

EN
3

Kolenda Salivary Access Introducer Set

Instructions for Use

DA
4

Kolenda indføringssæt til spytgangsadgang

Brugsanvisning

DE
5

Kolenda Einführschleusen-Set für den Zugang zum Speicheldrüsengang

Gebrauchsanweisung

EL
6

Σετ εισαγωγή πρόσβασης στους σιελογόνους αδένες Kolenda

Οδηγίες χρήσης

ES
7

Equipo introductor para acceso salival Kolenda

Instrucciones de uso

FR
8

Set d'introduction pour accès salivaire Kolenda

Mode d'emploi

IT
9

Set con introduttori per l'accesso al dotto salivare Kolenda

Istruzioni per l'uso

NL
10

Kolenda introducerset voor speekselkanaaltoegang

Gebruiksaanwijzing

PT
11

Conjunto introdutor de acesso salivar Kolenda

Instruções de utilização

SV
12

Kolenda införarset för tillträde till glandula submandibularis

Bruksanvisning

KOLENDA SALIVARY ACCESS INTRODUCER 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

Salivary Access Introducers are designed to perform as a guiding sheath and/or introducer sheath.

INTENDED USE

Salivary Access Introducers are intended for introduction of diagnostic or interventional devices in the submandibular salivary duct.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- This product is not intended for use in the vasculature.
- This product is not intended for use in the parotid or sublingual salivary glands.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of salivary access sheaths should be employed.
- Ensure compatibility of instruments to be introduced through the introducer. All instruments or catheters used with this product should move freely through the hub and sheath. Damage to the hub/introducer may result when the fit is tight.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through an introducer, always maintain introducer position.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the introducer, use caution to avoid damaging the introducer.
- Do not attempt to insert or withdraw the wire guide and/or introducer if resistance is felt.
- Do not attempt if proximal duct stones have been previously identified.
- Do not attempt in the presence or suspected presence of unfavorable patient anatomy.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removal from package, ensure the inner diameter (ID) of the introducer is appropriate for the maximum diameter of the instrument or device to be introduced.
2. Remove dilator from the distal end of the sheath and insert it completely into the proximal fitting.
3. If desired, lubricate the outside diameter of the sheath with water or other suitable lubricant, to ease introduction.
4. Introduce the dilator and sheath into the duct over an appropriately sized wire guide. If resistance is encountered, do not force; damage to the sheath and/or duct may occur.

NOTE: The duct may be pre-dilated to increase ease of introduction.

5. Remove the dilator from the sheath by pulling the dilator fitting to the side to release the dilator from the sheath.

NOTE: Wire guide may be removed if it is not being used for additional guidance of interventional devices.

6. Once the sheath is inserted, the side-arm connection may be connected to suction to remove any excessive fluids, stone fragments, or irrigation.

NOTE: If stone fragments occlude the suction path, close or shut off suction and continue with irrigation to flush out the stone fragments. Once cleared, resume suction as desired.

NOTE: If resistance is felt when advancing instruments through the sheath or withdrawing the sheath, do not force; damage to the sheath and/or duct may occur.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-pouch 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 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 Everis sales representative for information on available literature.

KOLENDA INDFØRINGSSÆT TIL SPYTGANGSADGANG

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

En indfører til spytgangsadgang er beregnet til at fungere som en styresheath og/eller indføringssheath.

TILSIGTET ANVENDELSE

Indførere til spytgangsadgang er beregnet til indføring af diagnostiske anordninger eller interventionsprodukter i den submandibulære spytgang.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Dette produkt er ikke beregnet til brug i vaskulaturen.
- Produktet er ikke beregnet til brug i parotis eller i sublinguale spytkirtler.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Standardteknikker for anlæggelse af sheaths i spytgangen skal anvendes.
- Kontrollér kompatibiliteten af instrumenter, der indsættes gennem indføreren. Alle instrumenter eller katetre, der bruges sammen med dette produkt, skal kunne bevæges frit gennem muffen og sheathen. Der kan opstå skader på muffen/introduceren, hvis der ikke er tilstrækkelig plads.
- Ved indføring, manipulering eller tilbagetrækning af et produkt gennem en indfører skal indførerens position altid opretholdes.
- Når der punkteres, sutureres eller incideres væv nær indføreren, skal der udvises forsigtighed for at undgå at beskadige indføreren.
- Forsøg ikke at indføre eller tilbagetrække kateterlederen og/eller indføreren, hvis der mærkes modstand.
- Forsøg ikke indføring, hvis der tidligere er blevet identificeret proksimale spytgangssten.
- Forsøg ikke indføring ved forekomst eller mistænkt forekomst af en ugunstig patientanatomi.

