

COOK®

MEDICAL



EN

2

Savary-Gilliard® Wire Guide

CS

3

Vodící drát Savary-Gilliard®

DA

4

Savary-Gilliard® kateterleder

NL

5

Savary-Gilliard® voerdraad

FR

6

Guide Savary-Gilliard®

DE

7

Savary-Gilliard® Führungsdraht

EL

8

Συμμάτινος οδηγός Savary-Gilliard®

HU

9

Savary-Gilliard® vezetődrót

IT

10

Guida Savary-Gilliard®

NO

11

Savary-Gilliard® ledevaier

PL

12

Prowadnik Savary-Gilliard®

PT

13

Fio guia Savary-Gilliard®

ES

14

Guía Savary-Gilliard®

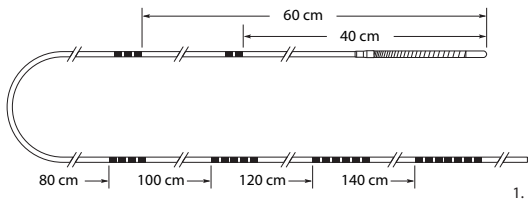
SV

15

Savary-Gilliard® ledare



* 1 0 6 8 6 / 0 7 1 9 *



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to introduce the Savary-Gilliard Dilator.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to upper GI endoscopy.

Contraindications to dilation include, but are not limited to: uncooperative patient; asymptomatic strictures; inability to advance the dilator through the strictured area; coagulopathy; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near the dilation site, recent myocardial infarction, active ulcer and severe cervical arthritis.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with upper gastrointestinal endoscopy and esophageal dilation include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

WARNINGS

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.

This device is supplied non-sterile, and therefore should not be used in a sterile field.

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 for return authorization.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform screening endoscopy and identify the strictured area.
2. Introduce the device, floppy tip first, into the accessory channel of the endoscope and advance until it is endoscopically visualized well beyond the tip of the scope. Example: Esophageal strictures in an unoperated GI tract would require wire guide placement in the distal body or antrum of the stomach.
3. When the wire guide is in position well beyond the strictured area, slowly begin to withdraw the endoscope in 5-10 cm increments while simultaneously advancing the wire guide in 5-10 cm increments to ensure the wire guide remains in position. Caution: Continuous fluoroscopic monitoring of the wire guide is essential in order to ensure it remains in the proper position.

4. When the endoscope is removed completely, fluoroscopically confirm that the wire guide has not been displaced. Note: Markings on the distal portion of the wire guide may also be utilized to determine the wire guide position. Markings occur in 20 cm increments from 40 to 140 cm. (See fig. 1)
5. Generously lubricate the dilator with water-soluble lubricant and advance it, under fluoroscopic monitoring, over, pre-positioned wire guide through the strictured area. Note: When multiple dilator sizes are used, repeat this step for each.
6. Upon completion of the procedure, remove the dilator and wire guide from the patient.

Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k zavádění dilatátoru Savary-Gilliard.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek k jinému než uvedenému účelu, pro který je určen.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopii horního zažívacího traktu (GI).

Kontraindikace dilatace zahrnují kromě jiného: nespolupracujícího pacienta, asymptomatické striktury, nemožnost posunovat dilatátor skrze oblast striktury, koagulopatii, perforaci nebo podezření na perforaci, těžký zánět nebo závažné zjizvení v blízkosti místa dilatace, nedávný infarkt myokardu, aktivní vřed a těžkou cervikální artritidu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s endoskopií horního zažívacího traktu a dilatací jícnu mimo jiné zahrnují: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Toto zařízení se dodává nesterilní a nesmí se proto používat ve sterilním poli.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Provedte kontrolní endoskopii a najděte oblast striktury.
2. Zaveďte nástroj ohebným hrotem napřed do akcesorního kanálu endoskopu a posunujte jej, až bude endoskopicky vidět dostatečně daleko za koncem endoskopu. Příklad: Ezofageální striktury v neoperovaném zažívacím traktu by vyžadovaly umístění vodicího drátu do distálního těla nebo dutiny žaludku.
3. Když je vodicí drát umístěn v dostatečné vzdálenosti za oblastí striktury, pomalu začněte vytahovat endoskop po 5-10 cm úsecích a současně zavádějte vodicí drát po 5-10 cm úsecích – díky tomuto postupu zůstane vodicí drát na svém místě. Pozor: Pro zajištění správné polohy vodicího drátu je nezbytné jeho neustálé skiaskopické monitorování.
4. Když endoskop zcela vytáhnete, skiaskopicky zkontrolujte, zda zůstal vodicí drát na svém místě. Poznámka: K určení polohy vodicího drátu můžete použít také značky v distální části vodicího drátu. Značky jsou rozmístěny po 20 cm úsecích od 40 do 140 cm. (Viz obr. 1)

