

EN
3

Cook Esophageal Dilator Set

Instructions for Use

DA
4

Cook oesophagus-dilatatorsæt

Brugsanvisning

DE
5

Cook-ösophagusdilator-Set

Gebrauchsanweisung

EL
6

Σετ οισοφαγικού διαστολέα Cook

Οδηγίες χρήσης

ES
7

Equipo de dilatador esofágico Cook

Instrucciones de uso

FR
9

Set de dilatateur œsophagien Cook

Mode d'emploi

IT
10

Set con dilatatore esofageo Cook

Istruzioni per l'uso

NL
11

Cook oesofageale dilatatorset

Gebruiksaanwijzing

PT
12

Conjunto de dilatador esofágico da Cook

Instruções de utilização

SV
14

Cook esofagusdilatorset

Bruksanvisning



COOK ESOPHAGEAL DILATOR SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Cook Esophageal Dilator Set consists of an esophageal-gastric catheter and an esophageal dilator, both with markings to aid in placement. The sets are available in a range of lengths and French sizes, for both adult and pediatric use.

INTENDED USE

The Cook Esophageal Dilator Set is intended for placement of an esophageal bougie or stent during laparoscopic hiatal hernia repair. The set permits a dilator to be passed over an esophageal-gastric catheter, which serves to guide the dilator into the esophagus, avoiding blind, unguarded passage.

CONTRAINDICATIONS

- Esophageal stricture that does not allow passage of the Cook Esophageal Dilator Set through the mouth and esophagus.
- Abnormal coagulation profile or current anticoagulation therapy.
- Esophageal diverticulae, unless surgical excision is planned at the time of operation.
- Previous history of inability to pass an orogastric tube.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in esophageal dilation techniques. Standard techniques for placement of esophageal catheters and dilators should be employed.
- Protect patient's teeth and/or dental work with adequate protection or dental guards.
- Protect patient's lip from pressure of the dilator against teeth.
- Use special caution when using the Cook Esophageal Dilator Set in patients who have had previous esophageal or stomach surgery, esophageal varices, esophageal stricture or coagulopathy.
- **Generously lubricate both the esophageal-gastric catheter and the esophageal dilator prior to use in patient.**
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Use of the Cook Esophageal Dilator Set involves potential risks normally associated with placement of esophageal dilators, including, but not limited to:

- Perforation of the esophagus or stomach
- Induction or recurrence of stricture after dilation
- Injury to structures in the mouth, oropharynx, esophagus or stomach during device introduction

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: If desired, the esophageal dilator may be soaked in warm, sterile solution prior to use.

1. **Generously lubricate the esophageal-gastric catheter with sterile lubricant.**
2. Introduce the lubricated esophageal-gastric catheter through the mouth and advance into the stomach. **NOTE:** A sufficient length of catheter should be advanced to prevent the dilator from advancing beyond the tip of the catheter.
NOTE: The esophageal-gastric catheter may be used for gastric suctioning, if needed.
3. **Generously lubricate the dilator with sterile lubricant.**
4. Advance the dilator down the esophagus over the esophageal-gastric catheter with a gentle twisting motion, while **maintaining** position of the esophageal-gastric catheter.
5. Verify passage of the dilator with the operating physician, to properly monitor depth. The operating physician should observe the dilator advancing into the stomach.
NOTE: If desired, the esophageal-gastric catheter may be removed and a fiberoptic scope positioned inside the dilator. This allows the operating physician to observe for light during placement of the dilator.
NOTE: If surgical palpation of the esophagus is necessary during placement, the dilator may be pulled back while keeping the esophageal-gastric catheter in place.
6. Once the dilator is in place, perform visual inspection to rule out perforation.

7. At the completion of the procedure, remove the esophageal dilator and esophageal-gastric catheter.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

COOK OESOPHAGUS-DILATATORSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anvisning af en læge (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook oesophagus-dilatatorsæt består af et oesophagus-mavekateter og en oesophagus-dilatator, der begge er mærket for at lette placeringen. Sættene fås i en række længder og French størrelser, til anvendelse på både voksne og børn.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook oesophagus-dilatatorsæt er beregnet til anlæggelse af en oesophagus-bougie eller stent under laparoskopisk hiatusherniereparation. Sættet gør det muligt at føre en dilatator over et oesophagus-mavekateter, der tjener som en guide for dilatatoren ind i oesophagus, og undgår en blind, ubevogtet passage.

KONTRAINDIKATIONER

- Oesophagusstriktur, der ikke tillader passage af Cook oesophagus-dilatatorsættet gennem munden og oesophagus.
- Abnorm koagulationsprofil eller aktuel antikoagulationsbehandling.
- Oesophagusdiverticulae, medmindre kirurgisk excision er planlagt på operationstidspunktet.
- Anamnese med tidligere mislykket passage af en orogastrisk sonde.