BRUGSANVISNING

1. Efter at indføreren er blevet fjernet fra pakningen, skal det sikres, at indførerens indvendige diameter (ID) stemmer overens med den maksimale diameter på det instrument eller produkt, der skal indføres.
2. Fjern dilatatoren fra sheathens distale ende, og sæt den helt ind i den proksimale forbindelse.
3. Smør eventuelt sheathens udvendige diameter med vand eller et andet egnet smøremiddel for at lette indføringen.
4. Før dilatatoren og sheathen ind i spytgangen hen over en kateterleder i den korrekte størrelse. Hvis der mærkes modstand, må udstyret ikke tvinges fremad, da dette kan resultere i beskadigelse af sheathen og/eller spytgangen.
BEMÆRK: Spytgangen kan dilateres på forhånd for at lette indføringen.
5. Fjern dilatatoren fra sheathen ved at trække dilatatorforbindelsen til siden for at frigøre dilatatoren fra sheathen.
BEMÆRK: Kateterlederen kan fjernes, hvis den ikke bruges til yderligere vejledning af interventionsprodukter.
6. Når sheathen er isat, kan sidearmsforbindelsen sluttes til suget for at fjerne eventuel resterende væske eller stenstykker, eller til skylning.
BEMÆRK: Hvis sugebanen er blokeret af stenstykker, skal der lukkes for suget, eller det skal slukkes. Herpå fortsættes skylningen for at fjerne stenstykkerne. Når sugebanen ikke længere er blokeret, kan sugningen genoptages efter behov.
BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, når instrumenterne føres fremad gennem sheathen, eller når sheathen trækkes tilbage, må instrumenterne ikke tvinges fremad, da dette kan resultere i beskadigelse af sheathen og/eller spytgangen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas 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 på et mørkt, tørt, køligt sted. 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 Everis for at få information om tilgængelig litteratur.

KOLENDA EINFÜHRSCHLEUSEN-SET FÜR DEN ZUGANG ZUM SPEICHELDRÜSENGANG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Einführschleusen für den Zugang zum Speicheldrüsenangang sind für die Anwendung als Führungsschleuse und/oder Einführschleuse konzipiert.

VERWENDUNGSZWECK

Einführschleusen für den Zugang zum Speicheldrüsenangang sind zur Einführung von diagnostischen oder interventionellen Instrumenten in den Ductus submandibularis bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung im Gefäßsystem vorgesehen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung in der Glandula parotidea oder Glandula sublingualis vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Einführschleusen für den Zugang zum Speicheldrüsenangang anzuwenden.
- Auf die Kompatibilität der einzuführenden Instrumente mit der Einführschleuse achten. Alle in Verbindung mit diesem Produkt eingesetzten Instrumente bzw. Katheter müssen sich leicht durch Ansatz und Schleuse bewegen lassen. Bei enger Passung kann der Ansatz bzw. die Einführschleuse beschädigt werden.
- Während des Einführens, der Manipulation oder des Zurückziehens eines Instruments durch ein Einführinstrument ist das Einführinstrument stets in derselben Position zu halten.
- Vorsicht beim Durchstechen, Nähen oder Schneiden des Gewebes in der Nähe der Einführschleuse, damit die Einführschleuse nicht beschädigt wird.
- Führungsdraht und/oder Einführschleuse nicht einführen oder zurückziehen, wenn Widerstand zu spüren ist.
- Der Eingriff darf nicht vorgenommen werden, wenn bereits Steine im proximalen Gang identifiziert wurden.
- Der Eingriff darf nicht vorgenommen werden, wenn bei dem Patienten ungünstige anatomische Verhältnisse bekannt sind oder vermutet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bei der Entnahme aus der Verpackung sicherstellen, dass der Innendurchmesser (ID) der Einführschleuse für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Produkts geeignet ist.
2. Den Dilator aus dem distalen Ende der Schleuse nehmen und vollständig in den proximalen Anschluss einführen.
3. Falls gewünscht kann der Außenumfang der Schleuse mit Wasser oder einem anderen geeigneten Gleitmittel versehen werden, um die Einführung zu erleichtern.
4. Dilator und Schleuse über einen Führungsdraht geeigneter Größe in den Speicheldrüsenangang einführen. Nicht mit Gewalt vorschieben, falls ein Widerstand auftritt, da die Schleuse beschädigt und/oder der Speicheldrüsenangang verletzt werden könnte.