5. Dúkladně promažte dilatátor lubrikačním přípravkem rozpustným ve vodě a poté jej pod skiaskopickou kontrolou zaveďte po předem zavedeném vodícím drátu skrz oblast striktury. Poznámka: Pokud používáte více velikostí dilatátorů, opakujte tento postup pro každý z nich.
6. Po dokončení postupu odstraňte dilatátor a vodící drát z těla pacienta.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til indføring af Savary-Gilliard-dilatatoren.

BEMÆRKNINGER

Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopi af den øvre gastrointestinale kanal.

Kontraindikationer til dilatation omfatter, men er ikke begrænset til: usamarbejdsvillig patient, asymptomatiske strikturer, manglende evne til at fremføre dilatatoren gennem det forsnævrede område, koagulopati, kendt eller mistanke om perforation, svær inflammation eller ardannelse nær dilatationsstedet, nylig myokardieinfarkt, aktivt mavesår og svær cervical arthritis.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopi af den øvre gastrointestinale kanal og oesophagusdilatation, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjerrestop.

ADVARSLER

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

Enheden leveres usteril og må derfor ikke anvendes i et sterilt felt.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

BRUGSANVISNING

1. Udfør screeningsendoskopi, og identificér det forsnævrede område.
2. Før produktet, med den bløde spids først, ind i endoskopets tilbehørskanal, og før den frem, indtil den kan visualiseres endoskopisk et godt stykke forbi skopets spids. Eksempel: Strikturer i oesophagus i en uopereret gastrointestinal kanal ville kræve, at kateterlederen blev anbragt i mavens distale del eller antrum.
3. Når kateterlederen er på plads et godt stykke forbi det forsnævrede område, begyndes tilbagetrækningen af endoskopet langsomt, 5-10 cm ad gangen, mens kateterlederen samtidig føres frem 5-10 cm ad gangen for at sikre, at kateterlederen forbliver på plads. Forsigtig: Kontinuerlig overvågning af kateterlederen med gennemlysning er essentielt for at sikre, at den forbliver på plads.
4. Når endoskopet er helt fjernet, skal det kontrolleres med gennemlysning, at kateterlederen ikke har flyttet sig. Bemærk: Markeringerne på den distale del af kateterlederen kan også bruges til at bestemme kateterlederens position. Markeringerne sidder med 20 cm mellemrum fra 40 til 140 cm. (Se figur 1)

5. Smør dilatatorens godt med et vandopløseligt smøremiddel, og fremfør den under overvågning med gennemsyning over den forud anbragte kateterleder gennem det forsnævrede område. Bemærk: Hvis der benyttes flere dilatatorstørrelser, gentages dette skridt for hver enkelt.
6. Når proceduren er foretaget, fjernes dilatatoren og kateterlederen fra patienten.

Efter udført indgreb kasseres instrumentet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om de Savary-Gilliard dilatator in te brengen.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren professionele medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor endoscopie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal.

Contra-indicaties voor dilatatie zijn onder meer: gebrek aan medewerking van de patiënt, asymptomatische stricturen, onvermogen de dilatator door het strictuurgebied op te voeren, coagulopathie, bekende of vermoede perforatie, ernstige ontsteking of littekenvorming nabij de dilatatieplaats, recent myocardinfarct, actief ulcus en ernstige cervicale artritis.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van endoscopie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal en oesofageale dilatatie zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand.