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger, der har uddannelse i og erfaring med oesophagus-dilatationsteknikker. Der skal anvendes standardteknikker for anlæggelse af oesophagus-katetre og dilatatorer.
- Beskyt patientens tænder og/eller tandreparationer med tilstrækkelig beskyttelse eller tandbeskytter.
- Beskyt patientens læbe mod dilatatorens tryk mod tænderne.
- Vær særlig forsigtig, når Cook oesophagus-dilatatorsættet bruges til patienter med tidligere kirurgi i oesophagus eller mavesæk, oesophagusvaricer, oesophagusstriktur eller koagulopati.
- **Smør både oesophagus-mavekateteret og oesophagus-dilatator grundigt med smøremiddel, inden de anvendes på patienten.**
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/kvinder, der ammer, eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Anvendelse af Cook oesophagus-dilatatorsættet involverer mulige risici, der normalt associeres med anlæggelse af oesophagus-dilatatorer, herunder, men ikke begrænset til:

- Perforering af oesophagus eller mave
- Induktion eller recidiv af striktur efter dilatation
- Skade på strukturer i munden, oropharynx, oesophagus eller mavesækken under indføring af anordningen

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Hvis det ønskes, kan oesophagus-dilatatoren lægges i blød i en varm, steril opløsning inden brug.

1. **Smør oesophagus-mavekateteret grundigt med sterilt smøremiddel.**
2. Indfør det indsmurte oesophagus-mavekateter gennem munden og før det frem i mavesækken. **BEMÆRK:** Der skal føres en tilstrækkelig længde kateter frem for at forhindre, at dilatatoren føres forbi kateterets spids. **BEMÆRK:** Oesophagus-mavekateteret kan anvendes til gastrisk sug, hvis det er nødvendigt.
3. **Smør dilatatoren grundigt med et sterilt smøremiddel.**
4. Før dilatatoren ned i oesophagus over oesophagus-mavekateteret med en forsigtig, drejende bevægelse, og **oprethold** samtidig oesophagus-mavekateterets position.

5. Verificér dilatatorens passage med den opererende læge for at monitorere dybden korrekt. Den opererende læge bør observere, at dilatatoren går frem ind i mavesækken.

BEMÆRK: Hvis det ønskes, kan oesophagus-mavekateteret fjernes og et fiberoptisk skop kan placeres inden i dilatatoren. Dette giver den opererende læge mulighed for at observere lyset under anlæggelsen af dilatatoren.

BEMÆRK: Hvis kirurgisk palpering af oesophagus er nødvendig under anlæggelsen, kan dilatatoren trækkes tilbage, samtidig med at oesophagus-mavekateteret bliver siddende.

6. Når først dilatatoren er på plads, skal der foretages en visuel inspektion for at udelukke perforering.
7. Ved procedurens afslutning fjernes oesophagusdilatatoren og oesophagus-mavekateteret.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

COOK-ÖSOPHAGUSDILATATOR-SET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Cook-Ösophagusdilatator-Set besteht aus einem Ösophagogastrostomie-Katheter und einem Ösophagusdilatator, die beide mit Markierungen zur Erleichterung der Positionierung versehen sind. Die Sets sind in einer Reihe von Längen und French-Größen sowohl für den Einsatz bei Erwachsenen als auch bei Kindern erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Das Cook-Ösophagusdilatator-Set ist für die Platzierung einer Ösophagus-Bougie oder eines Stents während einer laparoskopischen Hiatushernieoperation vorgesehen. Das Set ermöglicht das Passieren eines Dilatators über einen Ösophagogastrostomie-Katheter, der der Einführung des Dilatators in den Ösophagus dient. Dadurch wird das blinde, ungesicherte Passieren vermieden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Ösophagusstriktur, die das Passieren des Cook-Ösophagusdilatator-Sets durch den Mund und Ösophagus nicht zulässt.
- Anomales Gerinnungsprofil oder aktuelle Antikoagulationstherapie.
- Ösophagusdivertikel, sofern deren operative Entfernung zum Operationszeitpunkt nicht vorgesehen ist.
- Bekannte frühere Probleme bei der Passage einer oralen Magensonde.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für den Gebrauch durch Ärzte vorgesehen, die in Ösophagusdilatationstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardverfahren für die Platzierung von Ösophaguskathetern und -dilatatoren anzuwenden.
- Zähne bzw. Zahnersatz des Patienten mit geeigneten Schutzmaßnahmen oder Gebisschutz schützen.
- Lippe des Patienten vor Druck des Dilatators gegen die Zähne schützen.
- Besondere Vorsicht beim Gebrauch des Cook-Ösophagusdilatator-Sets ist bei Patienten geboten, bei denen bereits Operationen an Speiseröhre oder Magen vorgenommen wurden, die Ösophagusvarizen, Ösophagusstrikturen oder Koagulopathien hatten.
- **Den Ösophagogastrostomie-Katheter und den Ösophagusdilatator vor der Anwendung beim Patienten reichlich mit Gleitmittel bestreichen.**
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Der Gebrauch des Cook-Ösophagusdilatator-Sets ist mit den potenziellen Risiken verbunden, wie sie mit der Platzierung von Ösophagusdilatatoren einher gehen, insbesondere:

- Perforation von Speiseröhre oder Magen
- Erstmaliges oder erneutes Auftreten einer Striktur nach der Dilatation

- Verletzung von Strukturen in Mund, Mundrachen, Speiseröhre oder Magen beim Einführen des Produktes

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Falls gewünscht, kann der Ösophagusedilatator vor Gebrauch in warmer, steriler Lösung eingelegt werden.

