerdraad wordt ingebracht en neem daarbij de nodige voorzorgsmaatregelen in acht indien het instrument zich in de ductus pancreaticus bevindt.
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 dans le cadre du cathétérisme endoscopique du système canalaire. La triple lumière permet l'injection de produit de contraste tout en fournissant au guide l'accès au canal voulu. Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique.

REMARQUE

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, on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, fièvre, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, hypotension, 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.

Pendant une CPRE, surveiller l'injection de produit de contraste sous radioscopie. Le sur-remplissage du canal pancréatique peut causer une pancréatite.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire le cathéter dans l'endoscope et le pousser par courtes étapes jusqu'à ce qu'il en émerge sous observation endoscopique.
2. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté en raccordant une seringue à l'orifice d'injection approprié de l'embout du cathéter pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie.
Remarque : Retirer le capuchon de l'orifice d'injection avant de rincer. Ce cathéter possède une extrémité radio-opaque pour faciliter sa visualisation sous radioscopie.

3. Un guide peut être mis en place dans l'un des orifices prévus à cet effet et dans le canal pour maintenir la position et faciliter l'échange de dispositifs sur guide compatibles. **Remarque** : Avant d'introduire un guide dans un dispositif, toujours humecter le guide dans un bain d'eau ou de sérum physiologique stérile. Si le cathéter est rempli de produit de contraste, il peut être difficile de faire avancer le guide. Toujours chasser le produit de contraste hors du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile avant l'introduction du guide, en observant les précautions nécessaires si le dispositif est positionné dans le canal pancréatique.
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 endoskopischen Sondierung des Gallengangsystems. Das Dreifachlumen ermöglicht die Injektion von Kontrastmittel bei gleichzeitigem Zugang zum gewünschten Gang über einen Führungsdraht. Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

HINWEIS

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 verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, 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.

Die Injektion von Kontrastmittel während der ERCP ist durch Röntgen zu überwachen. Ein Überfüllen des Pankreasgangs kann Pankreatitis verursachen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Katheter in das Endoskop einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Austritt des Instruments aus dem Endoskop endoskopisch sichtbar ist.
2. Nach der Sondierung kann Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments durch Röntgenkontrolle zu bestätigen. Dazu an die entsprechende Injektionsöffnung des Katheteranschlusses eine Spritze anschließen. **Hinweis:** Vor dem Spülen die Kappe von der Injektionsöffnung abnehmen. Dieser Katheter verfügt über eine röntgendichte Spitze, die die Röntgendarstellung vereinfacht.

3. In eine der Führungsdrahtöffnungen und in den Gang kann ein Führungsdraht eingeführt werden, um die Position aufrechtzuerhalten und das Auswechseln kompatibler Führungsdrahtinstrumente zu erleichtern. **Hinweis:** Bevor ein Führungsdraht in das Instrument eingeführt wird, den Führungsdraht jeweils in einem Bad aus sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung anfeuchten. In einem mit Kontrastmittel gefüllten Katheter kann das Verschieben des Führungsdrahts schwierig sein. Vor jedem Einführen des Führungsdrahts das Kontrastmittel mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aus dem Katheter spülen. Dabei die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen, falls das Instrument im Pankreasgang platziert wurde.
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 ενδοσκοπικό καθετηριασμό του συστήματος των πόρων. Το χαρακτηριστικό τριπλού αυλού επιτρέπει την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ενώ παρέχεται πρόσβαση του συρμάτινου οδηγού στον επιθυμητό πόρο. Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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 περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, 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.

Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της ERCP πρέπει να παρακολουθείται ακτινοσκοπικά. Η υπερπλήρωση του παγκρεατικού πόρου ενδέχεται να προκαλέσει παγκρεατίτιδα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο ενδοσκόπιο και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου η συσκευή απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

2. Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο για την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής προσαρτώντας μια σύριγγα στην κατάλληλη θύρα έγχυσης του εξαρτήματος του καθετήρα.
Σημείωση: Αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα έγχυσης πριν από την έκπλυση. Ο καθετήρας έχει ένα ακτινοσκοπικό άκρο για βοήθεια στην ακτινοσκοπική απεικόνιση.
3. Για τη διατήρηση της θέσης και τη διευκόλυνση της εναλλαγής συμβατών, καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών μπορείτε να τοποθετήσετε έναν συρμάτινο οδηγό εντός οποιασδήποτε θύρας συρμάτινου οδηγού και εντός του πόρου. **Σημείωση:** Πριν από κάθε εισαγωγή ενός συρμάτινου οδηγού σε μια συσκευή, διαβρέξτε τον συρμάτινο οδηγό σε λουτρό αποστειρωμένου νερού ή αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος. Ένας καθετήρας που έχει πληρωθεί με σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να δυσχεράνει την προώθηση του συρμάτινου οδηγού. Εκπλύνετε το σκιαγραφικό μέσο από τον καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα πριν από κάθε εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού, τηρώντας τις απαραίτητες δηλώσεις προσοχής εάν η συσκευή τοποθετείται εντός του παγκρεατικού πόρου.
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 l'incannulamento endoscopico del sistema duttale. La struttura a triplo lume consente l'iniezione di mezzo di contrasto contemporaneamente all'accesso al dotto desiderato mediante guida. Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

NOTA

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 includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, 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.