WAARSCHUWINGEN

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

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en mag daarom niet in een steriel veld worden gebruikt.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verricht een screeningsendoscopie en identificeer het strictuurgebied.
2. Breng het hulpmiddel, met de slappe tip eerst, in het werkkanaal van de endoscoop in en voer het op totdat het endoscopisch ruim voorbij de tip van de endoscoop wordt waargenomen. Voorbeeld: Bij oesofagusstricturen in een maag-darmkanaal waarin geen operaties zijn verricht, moet de voerdraad in het distale deel of antrum van de maag worden geplaatst.
3. Wanneer de voerdraad ruim voorbij het strictuurgebied op zijn plaats is, begint u de endoscoop met 5-10 cm tegelijk terug te trekken, terwijl u tegelijkertijd de voerdraad met 5-10 cm tegelijk opvoert om ervoor te zorgen dat de voerdraad op zijn plaats blijft. Let op: Doorlopende bewaking van de voerdraad onder fluoroscopie is essentieel om ervoor te zorgen dat deze op de juiste plaats blijft.

4. Wanneer de endoscoop volledig is verwijderd, moet fluoroscopisch worden bevestigd dat de voerdraad niet verplaatst is. NB: De markeringen op het distale deel van de voerdraad kunnen ook worden gebruikt om de plaats van de voerdraad vast te stellen. De markeringen zijn om de 20 cm aangebracht vanaf 40 cm tot 140 cm. (Zie afb. 1)
5. Maak de dilatator glad met een royale hoeveelheid wateroplosbaar lubricans en voer de dilatator onder fluoroscopische controle over de vooraf gepositioneerde voerdraad op door het strictuurgebied. NB: Wanneer meerdere dilatators van verschillende maat worden gebruikt, moet deze stap per dilatator worden herhaald.
6. Verwijder na het voltooiën van de ingreep de dilatator en de voerdraad uit de patiënt.

Voer het hulpmiddel na het voltooiën van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé pour introduire le dilateur Savary-Gilliard.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

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 comprennent celles propres à une endoscopie des voies gastro-intestinales supérieures.

Parmi les contre-indications à une dilatation, on citera : patient non coopératif, sténoses asymptomatiques, impossibilité de pousser le dilateur à travers la zone sténosée, coagulopathie, perforation documentée ou suspectée, inflammation grave ou tissus cicatriciels à proximité du site de dilatation, infarctus du myocarde récent, ulcère évolutif et arthrite cervicale grave.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie des voies gastro-intestinales supérieures et à une dilatation œsophagienne, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

AVERTISSEMENTS

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

Ce dispositif est fourni non stérile, et ne doit donc pas être utilisé dans un champ stérile.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

MODE D'EMPLOI

1. Réaliser une endoscopie de débroussaillage et identifier la région sténosée.
2. Introduire le dispositif par son extrémité souple dans le canal opérateur de l'endoscope et l'avancer jusqu'à sa visualisation endoscopique bien au-delà de l'extrémité de l'endoscope. Exemple : Des sténoses œsophagiennes situées dans une voie gastro-intestinale non opérée nécessiteraient la mise en place d'un guide dans le corps distal ou l'antrum de l'estomac.

3. Lorsque le guide se trouve en position bien au-delà de la région sténosée, commencer lentement à retirer l'endoscope par étapes de 5 à 10 cm tout en faisant simultanément progresser le guide par étapes de 5 à 10 cm pour assurer que ce dernier reste en position. Mise en garde : Il est essentiel de surveiller le guide sous radioscopie en continu afin d'assurer qu'il reste en position correcte.
4. Lorsque l'endoscope est complètement retiré, vérifier sous radioscopie que le guide n'a pas été déplacé. Remarque : On peut également utiliser les marques sur la partie distale du guide pour déterminer la position de ce dernier. Les marques sont situées à 20 cm les unes des autres, entre 40 et 140 cm. (Voir Fig. 1)
5. Lubrifier abondamment le dilateur avec un lubrifiant hydrosoluble et l'avancer sous contrôle radioscopique sur le guide prépositionné à travers la région sténosée. Remarque : Si des dilateurs de plusieurs tailles sont utilisés, répéter cette étape pour chacun d'entre eux.
6. À la conclusion de la procédure, retirer le dilateur et le guide du patient.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Einführung des Savary-Gilliard Dilators verwendet.

HINWEISE

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts.

Zu den Kontraindikationen für die Dilatation gehören unter anderem: mangelnde Kooperation des Patienten, asymptomatische Strikturen, Unmöglichkeit, den Dilator durch den verengten Bereich vorzuschieben, Koagulopathie, bekannte oder vermutete Perforation, schwere Entzündung oder Vernarbung nahe der vorgesehenen Dilatationsstelle, rezenter Myokardinfarkt, aktives Geschwür und schwere Arthritis der Halswirbelsäule.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts und Ösophagusdilatation verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

WARNHINWEISE

Dieses 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 Produkt wird unsteril geliefert und darf daher nicht in einem sterilen Bereich verwendet werden.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knick, 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den verengten Bereich endoskopisch ermitteln.

2. Das Produkt mit der flexiblen Spitze zuerst in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar ausreichend weit über die Spitze des Endoskops hinausragt. Beispiel: Bei einer Ösophagusstriktur in einem nicht operierten Magen-Darm-Trakt muss der Führungsdraht im distalen Korpus oder Antrum des Magens platziert werden.
3. Sobald der Führungsdraht ausreichend weit jenseits der Striktur positioniert ist, das Endoskop langsam in Schritten von 5-10 cm herausziehen und gleichzeitig den Führungsdraht in Schritten von 5-10 cm vorschieben, um sicherzustellen, dass der Draht in seiner Position bleibt. Achtung: Der Führungsdraht muss kontinuierlich unter Durchleuchtung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass er in der richtigen Position verbleibt.
4. Wenn das Endoskop vollständig entfernt wurde, unter Durchleuchtung bestätigen, dass sich der Führungsdraht nicht verschoben hat. Hinweis: Die Markierungen auf dem distalen Abschnitt des Führungsdrahts können ebenfalls dazu verwendet werden, die Position des Führungsdrahts zu bestimmen. Die Markierungen sind von 40 cm bis 140 cm im Abstand von jeweils 20 cm vorhanden. (Siehe Abb. 1)
5. Den Dilator reichlich mit wasserlöslichem Gleitmittel schmieren und unter Durchleuchtung über den vorpositionierten Führungsdraht durch den verengten Bereich vorschieben. Hinweis: Wenn verschiedene Dilatatorgrößen verwendet werden, diesen Schritt mit jedem Dilator wiederholen.
6. Nach Beendigung des Verfahrens den Dilator und den Führungsdraht aus dem Patienten entfernen.

Nach Beendigung des Verfahrens das Produkt gemäß Klinikrichtlinien zur Handhabung von biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του διαστολέα Savary-Gilliard.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που σχετίζονται ειδικά με την ενδοσκόπηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.

Μεταξύ των αντενδείξεων στη διαστολή περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής, ασυμπτωματικές στενώσεις, αδυναμία προώθησης του διαστολέα μέσω της στενωμένης περιοχής, διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος, γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση, βαριά φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση διαστολής, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, ενεργό έλκος και βαριά αυχενική αρθρίτιδα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού και τη διαστολή οισοφάγου περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Αυτή η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε στείρο πεδίο.

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 θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκτελέστε ενδοσκόπηση διερεύνησης και αναγνωρίστε τη στενωμένη περιοχή.
2. Εισαγάγετε τη συσκευή, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα, μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά αρκετά πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου. Παράδειγμα: Στενώσεις του οισοφάγου σε γαστρεντερική οδό που δεν έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση θα απαιτούσαν τοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού στο περιφερικό σώμα ή στο άντρο του στομάχου.
3. Όταν ο συρμάτινος οδηγός τοποθετηθεί αρκετά πέρα από τη στενωμένη περιοχή, αρχίστε να αποσύρετε αργά το ενδοσκόπιο σε βήματα των 5-10 cm ενώ προωθείτε ταυτόχρονα τον συρμάτινο οδηγό σε βήματα των 5-10 cm, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι ο συρμάτινος οδηγός παραμένει στη θέση του. Προσοχή: Η συνεχής ακτινοσκοπική παρακολούθηση του συρμάτινου οδηγού είναι απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί ότι παραμένει στη σωστή θέση.
4. Όταν το ενδοσκόπιο αφαιρεθεί εντελώς, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν έχει μετατοπιστεί. Σημείωση: Για τον προσδιορισμό της θέσης του συρμάτινου οδηγού είναι δυνατόν επίσης να χρησιμοποιηθούν οι σημάνσεις στο περιφερικό τμήμα του συρμάτινου οδηγού. Σημάνσεις υπάρχουν σε βήματα των 20 cm, από 40 έως 140 cm. (Βλ. εικόνα 1)
5. Λιπάνετε άφθονα τον διαστολέα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό και προωθήστε τον, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό μέσω της στενωμένης περιοχής. Σημείωση: Όταν χρησιμοποιούνται πολλαπλά μεγέθη διαστολέα, επαναλάβετε το βήμα αυτό για το καθένα.
6. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό από τον ασθενή.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez a eszköz a Savary-Gilliard dilatátor bevezetésére szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják a felső gasztrointesztinális endoszkópiára vonatkozó ellenjavallatokat.

A tágitás ellenjavallatai közé tartoznak egyebek mellett a következők: nem együttműködő beteg, tünetmentes szűkület, a dilatátor átvezethetlensége a beszűkült területen, coagulopathia, ismert vagy gyanított perforáció, súlyos gyulladás vagy hegesedés a tágitandó hely közelében, nemrég lezajlott szívizominfartus, aktív fekély és súlyos cervicalis arthritis.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A felső gasztrointesztinális endoszkópiával és a nyelőcsőtágítással kapcsolatos lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ez az eszköz nem steril kiszerezésű, ezért nem szabad steril területen használni.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Végezze el az endoszkópiás szűrést, és azonosítsa az elzáródott területet.
2. Vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába a hajlékony csúcsával előre, és tolja előre, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, jóval az endoszkóp csúcsán túl. Példa: Nem operált gasztrointesztinális traktus nyelőcsőszükülete szükségessé teszi a vezetődrótnak a gyomor disztális részében vagy antrumában való elhelyezését.
3. Amikor a vezetődrót a helyére került jóval a beszűkült terület után, lassan kezdje el visszahúzni az endoszkópot 5–10 cm-es lépésekben, és ezzel egyidejűleg tolja előre a vezetődrót 5–10 cm-es lépésekben, hogy a vezetődrót a helyén maradjon. Figyelem: Fontos a vezetődrót folyamatos fluoroszkópiás megfigyelése annak ellenőrzésére, hogy a vezetődrót a helyén marad-e.
4. Amikor az endoszkópot teljesen eltávolította, fluoroszkópiás képalkotás segítségével ellenőrizze, hogy a vezetődrót nem mozdult-e el. Megjegyzés: A vezetődrót disztális részén lévő jelölések is használhatók a vezetődrót helyzetének meghatározására. A jelölések 20 cm-es közönként követik egymást a 40 cm és 140 cm közötti szakaszon. (Lásd az 1. ábrát.)
5. Bőven kenjen vízben oldható síkosítószert a tágitóra, és fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre a tágitót az előre elhelyezett vezetődrót mentén, a beszűkült területen keresztül. Megjegyzés: Ha többféle méretű tágitót használ, akkor ezt a lépést mindegyiknél ismételje meg.
6. Az eljárás végeztével távolítsa el a tágitót és a vezetődrót a betegből.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per introdurre il dilatatore Savary-Gilliard.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto indicato.

Conservare il dispositivo in un 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'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore.

Le controindicazioni alla dilatazione includono, a titolo non esaustivo: paziente non cooperante; stenosi asintomatiche; impossibilità di fare avanzare il dilatatore lungo il tratto stenotico; coagulopatia; perforazione nota o sospetta; grave infiammazione o tessuto cicatriziale in prossimità del sito di dilatazione, recente infarto miocardico, ulcera attiva e artrite cervicale grave.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore e alla dilatazione esofagea includono, a titolo non esaustivo: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Questo dispositivo viene fornito non sterile e pertanto non deve essere utilizzato in campo sterile.