HINWEIS: Der Speicheldrüsenangang kann vordilatiert werden, um die Einführung zu erleichtern.

5. Den Dilator aus der Schleuse entfernen, indem der Dilatoranschluss zur Seite gezogen und der Dilator dadurch von der Schleuse gelöst wird.

HINWEIS: Falls der Führungsdraht nicht für die Führung von interventionellen Instrumenten benötigt wird, kann er ebenfalls entfernt werden.

6. Sobald die Schleuse liegt, kann Unterdruck am Seitenarmanschluss angelegt werden, um überschüssige Flüssigkeit, Steinfragmente oder Irrigat zu entfernen.

HINWEIS: Falls der Absaugkanal durch Steinfragmente verstopft wird, die Absaugung verschließen oder ganz abschalten und weiter irrigieren, um die Steinfragmente freizuspülen. Nach der Beseitigung der Hindernisse kann wieder wie vorgesehen abgesaugt werden.

HINWEIS: Nicht mit Gewalt vorschieben, falls beim Vorschieben von Instrumenten durch die Schleuse oder beim Zurückziehen der Schleuse ein Widerstand auftritt, da die Schleuse beschädigt und/oder der Speicheldrüsenangang verletzt werden könnte.

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 Everis-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΟΥΣ ΣΙΕΛΟΓΟΝΟΥΣ ΑΔΕΝΕΣ KOLENDA

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι εισαγωγείς πρόσβασης στους σιελογόνους αδένες έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν ως οδηγά θηκάρια ή/και ως θηκάρια εισαγωγέα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εισαγωγείς πρόσβασης στους σιελογόνους αδένες προορίζονται για την εισαγωγή διαγνωστικών ή επεμβατικών συσκευών στον πόρο του υπογνάθιου σιελογόνου αδένου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο αγγειακό σύστημα.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στην παρωτίδα ή στους υπογλώσσους σιελογόνους αδένες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι τυπικές τεχνικές τοποθέτησης θηκαριών πρόσβασης στους σιελογόνους αδένες.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα των εργαλείων που θα εισαχθούν διαμέσου του εισαγωγέα. Όλα τα εργαλεία ή οι καθετήρες που χρησιμοποιούνται με αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να μετακινούνται ελεύθερα διαμέσου του ομφαλού και του θηκαριού. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον ομφαλό/εισαγωγέα όταν υπάρχει στενή εφαρμογή.
- Κατά την εισαγωγή, χειρισμό ή απόσυρση μιας συσκευής μέσω ενός εισαγωγέα, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του εισαγωγέα.
- Κατά την παρακέντηση, συρραφή ή τομή του ιστού κοντά στον εισαγωγέα, να είστε προσεκτικοί, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στον εισαγωγέα.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην επιχειρήσετε την εισαγωγή ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού ή/και του εισαγωγέα.
- Μην επιχειρήσετε εάν έχει αναγνωριστεί παλαιότερα η παρουσία λίθων του εγγύς πόρου.
- Μην επιχειρήσετε παρουσία ή υποψία παρουσίας μη ευνοϊκής ανατομίας του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος του εισαγωγέα είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή της συσκευής που πρόκειται να εισαχθεί.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα από το περιφερικό άκρο του θηκαριού και εισαγάγετέ τον πλήρως μέσα στο εγγύς εξάρτημα.
- Εάν επιθυμείτε, λιπάνετε την εξωτερική διάμετρο του θηκαριού με νερό ή άλλο κατάλληλο λιπαντικό, για να διευκολύνετε την εισαγωγή.
- Εισαγάγετε τον διαστολέα και το θηκάρι στον πόρο, επάνω από συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθείτε βίαια. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο θηκάρι ή/και στον πόρο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο πόρος μπορεί να προδιασταλεί για να διευκολύνει την εισαγωγή.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι, τραβώντας το εξάρτημα του διαστολέα στο πλάι, για να απελευθερώσετε τον διαστολέα από το θηκάρι.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να αφαιρεθεί, εάν δεν χρησιμοποιείται για πρόσθετη καθοδήγηση επεμβατικών συσκευών.
- Μόλις εισαχθεί το θηκάρι, μπορεί να συνδεθεί η σύνδεση πλευρικού βραχίονα στην αναρρόφηση για να αφαιρεθεί τυχόν περίσσεια υγρών, θραύσματα λίθων ή στον καταιονισμό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αποφραχθεί η οδός αναρρόφησης από θραύσματα λίθων, κλείστε το στόμιο της αναρρόφησης ή απενεργοποιήστε την αναρρόφηση και συνεχίστε τον καταιονισμό για να εκπλύνετε τα θραύσματα λίθων. Μόλις απομακρυνθούν, συνεχίστε την αναρρόφηση όπως επιθυμείτε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση εργαλείων διαμέσου του θηκαριού ή κατά την απόσυρση του θηκαριού μη συνεχίσετε με βίαιες κινήσεις. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο θηκάρι ή/και στον πόρο.

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. Να φυλάσσεται 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 ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Everis για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO INTRODUTOR PARA ACCESO SALIVAL KOLENDA

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

Los introductores para acceso salival están diseñados para utilizarse como vainas guía o como vainas introductoras.

INDICACIONES

Los introductores para acceso salival están indicados para la introducción de dispositivos diagnósticos o intervencionistas en el conducto salival submandibular.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Este producto no está diseñado para utilizarse en la vasculatura.
- Este producto no está diseñado para utilizarse en las glándulas salivales parótidas o sublinguales.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas para acceso salival.
- Asegúrese de que los instrumentos que se van a introducir a través del introductor son compatibles. Todos los instrumentos y los catéteres empleados con este producto deben desplazarse libremente a través del conector y la vaina. Si el ajuste es demasiado ceñido, el conector o el introductor pueden resultar dañados.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- Al puncionar, suturar o realizar una incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado para evitar dañar el introductor.
- No intente introducir ni extraer la guía o el introductor si siente resistencia.
- No lo intente si se han identificado previamente cálculos ductales proximales.
- No lo intente si hay presencia o sospecha de presencia de una estructura anatómica desfavorable en el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras extraer el introductor del envase, asegúrese de que su diámetro interior (DI) sea adecuado para el diámetro máximo del instrumento o del dispositivo que se vaya a introducir.
2. Extraiga el dilatador del extremo distal de la vaina e introdúzcalo por completo en la conexión proximal.
3. Si desea facilitar la introducción, lubrique el diámetro exterior de la vaina con agua u otro lubricante apropiado.
4. Introduzca el dilatador y la vaina en el conducto sobre una guía del tamaño adecuado. Si nota resistencia, no fuerce la introducción; la vaina y el conducto podrían resultar dañados.

NOTA: El conducto puede predilatarse para hacer más fácil la introducción.

5. Extraiga el dilatador de la vaina tirando de la conexión del dilatador hacia un lado para desprender el dilatador de la vaina.

NOTA: La guía puede extraerse si no se está utilizando para la guía adicional de dispositivos intervencionistas.

6. Una vez introducida la vaina, la conexión del brazo lateral puede conectarse a un dispositivo de aspiración para retirar el exceso de líquido, los fragmentos de cálculos o la solución de irrigación.

NOTA: Si hay fragmento de cálculos obstruyendo la trayectoria de la aspiración, cierre o desconecte la aspiración y continúe con irrigación para expulsar los fragmentos de cálculos. Una vez despejado el camino, continúe con la aspiración de la forma deseada.

NOTA: Si nota resistencia al hacer avanzar instrumentos a través de la vaina o al retirar la vaina, no fuerce el avance o la retirada; la vaina y el conducto podrían resultar dañados.

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 Everis.

FRANÇAIS

SET D'INTRODUCTION POUR ACCÈS SALIVAIRE KOLENDA

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

Les introducteurs pour accès salivaire sont conçus pour fonctionner comme une gaine de guidage ou une gaine d'introduction.

UTILISATION

Les introducteurs pour accès salivaire sont indiqués pour l'introduction de dispositifs diagnostiques ou interventionnels dans le canal salivaire sous-maxillaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ce produit ne doit pas être utilisé dans le système vasculaire.
- Ce produit ne doit pas être utilisé dans la glande parotide ou dans les glandes salivaires sublinguales.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques standard pour la mise en place des gaines pour accès salivaire.
- S'assurer de la compatibilité des instruments à introduire dans l'introducteur. Tous les instruments ou cathéters utilisés avec ce produit doivent passer aisément par l'embase et la gaine. Si le passage est serré, l'embase ou l'introducteur peuvent être endommagés.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par un introducteur, toujours maintenir la position de ce dernier.
- Lors d'une ponction, d'une suture ou d'une incision du tissu près de l'introducteur, prendre des précautions pour éviter de l'endommager.
- En cas de résistance, ne pas essayer d'introduire ou de retirer le guide et/ou l'introducteur.
- Ne pas utiliser si des calculs du canal proximal ont été identifiés.
- Ne pas utiliser en présence, suspectée ou documentée, d'une anatomie défavorable chez le patient.

MODE D'EMPLOI

1. Lorsque le dispositif est retiré de son emballage, vérifier que le diamètre intérieur (D.I.) de l'introducteur est adapté au diamètre maximum de l'instrument ou du dispositif à introduire.
2. Retirer le dilateur de l'extrémité distale de la gaine et l'insérer complètement dans le raccord proximal.
3. Selon les besoins, lubrifier le diamètre extérieur de la gaine avec de l'eau ou un autre lubrifiant adapté, pour faciliter l'introduction.
4. Introduire le dilateur et la gaine dans le canal sur un guide de taille adaptée. En cas de résistance, ne pas forcer ; la gaine et/ou le canal pourraient être endommagés.

REMARQUE : Le canal peut être pré-dilaté pour faciliter l'introduction.

5. Retirer le dilateur de la gaine en tirant le raccord du dilateur de côté afin de libérer le dilateur de la gaine.

REMARQUE : Le guide peut être retiré s'il n'est pas utilisé pour guider d'autres dispositifs interventionnels.

6. Lorsque la gaine est insérée, le raccord latéral peut soit être raccordé à l'aspiration pour retirer les excès de liquide, les fragments de calcul et les liquides d'irrigation.

REMARQUE : Si des fragments de calcul bloquent la voie d'aspiration, fermer ou arrêter l'aspiration et poursuivre par une irrigation pour expulser les fragments de calcul. Lorsqu'il n'y a plus de fragments de calcul, reprendre l'aspiration selon les besoins.

REMARQUE : En cas de résistance lorsque les instruments sont introduits dans la gaine ou lors du retrait de la gaine, ne pas forcer ; la gaine et/ou le canal pourraient être endommagés.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé 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 et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Everis local.

ITALIANO

SET CON INTRODUTTORI PER L'ACCESSO AL DOTTO SALIVARE KOLENDA

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

Gli introduttori per l'accesso al dotto salivare sono previsti per l'uso come guaine di guida e/o guaine di introduzione.

USO PREVISTO

Gli introduttori per l'accesso al dotto salivare sono previsti per l'inserimento di dispositivi diagnostici o interventistici nel dotto salivare sottomandibolare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Il presente prodotto non è previsto per l'uso nel sistema vascolare.
- Il presente prodotto non è previsto per l'uso nella parotide o nelle ghiandole salivari sottolinguali.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per l'accesso al dotto salivare prevede l'impiego di tecniche standard.
- Accertare la compatibilità degli strumenti da usare nel corso della procedura con l'introduttore utilizzato. Tutti gli strumenti o i cateteri usati con questo prodotto devono scorrere senza impedimenti attraverso il connettore e la guaina. In caso di passaggio ostacolato, il connettore o l'introduttore possono subire danni.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso un introduttore, mantenere sempre invariata la posizione dell'introduttore.
- Durante la puntura, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità dell'introduttore, agire con cautela per evitare di danneggiarlo.
- Non tentare di inserire o di ritirare la guida e/o l'introduttore se si incontra resistenza.
- Non utilizzare il presente dispositivo in presenza di calcoli duttali prossimali precedentemente identificati.
- Non utilizzare il presente dispositivo in caso di presenza o sospetta presenza di un'anatomia sfavorevole del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo avere estratto il prodotto dalla confezione, accertarsi che il diametro interno dell'introduttore sia compatibile con il diametro massimo dello strumento o del dispositivo da inserire.
2. Rimuovere il dilatatore dall'estremità distale della guaina e inserirlo completamente nel raccordo prossimale.
3. Se lo si desidera, per facilitare l'inserimento, lubrificare la circonferenza esterna della guaina con acqua o altro lubrificante idoneo.
4. Inserire il dilatatore e la guaina nel dotto su una guida del diametro idoneo. In caso di resistenza, per evitare danni alla guaina e/o al dotto, non applicare forza.

NOTA - Per agevolare ulteriormente l'inserimento, è possibile eseguire la dilatazione preliminare del dotto.

5. Estrarre il dilatatore dalla guaina tirando lateralmente il raccordo del dilatatore in modo da rilasciarlo dalla guaina.

NOTA - Se non è più necessaria per l'inserimento di altri dispositivi interventistici, è possibile rimuovere la guida.

6. Dopo l'inserimento della guaina, è possibile collegare il raccordo laterale al sistema di aspirazione (per eliminare eventuali fluidi in eccesso o frammenti di calcoli) oppure al sistema di irrigazione.

NOTA - Se il percorso di aspirazione è occluso da frammenti di calcoli, spegnere o disattivare il sistema di aspirazione e continuare a irrigare in modo da eliminare tali frammenti. Una volta liberato il percorso, riprendere l'aspirazione secondo necessità.

NOTA - Per evitare danni alla guaina e/o al dotto, in caso di resistenza durante l'avanzamento degli strumenti attraverso la guaina o durante il ritiro della guaina, non applicare forza.

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. Conservare 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 Everis di zona.

NEDERLANDS

KOLENDA INTRODUCERSET VOOR SPEEKSELKANAALTOEGANG

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

Introducers voor speekselkanaaltoegang zijn bedoeld om dienst te doen als geleidesheath en/of introducersheath.

BEOOGD GEBRUIK

Introducers voor speekselkanaaltoegang dienen om diagnostische of interventionele instrumenten in het submandibulaire speekselkanaal in te brengen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Dit product is niet bedoeld voor gebruik in het vaatstelsel.
- Dit product is niet bedoeld voor gebruik in de parotis of sublinguale speekselklieren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen van sheaths voor speekselkanaaltoegang worden gebruikt.
- Controleer de via de introducer in te brengen instrumenten op compatibiliteit. Alle instrumenten of katheters die met dit product worden gebruikt, moeten vrij door het aanzetstuk en de sheath kunnen bewegen. Er kan beschadiging van het aanzetstuk of de introducer optreden als ze te strak in het kanaal zitten.
- Houd de introducer altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de introducer.
- Bij het aanprikken, hechten of insnijden van weefsel vlakbij de introducer moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de introducer wordt beschadigd.
- Probeer niet de voerdraad en/of introducer in te brengen of terug te trekken indien er weerstand wordt ondervonden.
- Niet gebruiken als er eerder stenen in het proximale speekselkanaal zijn gevonden.
- Niet gebruiken in aanwezigheid of vermoede aanwezigheid van ongunstige patiëntenanatomie.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer na uitpakken of de binnendiameter van de introducer geschikt is voor de maximale diameter van het in te brengen instrument of hulpmiddel.