1. **Den Ösophagusedilatator-Katheter mit reichlich sterilem Gleitmittel bestreichen.**
2. Den mit Gleitmittel bestrichenen Ösophagusedilatator-Katheter durch den Mund einführen und bis in den Magen vorschieben. **HINWEIS:** Es ist eine ausreichende Katheterlänge vorzuschieben, um zu verhindern, dass der Dilatator über die Spitze des Katheters hinaus ragt.
HINWEIS: Falls erforderlich, kann der Ösophagusedilatator-Katheter zur Magenabsaugung verwendet werden.
3. **Den Dilatator reichlich mit sterilem Gleitmittel bestreichen.**
4. Den Dilatator über den Ösophagusedilatator-Katheter mit einer sanft drehenden Bewegung in die Speiseröhre vorschieben. Dabei die Position des Ösophagusedilatator-Katheters **beibehalten**.
5. Die Passage des Dilatators vom operierenden Arzt bestätigen lassen und so die korrekte Einführtiefe überwachen. Der operierende Arzt sollte beobachten, wie der Dilatator in den Magen vorgeschoben wird.
HINWEIS: Falls gewünscht, kann der Ösophagusedilatator entfernt und ein Glasfaserendoskop im Dilatator positioniert werden. Dadurch kann der operierende Arzt während der Platzierung des Dilatators auf den Lichtstrahl achten.
HINWEIS: Wenn während der Platzierung die chirurgische Palpation der Speiseröhre erforderlich wird, kann der Dilatator zurückgezogen werden, während der Ösophagusedilatator-Katheter an Ort und Stelle bleibt.
6. Sobald der Dilatator vollständig platziert ist, durch Sichtprüfung eine Perforation ausschließen.
7. Nach Abschluss des Eingriffs den Ösophagusedilatator und den Ösophagusedilatator-Katheter entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΟΙΣΟΦΑΓΙΚΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ COOK

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ οισοφαγικού διαστολέα Cook αποτελείται από έναν οισοφαγικό-γαστρικό καθετήρα και έναν οισοφαγικό διαστολέα, που φέρουν και οι δύο σημάδια για βοήθεια στην τοποθέτηση. Τα σετ είναι διαθέσιμα σε εύρος μηκών και μεγεθών French, για χρήση τόσο από ενήλικους όσο και παιδιατρικούς ασθενείς.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ οισοφαγικού διαστολέα Cook προορίζεται για τοποθέτηση ενός οισοφαγικού κηρίου ή ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής αποκατάστασης διαφραγματοκήλης. Το σετ επιτρέπει τη διόδο ενός διαστολέα πάνω από έναν οισοφαγικό-γαστρικό καθετήρα, ο οποίος χρησιμεύει για την καθοδήγηση του διαστολέα εντός του οισοφάγου, αποφεύγοντας την τυφλή, μη προστατευόμενη διόδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οισοφαγική στένωση που δεν επιτρέπει τη διόδο του σετ οισοφαγικού διαστολέα Cook μέσω του στόματος και του οισοφάγου.
- Προφίλ μη φυσιολογικής πήξης ή τρέχουσα αντιπηκτική θεραπεία.
- Οισοφαγικά εκκολπώματα, εκτός εάν έχει προγραμματιστεί χειρουργική εκτομή κατά το χρόνο της επέμβασης.
- Προηγούμενο ιστορικό ή αδυναμία διόδου στοματογαστρικού σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαστολής του οισοφάγου. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση οισοφαγικών καθετήρων και διαστολέων.

- Προστατέψτε τους οδόντες ή/και την οδοντική εργασία του ασθενούς με επαρκή προστασία ή οδοντικά προστατευτικά μέσα.
- Προστατέψτε το χείλος του ασθενούς από την πίεση του διαστολέα πάνω στους οδόντες.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη χρήση του σετ οισοφαγικού διαστολέα Cook σε ασθενείς, οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στον οισοφάγο ή στο στόμαχο, είχαν οισοφαγικούς κισσούς, οισοφαγική στένωση ή διαταραχή της πήξης του αίματος.
- **Λιπάνετε άφθονα τόσο τον οισοφαγικό-γαστρικό καθετήρα όσο και τον οισοφαγικό διαστολέα, πριν από τη χρήση του στον ασθενή.**
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθалиκών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του σετ οισοφαγικού διαστολέα Cook ενέχει δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με την τοποθέτηση των οισοφαγικών διαστολέων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων:

- Διάτρηση του οισοφάγου ή του στομάχου
- Επαγωγή ή υποτροπή στένωσης μετά τη διαστολή
- Κάκωση σε δομές στο στόμα, το στοματοφάρυγγα, τον οισοφάγο ή το στόμαχο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της συσκευής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι επιθυμητό, ο οισοφαγικός διαστολέας μπορεί να εμποτιστεί σε θερμό, στείρο διάλυμα πριν από τη χρήση.