L'iniezione di mezzo di contrasto nel corso dell'ERCP deve essere monitorata in fluoroscopia. Il riempimento eccessivo del dotto pancreatico può causare pancreatite.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire il catetere nell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita del dispositivo dall'endoscopio.
2. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto per confermare la posizione del dispositivo in fluoroscopia collegando una siringa al raccordo per l'iniezione appropriato del connettore del catetere. **Nota** - Prima del lavaggio, rimuovere il cappuccio dal raccordo per l'iniezione. Questo catetere ha una punta radiopaca che ne agevola la visualizzazione in fluoroscopia.

3. È possibile inserire una guida in uno dei raccordi per la guida e nel dotto per mantenere la posizione e per agevolare lo scambio di dispositivi filo-guidati compatibili. **Nota** - Prima di ogni introduzione di una guida in un dispositivo, immergerla in acqua o in una soluzione fisiologica sterile. Un catetere riempito di mezzo di contrasto può rendere difficile l'avanzamento della guida. Lavare il mezzo di contrasto dal catetere con acqua o soluzione fisiologica sterile prima di ciascun inserimento della guida, rispettando le opportune precauzioni se il dispositivo si trova nel dotto pancreatico.
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 utilizado na canulação endoscópica do sistema de canais. O triplo lúmen permite a injeção de meio de contraste ao mesmo tempo que fornece uma via de acesso com fio guia ao lúmen do canal pretendido. Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

NOTA

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 incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, hipotensão, 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.

A injeção de meio de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. O enchimento excessivo do canal pancreático pode provocar pancreatite.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o cateter dentro do endoscópio e avance-o em pequenos incrementos até visualizar, por via endoscópica, o dispositivo a sair do endoscópio.
2. Após a canulação, pode injectar meio de contraste para confirmar por fluoroscopia a posição do dispositivo, bastando para isso adaptar uma seringa ao orifício de injeção adequado do encaixe do cateter.

Nota: Retire a tampa do orifício de injeção antes de irrigar. Este cateter possui uma ponta radiopaca para permitir a visualização por fluoroscopia.

3. O fio guia pode ser introduzido em qualquer um dos dois orifícios para fio guia, para dentro do canal, para manter a posição e facilitar a substituição de dispositivos orientados por fio guia compatíveis.
Nota: Antes de cada introdução de um fio guia dentro de um dispositivo, molhe o fio guia com água ou soro fisiológico estéril. Um cateter cheio de meio de contraste poderá dificultar a progressão do fio guia. Lave o meio de contraste do cateter irrigando com água ou soro fisiológico estéril antes de cada introdução do fio guia, tendo os cuidados necessários se o dispositivo estiver posicionado no canal pancreático.
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 la canulación endoscópica del sistema de conductos. La triple luz permite inyectar contraste mientras se ofrece acceso con guía al conducto deseado. Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

NOTA

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 incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, 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.

La inyección de contraste durante la ERCP debe vigilarse fluoroscópicamente. Si se llena demasiado el conducto pancreático, puede provocarse una pancreatitis.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el catéter en el endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que el dispositivo se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
2. Tras la canulación, puede inyectarse contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo, acoplado a una jeringa al orificio de inyección adecuado de la conexión del catéter. **Nota:** Retire la tapa del orificio de inyección antes de lavar. Este catéter tiene una punta radiopaca para facilitar la visualización fluoroscópica.

3. Puede colocarse una guía en cada orificio de guía y en el interior del conducto para mantener la posición y facilitar el intercambio de dispositivos de colocación con guía compatibles. **Nota:** Antes de introducir una guía en un dispositivo, humedézcala en un baño de agua o solución salina estériles. Un catéter lleno de contraste puede dificultar el avance de la guía. Lave el contraste del catéter con agua o solución salina estériles antes de la introducción de la guía, adoptando las precauciones necesarias si el dispositivo está colocado en el conducto pancreático.
4. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopisk kanylering av ductussystemet. Trippellumenfunktionen möjliggör injicering av kontrastmedel medan du har ledaråtkomst till den önskade gången. Detta instrument levereras sterilt och är avsett endast för engångsbruk.

OBS!

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 retur tillstånd.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, 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.

Injektion av kontrastmedel under ERCP bör övervakas fluoroskopiskt. Att överfylla ductus pancreaticus kan resultera i pankreatit.

BRUKSANVISNING

1. För in katetern i endoskopet och för fram den med små steg tills du endoskopiskt kan se den komma ut ur endoskopet.
2. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras för att fluoroskopiskt bekräfta instrumentets läge genom att en spruta ansluts till lämplig port på kateterfattningen. **Obs!** Ta bort skyddet på injektionsporten före spolning. Denna kateter har en röntgentät spets som hjälp vid fluoroskopisk visualisering.

3. En ledare kan placeras i endera ledarporten och i gången för att bibehålla läge och underlätta byte av kompatibla ledartillbehör.
Obs! Före införing av ledare i ett instrument ska ledaren fuktas i sterilt vatten eller sterilt saltbad. En kateter fylld med kontrastmedel kan göra det svårt att föra fram ledaren. Spola bort kontrastmedlet från katetern med sterilt vatten eller steril koksaltlösning innan ledaren förs in, och observera nödvändiga varningar, om instrumentet placeras i ductus pancreaticus.
4. När ingreppet avslutats, kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

RAMP is a trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.

CE 0123

 RxOnly

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

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

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

Haber RAMP™ Catheter

Haber RAMP™ 导管

Haber RAMP™ kateter

Haber RAMP™ katheter

Cathéter Haber RAMP™

Haber RAMP™ Katheter

Καθετήρας Haber RAMP™

Catetere Haber RAMP™

Cateter Haber RAMP™

Catéter Haber RAMP™

Haber RAMP™-kateter

18961/0305

COOK®
Endoscopy