2. Verwijder de dilatator van het distale uiteinde van de sheath en schuif de dilatator volledig in de proximale fitting.
3. Breng desgewenst water of een ander geschikt glijmiddel aan op de buitendiameter van de sheath om het inbrengen te vergemakkelijken.
4. Breng de dilatator en de sheath over een voerdraad van de geschikte maat in het kanaal in. Als weerstand wordt ondervonden, mag het inbrengen niet worden geforceerd; er kan beschadiging van de sheath en/of het kanaal optreden.
NB: Het kanaal kan vooraf worden gedilateerd om het inbrengen te vergemakkelijken.
5. Verwijder de dilatator uit de sheath door de dilatatorfitting opzij te trekken om de dilatator van de sheath los te maken.
NB: De voerdraad mag worden verwijderd als hij niet wordt gebruikt voor verdere geleiding van interventionele instrumenten.
6. Wanneer de sheath is geplaatst, kan de zijarmverbinding worden aangesloten om overtollig vocht, steenfragmenten of irrigatie te verwijderen.
NB: Als steenfragmenten het afzuigpad blokkeren, sluit dan de afzuigopening of schakel de afzuiging uit en ga door met irrigeren om de steenfragmenten uit te spoelen. Als het pad vrij is, kan de afzuiging naar wens worden hervat.
NB: Als weerstand wordt ondervonden bij het opvoeren van instrumenten via de sheath of bij het terugtrekken van de sheath mag het opvoeren/terugtrekken niet worden geforceerd, anders kan de sheath en/of het kanaal worden beschadigd.

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. Op een donkere, droge, koele plaats 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 Everis vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTO INTRODUTOR DE ACESSO SALIVAR KOLENDA

ATENÇÃO: 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

Os introdutores de acesso salivar foram desenvolvidos para utilização como bainha guia e/ou bainha introdutora.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os introdutores de acesso salivar destinam-se à introdução de dispositivos de diagnóstico ou de intervenção no canal salivar submandibular.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Este produto não se destina a utilização na vasculatura.
- Este produto não se destina a utilização nas glândulas parótida ou salivares sublinguais.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem adoptar-se técnicas padrão para a colocação das bainhas de acesso salivar.
- Garanta a compatibilidade dos instrumentos a serem introduzidos pelo introdutor. Todos os instrumentos ou cateteres utilizados com este produto devem mover-se sem obstruções pelo conector e pela bainha. O conector/introdutor podem sofrer danos quando a passagem for apertada.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através de um introdutor, mantenha sempre a posição do introdutor.
- Quando puncionar, suturar ou fazer uma incisão nos tecidos próximos do introdutor, tenha cuidado para evitar danificar o introdutor.
- Caso sinta resistência, não tente inserir nem retirar o fio guia e/ou o introdutor.
- Não tentar se tiverem sido identificados previamente cálculos no canal proximal.
- Não tentar na existência ou suspeita de existência de uma anatomia do doente desfavorável.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Quando retirar da embalagem, certifique-se de que o diâmetro interior (DI) do introdutor é adequado para o diâmetro máximo do instrumento ou dispositivo a ser introduzido.
2. Remova o dilatador da extremidade distal da bainha e insira-o totalmente no acessório proximal.
3. Se desejar, lubrifique o diâmetro exterior da bainha com água ou outro lubrificante adequado para facilitar a introdução.
4. Introduza o dilatador e a bainha no canal através de um fio guia de tamanho adequado. Se detectar resistência, não force; podem ocorrer danos na bainha e/ou no canal.

NOTA: O canal pode ser pré-dilatado para aumentar a facilidade de introdução.