1. **Λιπάνετε άφθονα τον οισοφαγικό-γαστρικό καθετήρα με στείρο λιπαντικό.**
2. Εισαγάγετε τον λιπασμένο οισοφαγικό-γαστρικό καθετήρα μέσω του στόματος και προωθήστε τον εντός του στομάχου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να προωθείτε επαρκές μήκος του καθετήρα, έτσι ώστε να αποτραπεί η προώθηση του διαστολέα πέρα από το άκρο του καθετήρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οισοφαγικός-γαστρικός καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για γαστρική αναρρόφηση, εάν χρειαστεί.
3. **Λιπάνετε άφθονα το διαστολέα με στείρο λιπαντικό.**
4. Προωθήστε το διαστολέα προς τα κάτω στον οισοφάγο πάνω από τον οισοφαγικό-γαστρικό καθετήρα με απαλή περιστροφική κίνηση, ενώ **διατηρείτε** τη θέση του οισοφαγικού-γαστρικού καθετήρα.
5. Επαληθεύστε τη δίοδο του διαστολέα με τον ιατρό που εκτελεί την επέμβαση, για τη σωστή παρακολούθηση του βάθους. Ο ιατρός που εκτελεί την επέμβαση πρέπει να παρατηρεί την προώθηση του διαστολέα μέσα στο στόμαχο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι επιθυμητό, μπορεί να αφαιρεθεί ο οισοφαγικός-γαστρικός καθετήρας και να τοποθετηθεί ένα ινοπτικό ενδοσκόπιο εντός του διαστολέα. Αυτό επιτρέπει στον ιατρό που εκτελεί την επέμβαση την παρατήρηση για φως κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του διαστολέα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητη η χειρουργική ψηλάφηση του οισοφάγου κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, μπορείτε να τραβήξετε προς τα πίσω το διαστολέα ενώ διατηρείτε τον οισοφαγικό-γαστρικό καθετήρα στη θέση του.
6. Μόλις ο διαστολέας βρεθεί στη θέση του, εκτελέστε οπτική επιθεώρηση, έτσι ώστε να αποκλείσετε τυχόν διάτρηση.
7. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον οισοφαγικό διαστολέα και τον οισοφαγικό-γαστρικό καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO DE DILATADOR ESOFÁGICO COOK

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de dilatador esofágico Cook se compone de un catéter esofágico-gástrico y un dilatador esofágico, ambos con marcas que facilitan la colocación. Los equipos se comercializan con diversas longitudes y tamaños French, para uso en pacientes tanto adultos como pediátricos.

INDICACIONES

El equipo de dilatador esofágico Cook está indicado para la colocación de una sonda dilatadora o un stent esofágicos durante reparaciones laparoscópicas de hernias de hiato. El equipo permite pasar un dilatador sobre un catéter esofágico-gástrico, que sirve para guiar el dilatador en el interior del esófago, evitando la introducción a ciegas y sin protección.

CONTRAINDICACIONES

- Estenosis esofágica que impida el paso del equipo de dilatador esofágico Cook a través de la boca y el esófago.
- Perfil de coagulación anormal o tratamiento anticoagulante en curso.
- Divertículos esofágicos, a menos que se haya planificado su extirpación quirúrgica en el momento de la operación.
- Antecedentes de incapacidad para introducir una sonda orogástrica.

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación esofágica. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres y dilatadores esofágicos.
- Proteja los dientes y las prótesis dentales del paciente con una protección dental adecuada.
- Evite presionar los labios del paciente contra los dientes con el dilatador.
- Tenga especial cuidado al utilizar el equipo de dilatador esofágico Cook en pacientes que se hayan sometido previamente a intervenciones quirúrgicas esofágicas o estomacales, o que hayan tenido varices esofágicas, estenosis esofágica o coagulopatía.
- **Lubrique abundantemente tanto el catéter esofágico-gástrico como el dilatador esofágico antes de utilizarlos en el paciente.**
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes o en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso del equipo de dilatador esofágico Cook conlleva posibles riesgos asociados normalmente a la colocación de dilatadores esofágicos, incluidos, entre otros:

- Perforación del esófago o el estómago
- Inducción o recurrencia de estenosis tras la dilatación
- Lesiones en estructuras de la boca, la orofaringe, el esófago o el estómago durante la introducción del dispositivo

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Si se desea, el dilatador esofágico puede dejarse en remojo en una solución estéril tibia antes de su uso.

1. **Lubrique abundantemente el catéter esofágico-gástrico con lubricante estéril.**
2. Introduzca el catéter esofágico-gástrico lubricado a través de la boca y hágalo avanzar en el estómago. **NOTA:** Debe hacerse avanzar una longitud de catéter suficiente para evitar que el dilatador sobrepase la punta del catéter.
NOTA: Si es necesario, el catéter esofágico-gástrico puede utilizarse para aspiración gástrica.
3. **Lubrique abundantemente el dilatador con lubricante estéril.**
4. Mientras **mantiene** la posición del catéter esofágico-gástrico, haga avanzar el dilatador por el esófago sobre el catéter esofágico-gástrico con un ligero movimiento giratorio.
5. Verifique el paso del dilatador con el médico que esté realizando la intervención para determinar adecuadamente la profundidad. El médico que esté realizando la intervención debe observar el avance del dilatador en el interior del estómago.
NOTA: Si se desea, puede extraerse el catéter esofágico-gástrico e introducirse un endoscopio de fibra óptica en el dilatador. Esto permite al médico que esté realizando la intervención observar en busca de la luz durante la colocación del dilatador.
NOTA: Si durante la colocación es necesaria la palpación quirúrgica del esófago, el dilatador puede desplazarse hacia atrás tirando de él mientras se mantiene el catéter esofágico-gástrico en posición.
6. Una vez colocado el dilatador, realice una inspección visual para descartar la presencia de perforación.
7. Al finalizar el procedimiento, extraiga el dilatador esofágico y el catéter esofágico-gástrico.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE DILATATEUR ŒSOPHAGIEN COOK

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de dilateur œsophagien Cook se compose d'une sonde gastro-œsophagienne et d'un dilateur œsophagien portant tous deux des graduations facilitant la mise en place. Les sets sont disponibles dans une vaste plage de longueurs et de calibres (Fr.) pour utilisation chez des patients adultes ou pédiatriques.

UTILISATION

Le set de dilateur œsophagien Cook est destiné à la mise en place d'une bougie ou d'une endoprothèse œsophagienne lors du traitement chirurgical d'une hernie hiatale sous laparoscopie. Le set permet de faire passer un dilateur sur une sonde gastro-œsophagienne qui sert à guider le dilateur dans l'œsophage, évitant ainsi un acheminement sans protection, à l'aveugle.

CONTRE-INDICATIONS

- Une sténose œsophagienne empêche le passage du set de dilateur œsophagien Cook par la bouche et l'œsophage.
- Un profil de coagulation anormale ou un traitement actuel aux anticoagulants.
- Des diverticules de l'œsophage, à moins qu'une excision chirurgicale ne soit prévue au moment de l'intervention.
- Expérience précédente d'une impossibilité à faire passer un tube orogastrique.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience des techniques de dilatation œsophagienne. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de mise en place de sondes et de dilateurs œsophagiens.
- Protéger les dents et/ou la prothèse dentaire du patient avec des protections adéquates.
- Protéger la lèvre du patient de la pression du dilateur contre les dents.
- Prendre les précautions spéciales qui s'imposent lorsque le set de dilateur œsophagien Cook est utilisé chez des patients qui ont précédemment subi une chirurgie œsophagienne ou stomacale, des varices œsophagiennes, une sténose œsophagienne ou une coagulopathie.
- **Lubrifier abondamment la sonde gastro-œsophagienne et le dilateur œsophagien avant de les utiliser chez un patient.**
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

L'utilisation du set de dilateur œsophagien Cook implique des risques potentiels généralement associés à la mise en place de dilateurs œsophagiens, dont sans s'y limiter :

- Perforation de l'œsophage ou de l'estomac
- Induction de sténose ou sténose récidivante post dilatation
- Lésion aux structures de la bouche, de l'oropharynx, de l'œsophage ou de l'estomac pendant l'introduction du dispositif

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Au besoin, on peut faire tremper le dilateur œsophagien dans une solution stérile tiède avant son utilisation.

1. **Lubrifier abondamment la sonde gastro-œsophagienne avec un lubrifiant stérile.**
2. Introduire la sonde gastro-œsophagienne lubrifiée par la bouche et la pousser dans l'estomac. **REMARQUE :** Pousser une longueur de sonde suffisante pour empêcher le dilateur de progresser au-delà de l'extrémité de la sonde.
REMARQUE : Au besoin, la sonde gastro-œsophagienne peut être utilisée pour une aspiration gastrique.
3. **Lubrifier abondamment le dilateur avec un lubrifiant stérile.**
4. Pousser le dilateur jusque dans l'œsophage sur la sonde gastro-œsophagienne avec un léger mouvement tournant, tout en **maintenant** la position de cette dernière.

5. Vérifier l'acheminement du dilatateur avec le praticien pour s'assurer qu'il se trouve à la profondeur correcte. Le praticien doit observer la progression du dilatateur dans l'estomac.

REMARQUE : Au besoin, on peut retirer la sonde gastro-œsophagienne et positionner un endoscope à fibre optique à l'intérieur du dilatateur. Ceci permet au praticien d'observer la lumière lors de la mise en place du dilatateur.

REMARQUE : Si une palpation chirurgicale de l'œsophage s'avère nécessaire pendant la mise en place, on peut tirer le dilatateur vers l'arrière tout en maintenant la sonde gastro-œsophagienne en place.

6. Lorsque le dilatateur est en place, vérifier visuellement l'absence de perforation.
7. Lorsque l'intervention est terminée, retirer le dilatateur œsophagien et la sonde gastro-œsophagienne.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET CON DILATATORE ESOFAGEO COOK

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con dilatatore esofageo Cook è composto da un catetere gastroesofageo e da un dilatatore esofageo, entrambi dotati di contrassegni atti ad agevolare il posizionamento. I set sono disponibili in svariate lunghezze e dimensioni (French), per l'uso in pazienti pediatriche e adulti.