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 o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Eseguire un'endoscopia di screening e identificare l'area stenotizzata.
2. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio (partendo dalla punta flessibile) e farlo avanzare fino a visualizzarlo endoscopicamente ben oltre la punta dell'endoscopio. Esempio – Le stenosi esofagee in un tratto gastrointestinale non operato richiederanno il posizionamento di una guida nel corpo distale o nell'antro gastrico.
3. Quando la guida si trova in posizione ben oltre l'area stenotizzata, avviare il lento ritiro dell'endoscopio in incrementi di 5-10 cm facendo simultaneamente avanzare la guida in incrementi di 5-10 cm per accertarsi che essa rimanga in posizione. Attenzione – L'ininterrotto monitoraggio fluoroscopico della guida è essenziale per garantire che essa rimanga nella posizione corretta.
4. Una volta rimosso completamente l'endoscopio, confermare in fluoroscopia che la posizione della guida sia rimasta immutata. Nota – Gli indicatori di riferimento sulla sezione distale della guida possono anch'essi essere utilizzati per determinare la posizione della guida. Gli indicatori di riferimento sono situati in incrementi di 20 cm tra i 40 e i 140 cm. (Vedere la Fig. 1)
5. Lubrificare abbondantemente il dilatatore con lubrificante idrosolubile e farlo avanzare, sotto osservazione fluoroscopica, sulla guida precedentemente posizionata attraverso l'area stenotizzata. Nota – Quando si usano dilatatori di più misure, ripetere questa procedura per ciascun dilatatore.
6. Al termine della procedura, estrarre il dilatatore e la guida dal paziente.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å innføre Savary-Gilliard-dilatatoren.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

KONTRAIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for endoskopi av øvre GI-traktus.

Kontraindikasjoner til dilatasjon omfatter, men er ikke begrenset til: usamarbeidsvillig pasient, asymptomatiske strikturer, manglende evne til å føre dilatatoren gjennom det strikturererte området, koagulopati, kjent perforering eller mistanke om perforering, alvorlig inflammasjon eller arddannelse nær dilatasjonsstedet, nylig myokardinfarkt, aktiv ulcer og alvorlig cervikal artritt.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med endoskopi av øvre gastrointestinaltraktus og dilatering av øsofagus omfatter, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repossessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Denne anordningen leveres ikke-steril og skal derfor ikke brukes i et sterilt felt.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

BRUKSANVISNING

1. Gjennomfør screening-endoskopi og identifiser det strikturerte området.
2. Før den fleksible enden av anordningen inn i endoskopets arbeidskanal og før anordningen frem til den kan visualiseres endoskopisk godt forbi tuppen av skopet. Eksempel: Øsofageale strikturer i en uoperert GI-traktus krever ledevaierplassering i magens distale område eller antrum.
3. Når ledevaieren er plassert godt forbi det strikturerte området, begynner du å trekke endoskopet sakte tilbake i trinn på 5–10 cm samtidig som du fører frem ledevaieren i trinn på 5–10 cm for å sikre at ledevaieren forblir i riktig posisjon. Forsiktig: Det er nødvendig å overvåke ledevaieren kontinuerlig under fluoroskopi for å sikre at den forblir i riktig posisjon.
4. Når endoskopet er fullstendig fjernet må du bekrefte fluoroskopisk at ledevaieren ikke er forskjøvet. Merk: Du kan også benytte merkene på ledevaierens distale del for å bekrefte ledevaierens posisjon. Merkene forekommer i trinn på 20 cm fra 40 til 140 cm. (Se fig. 1)
5. Dilatatoren skal smøres godt med vannløselig smøremiddel og føres over den forhåndsplasserte ledevaieren gjennom det strikturerte området under fluoroskopisk overvåkning. Merk: Ved bruk av flere dilatatorstørrelser skal dette trinnet gjentas for alle.
6. Ved fullføring av prosedyren fjernes dilatatoren og ledevaieren fra pasienten.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest używane do wprowadzenia rozszerzacza Savary-Gilliard.

UWAGI

Nie należy używać urządzenia do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

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 endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Przeciwwskazania do zabiegu poszerzania obejmują między innymi: brak współpracy ze strony chorego; zwężenia bezobjawowe; brak możliwości przeprowadzenia rozszerzacza przez zwężony obszar; koagulopatię; potwierdzenie lub podejrzenie perforacji; ciężkie zapalenie lub bliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzenia; świeży zawał serca; aktywny wrzód i zapalenie stawów w odcinku szyjnym kręgosłupa o ciężkim przebiegu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią górnego odcinka przewodu pokarmowego i zabiegiem poszerzenia przełyku należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

OSTRZEŻENIA

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

Niniejsze urządzenie jest dostarczane w stanie niejałowym, zatem nie powinno być używane w jałowym polu.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wykonać przeglądowe badanie endoskopowe i zidentyfikować zwężenie.
2. Wprowadzić urządzenie miękką końcówką do kanału roboczego endoskopu i wsuwać je do momentu, kiedy na obrazie endoskopowym będzie widoczne znaczne wysunięcie urządzenia poza końcówkę endoskopu. Przykład: Zwężenia przełyku w nieoperowanym przewodzie pokarmowym wymagałyby umieszczenia przewodnika w dystalnej części trzonu lub odźwierniku żołądka.
3. Po umieszczeniu przewodnika znacznie poza zwężonym obszarem rozpocząć powolne wycofywanie endoskopu odcinkami o długości 5-10 cm, jednocześnie wsuwając przewodnik odcinkami o długości 5-10 cm, aby zapewnić utrzymanie przewodnika w danym położeniu. Przestroga: Niezbędne jest stałe kontrolowanie przewodnika przy użyciu fluoroskopii, aby zapewnić utrzymanie go w odpowiednim położeniu.
4. Po całkowitym wyjęciu endoskopu potwierdzić przy użyciu fluoroskopii, że przewodnik nie uległ przemieszczeniu. Uwaga: Oznaczenia na dystalnej części przewodnika mogą również zostać wykorzystane do określenia położenia przewodnika. Oznaczenia są umieszczone w odstępach co 20 cm na odcinku od 40 do 140 cm. (Patrz rys. 1)
5. Obficie pokryć rozszerzacz środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie i wsunąć go, pod kontrolą fluoroskopową, po wstępnie umieszczonym przewodniku przez zwężony obszar. Uwaga: W przypadku stosowania kilku rozszerzaczy o różnych średnicach należy za każdym razem powtórzyć powyższą czynność.
6. Po zakończeniu zabiegu wyjąć rozszerzacz i przewodnik z ciała pacjenta.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para introduzir o dilatador Savary-Gilliard.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da endoscopia gastrointestinal alta.

As contra-indicações para a dilatação incluem, entre outras, doente não cooperante, estenoses assintomáticas, incapacidade para avançar o dilatador através da área estenosada, coagulopatia, perfuração ou suspeita de perfuração, cicatriz ou inflamação graves próximo do local de dilatação, enfarte do miocárdio recente, úlcera ativa e artrite cervical grave.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal alta e à dilatação esofágica incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infeção, reação alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Este dispositivo não é fornecido esterilizado, não devendo portanto ser utilizado num campo estéril.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Realize uma endoscopia prévia para identificar a zona estenosada.
2. Introduza o dispositivo, com a ponta flexível primeiro, no canal acessório do endoscópio e avance-o até ser visualizado por via endoscópica bastante para lá da ponta do endoscópio. Exemplo: As estenoses esofágicas num trato gastrointestinal não operado deverão obrigar ao posicionamento de um fio guia no corpo distal ou no antro gástrico.
3. Quando o fio guia estiver posicionado muito para além da zona de estenose, comece a retirar lentamente o endoscópio com incrementos de 5 a 10 cm, enquanto avança em simultâneo o fio guia com incrementos de 5 a 10 cm, para se certificar de que o fio guia se mantém na posição. Atenção: É essencial uma monitorização por fluoroscopia contínua do fio guia para garantir que este permanece na posição adequada.
4. Quando o endoscópio for completamente removido, confirme por fluoroscopia que o fio guia não se deslocou. Nota: As marcas na parte distal do fio guia podem ser igualmente utilizadas para determinar a posição do mesmo. As marcas estão dispostas de 20 em 20 cm, entre os 40 e os 140 cm. (Consulte a fig. 1)
5. Lubrifique generosamente o dilatador com lubrificante hidrossolúvel e introduza-o, sob controlo fluoroscópico, sobre o fio guia pré-posicionado, através da zona de estenose. Nota: Quando forem utilizados dilatadores com vários tamanhos, repita este passo para cada um deles.
6. Quando terminar o procedimento, retire o dilatador e o fio guia do doente.

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 introducir el dilatador Savary-Gilliard.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la endoscopia del tracto gastrointestinal superior.

Las contraindicaciones de la dilatación incluyen, entre otras: paciente que no colabora, estenosis asintomáticas, incapacidad para hacer avanzar el dilatador a través del área estenosada, coagulopatía, certeza o sospecha de perforación, inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación, infarto de miocardio reciente, úlcera activa y artrosis cervical grave.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal superior y a la dilatación esofágica incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Este dispositivo se suministra no estéril, por lo que no debe utilizarse en campos estériles.

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 acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique la zona estenosada mediante endoscopia.
2. Introduzca el dispositivo, con la punta blanda primero, en el canal de accesorios del endoscopio y hágalo avanzar hasta que se visualice endoscópicamente bastante más allá de la punta del endoscopio. Ejemplo: Las estenosis esofágicas en tractos gastrointestinales no operados requerirían la colocación de la guía en el cuerpo distal o el antro del estómago.
3. Cuando la guía esté bastante más allá de la zona estenosada, comience a retirar lentamente el endoscopio con incrementos de 5-10 cm mientras hace avanzar simultáneamente la guía con incrementos de 5-10 cm para asegurarse de que la guía permanezca en posición. Aviso: La monitorización fluoroscópica continua de la guía es esencial para asegurarse de que permanezca en la posición adecuada.
4. Cuando se haya retirado por completo el endoscopio, confirme fluoroscópicamente que la guía no se haya desplazado. Nota: Las marcas de la parte distal de la guía también pueden utilizarse para determinar la posición de la guía. Las marcas se encuentran a 20 cm una de otra, entre el centímetro 40 y el 140. (Vea la figura 1)
5. Lubrique abundantemente el dilatador con lubricante hidrosoluble y hágalo avanzar, utilizando fluoroscopia, sobre la guía colocada previamente a través de la zona estenosada. Nota: Cuando utilice dilatadores de varios tamaños, repita este paso con cada uno de ellos.
6. Tras finalizar el procedimiento, retire el dilatador y la guía del paciente.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro sanitario para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för att föra in Savary-Gilliard dilatatorn.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna produkt är begränsad till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer innefattar sådana som är specifika för endoskopi i övre mag-tarmkanalen.

Kontraindikationer mot dilatation innefattar, men är inte begränsade till: samarbetsvillig patient, asymptomatiska strikturer, oförmåga att föra fram dilatatorn genom strikturområdet, koagulopati, känd eller misstänkt perforation, allvarlig inflammation eller ärrbildning nära dilatationsområdet, nylig myokardinfarkt, aktiv ulcus och allvarlig cervikal artrit.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till övre gastrointestinell endoskopi och esofagusdilatation omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

VARNINGAR

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

Detta instrument levereras icke-sterilt och ska därför inte användas i ett sterilt område.

Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter knickar, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returauktorisering.

BRUKSANVISNING

1. Utför screeningendoskopi och identifiera det strikturerade området.
2. För in produkten med den slaka spetsen först i arbetskanalen på endoskopet och för den framåt tills den syns i endoskopbilderna en bra bit bortom skopets spets. Exempel: Esofagusstrikturer i en icke opererad gastrointestinell gång kan kräva ledarplacering i magsäckens distala corpus eller antrum.
3. När ledaren är i läge ordentligt bortom det strikturerade området, börjar du långsamt dra tillbaka endoskopet i steg om 5–10 cm, medan du samtidigt för fram ledaren i steg om 5–10 cm för att garantera att ledaren förblir i läge. Var försiktig! Kontinuerlig fluoroskopisk övervakning av ledaren är mycket viktig för att garantera att den förblir i rätt läge.
4. När endoskopet helt har avlägsnats, bekräftar du fluoroskopiskt att ledaren inte har förskjutits. Obs! Markeringarna på ledarens distala del kan också användas för att fastställa ledarens läge. Markeringarna uppträder i steg om 20 cm från 40 cm till 140 cm. (Se fig. 1)
5. Smörj dilatatorn ordentligt med vattenlösligt smörjmedel och för fram den under fluoroskopisk övervakning, över den förplacerade ledaren genom det strikturerade området. Obs! När flera dilatatorstorlekar används, upprepas detta steg för var och en av dem.
6. När ingreppet avslutats ska dilatator och ledare avlägsnas från patienten.

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary
Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary
Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos
En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde
Als dit symbol op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrengedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel
Jeżeli symbol występuje na etykięcie produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbol op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykięcie produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičů drátu
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder
Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraaddiameter
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a kompatibilis vezetődrot mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro della guida compatibile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet
Jeżeli symbol występuje na etykięcie produktu,
X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía
Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske
Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ποσότητα ανά κουτί
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske
Jeżeli symbol występuje na etykięcie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja
Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



**This device is intended
for single use only.**



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly



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