5. Remova o dilatador da bainha puxando o acessório do dilatador para o lado de modo a libertar o dilatador da bainha.

NOTA: Se não estiver a ser utilizado, o fio guia pode ser removido para orientação adicional de dispositivos de intervenção.

6. Assim que a bainha for inserida, a ligação do ramo lateral pode ser ligada à aspiração de modo a remover o excesso de fluidos, fragmentos de cálculos ou irrigação.

NOTA: Se os fragmentos dos cálculos ocluírem o trajecto de aspiração, feche ou encerre a aspiração e continue com a irrigação para purgar os fragmentos dos cálculos. Depois de desobstruído, retome a aspiração conforme necessário.

NOTA: Se sentir resistência ao avançar os instrumentos através da bainha ou ao remover a bainha, não force; podem ocorrer danos na bainha e/ou no canal.

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 escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-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 Everis para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

KOLENDA INFÖRARSET FÖR TILLTRÄDE TILL GLANDULA SUBMANDIBULARIS

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av specialistläkare (eller godkänd legitimerad läkare).

PRODUKTBESKRIVNING

Införare för tillträde till glandula submandibularis är konstruerade att fungera som styrhylsa eller införarhylsa.

AVSEDD ANVÄNDNING

Införare för tillträde till glandula submandibularis är avsedda för införing av diagnostiska eller interventionella anordningar i underkäksspottkörteln (glandula submandibularis).

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Denna produkt är inte avsedd för användning i blodkärssystemet.
- Produkten är inte avsedd för användning i öronspottkörteln (glandula parotis) eller undertungspottkörteln (glandula sublingualis).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för tillträde till glandula submandibularis ska användas.
- Säkerställ kompatibilitet med de instrument som ska föras in genom införaren. Alla instrument eller katetrar som används med den här produkten ska röra sig fritt genom fattningen och hylsan. Trång passform kan leda till skada på fattningen eller införaren.
- När ett instrument förs in, manipuleras eller dras tillbaka genom en införare ska införaren alltid hållas kvar på plats.
- Var försiktig när vävnaden vid införaren punkteras, sutureras eller skärs upp så att inte införaren skadas.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka ledaren och/eller införaren, om du stöter på motstånd.

- Försök inget införande ifall proximala spottstenar har identifierats tidigare.
- Försök inget införande vid förekomst av eller misstanke om förekomst av ogynnsam patientanatomi.

BRUKSANVISNING

1. Säkerställ vid upppackningen, att införarens innerdiameter (ID) passar för den största diametern på instrumentet eller anordningen som ska föras in.
2. Avlägsna dilatatorn från hylsans distala ände och för in den fullständigt i den proximala kopplingen.
3. Vid behov kan hylsans ytterdiameter smörjas med vatten eller annat lämpligt smörjmedel för att underlätta införingen.
4. För in dilatatorn och hylsan in i körtelgången över en ledare i lämplig storlek. Använd inte kraft om du stöter på motstånd. Både hylsan och körtelgången kan skadas.

OBS! Körtelgången kan predilateras för att underlätta införingen.

5. Avlägsna dilatatorn från hylsan genom att dra dilatator-kopplingen åt sidan så att dilatatorn lossar från hylsan.

OBS! Ledaren kan avlägsnas om den inte används för extra vägledning av interventionella anordningar.

6. När hylsan är införd kan sidoarmsanslutningen kopplas till sug för att avlägsna eventuella överskottsvätskor, stenfragment eller för sköljning.

OBS! Om stenfragment täpper till sugledningen ska du stänga till sugöppningen eller slå av sugen och fortsätta med sköljning för att försöka spola ut stenfragmenten. När sugledningen är fri kan du vid behov fortsätta med sugning.

OBS! Använd inte kraft om du känner motstånd när du för fram eller drar tillbaka instrument genom hylsan. Både hylsan och körtelgången kan skadas.

LEVERANSFORM

Levereras steriliserad med etylenoxidgas i "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 Everis-representant för information om tillgänglig litteratur.



MANUFACTURER

C2Dx, Inc. (dba Everis)

555 E. Eliza St. Ste A

Schoolcraft, MI 49087 USA

+1 888 902 2239

www.everismedical.com