USO PREVISTO

Il set con dilatatore esofageo Cook è previsto per il posizionamento di bougie o stent esofagei nel corso di interventi laparoscopici per la riparazione delle ernie iatali. Il set consente il passaggio di un dilatatore su un catetere gastroesofageo, che guida il dilatatore nell'esofago evitandone il passaggio alla cieca.

CONTROINDICAZIONI

- Stenosi esofagea in grado di impedire il passaggio del set con dilatatore esofageo Cook attraverso la bocca e l'esofago.
- Profilo di coagulazione anomalo o terapia anticoagulante in corso.
- Diverticoli esofagei, a meno che non ne sia pianificata l'asportazione chirurgica al momento dell'intervento.
- Comprovata incapacità di ingoiare un sondino orogastrico.

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'ambito delle tecniche di dilatazione esofagea. Il posizionamento dei cateteri e dei dilatatori esofagei prevede l'impiego di tecniche standard.
- Proteggere la dentatura del paziente con adeguate protezioni o paradenti.
- Proteggere le labbra del paziente dalla pressione del dilatatore contro i denti.
- Agire con particolare cautela durante l'uso del set con dilatatore esofageo Cook nei pazienti precedentemente sottoposti a interventi chirurgici a carico dell'esofago o dello stomaco, affetti da varici esofagee, da stenosi esofagea o da coagulopatia.
- **Prima dell'uso nel paziente, lubrificare abbondantemente sia il catetere gastroesofageo sia il dilatatore esofageo.**
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

L'uso del set con dilatatore esofageo Cook comporta i potenziali rischi normalmente associati al posizionamento dei dilatatori esofagei, inclusi, senza limitazioni:

- perforazione dell'esofago o dello stomaco
- induzione o recidiva della stenosi dopo la dilatazione
- lesioni alle strutture del cavo orale, dell'orofaringe, dell'esofago o dello stomaco durante l'inserimento del dispositivo

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Se lo si desidera, prima dell'uso, il dilatatore esofageo può essere immerso in soluzione sterile tiepida.

1. **Lubrificare abbondantemente il catetere gastroesofageo con lubrificante sterile.**
2. Inserire il catetere gastroesofageo lubrificato attraverso la bocca e farlo avanzare nello stomaco. **NOTA** - Per evitare che il dilatatore avanzi oltre la punta del catetere, è necessario fare avanzare un tratto sufficientemente lungo di catetere.
NOTA - Se necessario, il catetere gastroesofageo può essere usato per l'aspirazione gastrica.
3. **Lubrificare abbondantemente il dilatatore con lubrificante sterile.**
4. Fare avanzare il dilatatore nell'esofago sul catetere gastro-esofageo con un leggero movimento rotatorio, **mantenendo** nel contempo invariata la posizione del catetere gastroesofageo.
5. Verificare il passaggio del dilatatore con il chirurgo responsabile per monitorarne adeguatamente la profondità. Il chirurgo responsabile deve osservare il dilatatore mentre esso avanza nello stomaco.
NOTA - Se lo si desidera, il catetere gastroesofageo può essere rimosso per consentire il posizionamento di un endoscopio a fibre ottiche all'interno del dilatatore. Ciò consente al chirurgo responsabile di osservare la presenza di luce durante il posizionamento del dilatatore.
NOTA - Se, durante il posizionamento, è necessaria la palpazione chirurgica dell'esofago, è possibile tirare indietro il dilatatore mantenendo il catetere gastroesofageo in posizione.
6. Una volta posizionato il dilatatore, eseguire un esame visivo per escludere la perforazione.
7. Al termine della procedura, estrarre il dilatatore esofageo e il catetere gastroesofageo.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

COOK OESOFAGEALE DILATATORSET

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook oesofageale dilatatorset bestaat uit een gastro-oesofageale katheter en een oesofageale dilatator, beide met markeringen die helpen bij de plaatsing. De sets zijn verkrijgbaar in diverse lengten en French-maten voor gebruik bij volwassenen zowel als kinderen.

BEOOGD GEBRUIK

De Cook oesofageale dilatatorset wordt gebruikt voor de plaatsing van een oesofageale bougie of stent tijdens een laparoscopische reparatie van een hiatushernia. Aan de hand van de set kan een dilatator over een gastro-oesofageale katheter worden geschoven, waarbij de katheter dient om de dilatator in de slokdarm te leiden, zodat de dilatator niet blindelings en onbewaakt wordt opgevoerd.

CONTRA-INDICATIES

- Oesofageale strictuur waardoor de Cook oesofageale dilatatorset niet door de mond en slokdarm kan worden opgevoerd.
- Abnormaal coagulatieprofiel of bezig met anticoagulatetherapie.
- Oesofageale diverticula, tenzij chirurgische excisie is gepland op het moment van de operatie.
- Het opvoeren van een mond-maagtube was eerder al onmogelijk.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met oesofageale dilatatietechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen van oesofageale katheters en dilatators worden gebruikt.
- Bescherm de tanden en/of het tandheelkundig werk van de patiënt met afdoende bescherming of tandbescherming.
- Bescherm de lip van de patiënt tegen de druk van de dilatator tegen de tanden.
- Wees vooral voorzichtig bij gebruik van de Cook oesofageale dilatatorset in patiënten met eerdere maag- of oesofageale chirurgie, oesofageale spataderen, oesofageale strictuur of coagulopathie.
- **Breng royaal een glijmiddel aan op de gastro-oesofageale katheter en de oesofageale dilatator vóór gebruik in de patiënt.**
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op de voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Met het gebruik van de Cook oesofageale dilatatorset gaan dezelfde mogelijke risico's gepaard die gewoonlijk aan de plaatsing van oesofageale dilatators zijn verbonden, waaronder:

- perforatie van de slokdarm of maag
- ontstaan of terugkeer van strictuur na dilatatie
- letsel aan structuren in de mond, orofarynx, slokdarm of maag tijdens het inbrengen van het instrument

GEBRUIKSAANWIJZING

N.B.: Indien gewenst kan de oesofageale dilatator vóór gebruik worden geweekt in een warme, steriele oplossing.

1. **Breng royaal steriel glijmiddel aan op de gastro-oesofageale katheter.**
2. Breng de met het glijmiddel behandelde gastro-oesofageale katheter door de mond in en voer de katheter op tot in de maag. **N.B.:** Er moet een voldoende lang stuk van de katheter worden opgevoerd om te voorkomen dat de dilatator voorbij de tip van de katheter schuift.
N.B.: De gastro-oesofageale katheter kan zo nodig worden gebruikt voor afzuiging in de maag.
3. **Breng royaal steriel glijmiddel aan op de dilatator.**
4. Voer de dilatator voorzichtig draaiend over de gastro-oesofageale katheter naar beneden in de slokdarm op. De gastro-oesofageale katheter moet daarbij **op zijn plaats blijven**.
5. Ga de voortgang van de dilatator met de opererend arts na om goed te volgen hoe diep de dilatator zit. De opererend arts moet het opvoeren van de dilatator in de maag observeren.
N.B.: De gastro-oesofageale katheter kan desgewenst worden verwijderd en een fiberscoop kan binnen in de dilatator worden geplaatst. Hierdoor kan de opererend arts de plaatsing van de dilatator aan het licht van de scoop observeren.
N.B.: Als chirurgische palpatie van de slokdarm tijdens de plaatsing vereist is, kan de dilatator worden teruggetrokken terwijl de gastro-oesofageale katheter op zijn plaats blijft.
6. Voer nadat de dilatator op zijn plaats is gebracht een visuele inspectie uit om perforatie uit te sluiten.
7. Verwijder de oesofageale dilatator en gastro-oesofageale katheter na voltooiing van de procedure.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE DILATADOR ESOFÁGICO DA COOK

PRECAUÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de dilatador esofágico da Cook é constituído por um cateter esofagogástrico e um dilatador esofágico, ambos com marcas que ajudam na respectiva colocação. Os conjuntos são disponibilizados em diversos

comprimentos e tamanhos French, quer para uso em adultos, quer em crianças.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de dilatador esofágico da Cook está indicado para colocação de uma vela ou stent esofágicos durante a reparação por via laparoscópica de hérnia do hiato. O conjunto possibilita a passagem de um dilatador sobre um cateter esofagogástrico, que serve como guia do dilatador dentro do esófago evitando a passagem às cegas sem protecção.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Estenose esofágica que não permita a passagem do conjunto de dilatação esofágica da Cook pela boca e esófago.
- Perfil de coagulação anormal ou terapêutica anticoagulante em curso.
- Divertículos esofágicos, excepto se a excisão cirúrgica tiver sido planeada para a altura da operação.
- História prévia de impossibilidade de passagem de um tubo orogástrico.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de dilatação esofágica. Devem empregar-se técnicas padrão para colocação de cateteres e dilatadores esofágicos.
- Proteja os dentes e/ou elementos resultantes de tratamento dentário do doente com protectores dentários ou outro tipo de protecção adequada.
- Proteja os lábios do doente da pressão do dilatador contra os dentes.
- Tenha especial cuidado quando usar o conjunto de dilatação esofágica da Cook em doentes que tenham sido submetidos a cirurgia esofágica ou gástrica prévia, varizes esofágicas, estenose esofágica ou coagulopatia.
- **Lubrifique abundantemente o cateter esofagogástrico e o dilatador esofágico antes de os utilizar no doente.**
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente identificados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

A utilização do conjunto de dilatação esofágica Cook envolve os possíveis riscos normalmente associados aos dilatadores esofágicos, que incluem, entre outros:

- perfuração do esófago ou estômago;
- indução ou recorrência de estenose após dilatação;
- lesões estruturais na boca, orofaringe, esófago ou estômago durante a introdução do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Se desejar, pode mergulhar o dilatador esofágico em solução estéril tépida antes da utilização.

1. **Lubrifique abundantemente o cateter esofagogástrico com lubrificante estéril.**
2. Introduza o cateter esofagogástrico pela boca e avance-o para dentro do estômago. **NOTA:** Deve avançar o cateter num comprimento suficiente para impedir que o dilatador avance para além da ponta do cateter.
NOTA: Se necessário, pode usar o cateter esofagogástrico para aspiração gástrica.
3. **Lubrifique abundantemente o dilatador com lubrificante estéril.**
4. Avance o dilatador para baixo, ao longo do esófago, sobre o cateter esofagogástrico, com um ligeiro movimento de rotação, enquanto **mantém** a posição do cateter esofagogástrico.
5. Confirme a passagem do dilatador com o cirurgião, para monitorizar a profundidade de forma adequada. O cirurgião deve observar o dilatador a avançar para dentro do estômago.
NOTA: Se desejar, pode retirar o cateter esofagogástrico e colocar um endoscópio de fibra óptica no interior do dilatador. Deste modo, o cirurgião poderá observar a luz do endoscópio durante a colocação do dilatador.
NOTA: Se a palpação cirúrgica do esófago for necessária durante a colocação, o dilatador pode ser puxado para trás enquanto o cateter esofagogástrico se mantém em posição.
6. Depois de o dilatador estar devidamente colocado, inspeccione visualmente para excluir a hipótese de perfuração.
7. Após a conclusão do procedimento, retire o dilatador esofágico e o cateter esofagogástrico.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

COOK ESOFAGUSDILATATORSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Cook esofagusdilatatorset består av en esofagogastrisk kateter och en esofagusdilatator, som båda har markeringar för att underlätta placering. Seten finns tillgängliga i en rad olika längder och French-storlekar, för användning på både vuxna och pediatrika patienter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook esofagusdilatatorset är avsett för placering av en esofagus-bougie eller -stent vid laparoskopisk reparation av hiatushernia. Med setet kan en dilatator föras över en esofagogastrisk kateter, som ser till att du undviker blind, oskyddad införing genom att styra in dilatatorn i matstrupen.

KONTRAINDIKATIONER

- Esofagusstriktur som inte tillåter införing av Cook esofagus-dilatatorset genom mun och matstrupe.
- Onormal koagulationsprofil eller pågående antikoagulationsbehandling.
- Esofagusdivertiklar, såvida inte kirurgisk excision har schemalagts när operationen utförs.
- Tidigare historik omfattande oförmåga att föra in en orogastrisk tub.

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för esofagusdilatation. Standardtekniker för placering av esofaguskatetrar och -dilatatorer bör tillämpas.
- Skydda patientens tänder och/eller tandarbeten med lämpligt skydd.
- Skydda patientens läppar mot trycket från dilatatorn mot tänderna.
- Var särskilt försiktig när Cook esofagusdilatatorset används på patienter som tidigare genomgått esofagus- eller magsäcks-operation, eller som har esofagusvaricer, esofagusstriktur eller koagulopati.
- **Smörj in både den esofagogastriska katetern och esofagus-dilatatorn ordentligt innan de används i patienten.**
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Användning av Cook esofagusdilatatorset omfattar potentiella risker som normalt associeras med placering av esofagusdilatatorer, omfattande, men inte begränsat till:

- Perforering av matstrupe eller magsäck
- Framkallande eller återkomst av striktur efter dilatationen
- Skada på strukturer i munnen, orofarynx, matstrupen eller magsäcken under införing av anordningen

BRUKSANVISNING

OBS! Om så önskas kan esofagusdilatatorn nedsänkas i varm, steril lösning före användning.

1. **Smörj in den esofagogastriska katetern ordentligt med sterilt smörjmedel.**
2. För in den insmorda esofagogastriska katetern genom munnen, och för in den i magsäcken. **OBS!** Tillräcklig kateterlängd bör föras framåt för att undvika att dilatatorn förs fram bortom kateterns spets.
OBS! Vid behov kan den esofagogastriska katetern användas för gastrisk sugning.
3. **Smörj in dilatatorn ordentligt med sterilt smörjmedel.**
4. För ned dilatatorn i matstrupen över den esofagogastriska katetern med en mjuk vridrörelse, samtidigt som den esofagogastriska kateterns läge bibehålls.
5. Bekräfta dilatatorns införing med operationsläkaren, så att djupet övervakas på lämpligt sätt. Operationsläkaren bör observera dilatatorn när den förs in i magsäcken.
OBS! Om så önskas kan den esofagogastriska katetern avlägsnas, och ett fiberoptiskt skop placeras inuti dilatatorn. På så sätt kan operationsläkaren uppfatta ljus under placering av dilatatorn.
OBS! Om det krävs kirurgisk matstrupspalpation vid placeringen kan dilatatorn dras tillbaka samtidigt som den esofagogastriska katetern hålls kvar på plats.

6. När dilatatorn sitter på plats ska en visuell undersökning utföras för att utesluta perforering.
7. När ingreppet slutförts ska esofagusdilatatorn och den esofagogastriska katetern avlägsnas.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle



Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland