

EN
2

Gastric Sizing Balloon Catheter (GSB)

Instructions for Use

DE
3

Ballonkatheter zur Magenmessung

Gebrauchsanweisung

ES
4

Catéter balón gástrico para medición (GSB)

Instrucciones de uso

FR
5

Cathéter à ballonnet pour mesure gastrique (GSB)

Mode d'utilisation

IT
6

Catetere a palloncino per dimensionamento gastrico (GSB)

Istruzioni per l'Uso



C _ T _ G S B _ R E V 1

ENGLISH

GASTRIC SIZING BALLOON CATHETER (GSB)

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 GSB is a flexible gastric tube designed to be used in gastric and bariatric surgical procedures. The catheter provides visible and tactile delineation of the cardia of the stomach along with the ability to decompress the stomach, drain and remove gastric fluid and size a gastric pouch. The silicone catheter is 18 French and 55 cm long with centimeter markings every centimeter from 10 cm to 50 cm.

INTENDED USE

The GSB is indicated for use in gastric and bariatric surgical procedures to size the gastric pouch and drain and remove gastric fluid. The product is intended for use by physicians trained and experienced in gastric and bariatric surgical techniques.

CONTRAINDICATIONS

- Esophageal stricture which does not allow passage of the GSB through the mouth and esophagus.
- Previous history of inability to pass an orogastric tube.

PRECAUTIONS

Inspect the GSB prior to use for damage. If damaged, do not use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications which may result from the use of this product include the risks associated with the medications and methods utilized in the surgical procedure, the risks associated with any surgical procedure and the patient's degree of intolerance to a gastric tube.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The GSB tube is inserted into the esophageal passage and advanced into the stomach.
2. The balloon attached to the catheter is inflated with 10-20 cc of air or saline and drawn up to the cardia.
3. The bulge created by the balloon can be seen and a visible boundary is established for gastric dissection, band placement or staple resection.
4. Before gastric dissection, band placement or staple resection, the balloon is deflated and the catheter is removed.
5. The surgical procedure is then completed using standard techniques.

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.

ACKNOWLEDGEMENT

D.S. Edleman, M.D., F.A.C.S., Miami, Florida.

DEUTSCH

BALLONKATHETER ZUR MAGENMESSUNG

ACHTUNG: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf seinen ausdrücklichen Auftrag verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Ballonkatheter zur Magenmessung ist eine flexible Magensonde, die bei Magen- und Adipositasoperationen eingesetzt wird. Mit dem Katheter lässt sich die Struktur des Mageneingangs sichtbar und fühlbar machen; außerdem kann Magenflüssigkeit abgesaugt und der Magen dekomprimiert und vermessen werden. Der Silikonkatheter ist 18 French und 55 cm lang; von 10 bis 50 cm ist im Zentimeterabstand eine Markierung angebracht.

VERWENDUNGSZWECK

Der Ballonkatheter zur Magenmessung wird bei Magen- und Adipositasoperationen eingesetzt, um den Magen zu vermessen und Magenflüssigkeit abzusaugen. Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Techniken zur Magen- und Adipositasoperation geschult und erfahren sind.

KONTRAINDIKATIONEN

- Ösophagusstriktur, die keine Passage des Ballonkatheters durch Mund und Ösophagus gestattet
- Bekannte Intoleranz zur Passage einer Magensonde

VORSICHTSMASSNAHMEN

Ballonkatheter vor dem Einsatz auf Beschädigungen überprüfen; wenn das Instrument beschädigt ist, darf es nicht benutzt werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die Komplikationen, die beim Einsatz dieses Instruments auftreten können, sind unter anderem die Risiken, die mit den Medikamenten und Methoden der Operationstechnik zusammenhängen sowie die Risiken, die für jede Operation gelten und die eventuelle Intoleranz des Patienten gegen eine Magensonde.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Katheter in den Ösophagus einführen und bis in den Magen vorschieben.
2. Der am Katheter fixierte Ballon wird mit 10-20 ml Luft oder Kochsalzlösung inflatiert und bis an die Cardia hochgezogen.
3. Die vom Ballon erzeugte Ausbuchtung ist gut zu sehen, und damit ist eine sichtbare Grenze für eine Magendisektion, Ligaturplatzierung oder Klammerresektion geschaffen.
4. Vor der eigentlichen Magendisektion, Ligaturplatzierung oder Klammerresektion muss der Ballon deflatiert und der Katheter entfernt werden.
5. Der operative Eingriff wird dann nach Standardtechnik durchgeführt.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

REFERENZEN

Diese Anweisungen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und (oder) der veröffentlichten Fachliteratur. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.

DANKSAGUNG

D.S. Edleman, M.D., F.A.C.S., Miami, Florida.

ESPAÑOL

CATÉTER BALÓN GÁSTRICO PARA MEDICIÓN (GSB)

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados o a otras personas bajo su supervisión.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón GSB es una sonda gástrica flexible diseñada para procedimientos quirúrgicos gástricos y bariátricos. El catéter proporciona una localización visible y táctil del cardias del estómago además de la posibilidad de descomprimirlo, drenar y extraer fluido gástrico y medir una bolsa gástrica. El catéter de silicona es de 18 French y 55 cm de longitud con marcas centimétricas a cada centímetro de 10 a 50 cm.

INDICACIONES

El catéter balón GSB está indicado en procedimientos quirúrgicos gástricos y bariátricos para medir la bolsa gástrica, y drenar y extraer fluido gástrico. El producto está indicado para ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en técnicas quirúrgicas gástricas y bariátricas.

CONTRAINDICACIONES

- Estenosis esofágica que no permite introducir el catéter balón GSB a través de la boca y el esófago.
- Antecedentes de incapacidad para pasar una sonda orogástrica.

ADVERTENCIAS

Examine el catéter balón GSB antes de utilizarlo para comprobar que no tiene daños. Si está dañado, no lo utilice.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones derivadas del uso de este producto incluyen los riesgos asociados con la medicación y los métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, los riesgos asociados con cualquier procedimiento quirúrgico y el grado de intolerancia del paciente a una sonda gástrica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. La sonda GSB se introduce en el conducto esofágico y se avanza dentro del estómago.
2. El balón que lleva el catéter se infla con 10-20 ml de aire o solución salina y se acerca al cardias.
3. La protuberancia creada por el balón puede verse, estableciéndose un límite visible para la disección gástrica, la colocación de una banda o la resección con grapas.
4. El balón debe desinflarse y retirarse el catéter antes de la disección gástrica, la colocación de una banda o la resección con grapas.
5. El procedimiento quirúrgico se termina a continuación siguiendo la técnica habitual.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) sus publicaciones. Consultar al representante local de Cook para obtener información sobre la bibliografía disponible.

RECONOCIMIENTO

D.S. Edleman, M.D., F.A.C.S., Miami, Florida.

CATHÉTER À BALLONNET POUR MESURE GASTRIQUE (GSB)

ATTENTION : La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le GSB est une sonde gastrique souple destinée à être utilisée dans les procédures chirurgicales gastriques et bariatriques. Ce cathéter permet d'obtenir un tracé visible et tactile du cardia ainsi que de décompresser l'estomac, de drainer et de prélever le liquide gastrique et de mesurer une poche gastrique. Le cathéter en silicone a un diamètre de 18 French et une longueur de 55 cm. Des repères en cm sont placés tous les centimètres de 10 à 50 cm.

UTILISATION PRÉVUE

Le GSB est destiné à être utilisé dans les procédures chirurgicales gastriques et bariatriques afin de mesurer la poche gastrique, de drainer et de prélever le liquide gastrique. Ce produit n'est destiné à être utilisé que par des praticiens formés et rompus aux techniques gastriques et bariatriques.

CONTRE-INDICATIONS

- Sténose œsophagienne ne permettant pas d'introduire le GSB par la bouche et l'œsophage.
- Antécédent d'incapacité de faire passer un tube orogastrique.

PRÉCAUTIONS

Avant utilisation, vérifier que le GSB n'est pas endommagé. Si c'est le cas, ne pas l'utiliser.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications qui pourraient découler de l'utilisation de ce produit sont notamment les risques associés aux médicaments et méthodes utilisés lors de la procédure chirurgicale, les risques associés à toute procédure chirurgicale et le degré d'intolérance du patient à la sonde gastrique.

MODE D'UTILISATION

1. La sonde du GSB est insérée dans le passage œsophagien et avancée dans l'estomac.
2. Le ballonnet fixé au cathéter est gonflé avec 10 à 20 cm³ d'air ou de sérum physiologique et rétracté jusqu'au cardia.
3. On observe ensuite la bosse formée par le ballonnet et une limite visible se dessine pour permettre d'effectuer une dissection gastrique, une pose de bandelette ou une résection avec agrafes.
4. Avant la dissection gastrique, la pose de bandelette ou la résection avec agrafes, le ballonnet est dégonflé et le cathéter retiré.
5. La procédure chirurgicale est ensuite effectuée selon les techniques standard.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

RÉFÉRENCES

Ce mode d'utilisation est basé sur l'expérience des praticiens et (ou) sur leurs publications. Contacter votre représentant local Cook pour obtenir des renseignements sur la littérature disponible.

REMERCIEMENTS

D.S. Edleman, M.D., F.A.C.S., Miami, Floride.

ITALIANO

CATETERE A PALLONCINO PER DIMENSIONAMENTO GASTRICO (GSB)

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il GSB è un tubo gastrico flessibile studiato per essere impiegato in procedure chirurgiche gastriche e bariatriche. Il catetere offre il delineamento visibile e tattile della zona cardiaca dello stomaco insieme alla capacità di decomprimere lo stomaco, drenare e rimuovere i fluidi gastrici e dimensionare una tasca gastrica. Il catetere in silicone è da 18 French e ha una lunghezza di 55 cm; presenta inoltre dei marker centimetrati disposti ogni centimetro lungo il tratto che va da 10 cm a 50 cm.

DESTINAZIONE D'USO

Il GSB è indicato per l'uso in procedure chirurgiche gastriche e bariatriche per dimensionare la tasca gastrica e drenare e rimuovere il fluido gastrico. Il prodotto è inteso per l'uso da parte di medici con formazione e esperienza specifiche nelle tecniche chirurgiche gastriche e bariatriche.

CONTROINDICAZIONI

- Restringimento esofageo che non consente il passaggio del GSB attraverso il cavo orale e l'esofago.
- Precedente storia di impossibilità di far passare un tubo orogastrico.

PRECAUZIONI:

Ispezionare il GSB per verificare che il prodotto non sia stato danneggiato, prima di utilizzarlo. Se danneggiato, non utilizzare.

EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

Le complicazioni che possono derivare dall'impiego di questo prodotto includono i rischi associati ai farmaci e ai metodi utilizzati durante la procedura chirurgica, i rischi associati a qualunque procedura chirurgica ed il grado di intolleranza del paziente ad un tubo gastrico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Il tubo GSB viene inserito nel passaggio esofageo e fatto avanzare nello stomaco.
2. Il palloncino collegato al catetere viene gonfiato con 10-20 cc di aria o soluzione salina e fatto risalire fino alla zona cardiaca.
3. Il rigonfiamento creato dal palloncino è visibile e la relativa zona delimitata viene chiaramente delineata per la dissezione gastrica, per l'applicazione di cerchiaggi o per la resezione con stapler.
4. Prima della dissezione gastrica, dell'applicazione di cerchiaggi o della resezione con stapler, sgonfiare il palloncino e rimuovere il catetere.
5. La procedura chirurgica viene quindi completata utilizzando le tecniche standard.

CONFEZIONE

Fornito in confezioni a strappo sterilizzate con ossido di etilene. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni per l'uso si fondano sull'esperienza di medici e/o sulla relativa letteratura pubblicata. Rivolgersi al proprio rappresentante Cook per informazioni sulla letteratura disponibile.

RICONOSCIMENTI

Dott. D.S. Edleman, F.A.C.S., Miami, Florida.



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK