

EN
3

SialoCath™ Salivary Duct Catheter

Instructions for Use

CS
4

Katetr pro vývod slinné žlázy SialoCath™

Návod k použití

DA
5

SialoCath™ kateter til spytkirteludførselsgange

Brugsanvisning

DE
7

SialoCath™ Speicheldrüsengang-Katheter

Gebrauchsanweisung

EL
9

Καθετήρας πόρων σιελογόνων αδένων SialoCath™

Οδηγίες χρήσης

ES
10

Catéter para conductos salivales SialoCath™

Instrucciones de uso

FR
12

Cathéter pour canal salivaire SialoCath™

Mode d'emploi

HU
13

SialoCath™ nyálvezeték-katéter

Használati utasítás

IT
15

Catetere per dotto salivare SialoCath™

Istruzioni per l'uso

NL
16

SialoCath™ speekselkanaalkatheter

Gebruiksaanwijzing

NO
18

SialoCath™ spyttkanalkateter

Bruksanvisning

PL
19

Cewnik do przewodów ślinowych SialoCath™

Instrukcja użycia

PT
21

Cateter para canal salivar SialoCath™

Instruções de utilização

SV
23

SialoCath™ kateter till spottkörtelgång

Bruksanvisning

SIALOCATH™ SALIVARY DUCT CATHETER

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 SialoCath™ Salivary Duct Catheter is a single lumen catheter designed to assist in the treatment of salivary duct conditions.

INTENDED USE

The SialoCath™ Salivary Duct Catheter is intended to aid in the removal and treatment of salivary duct stones and other duct conditions through flushing and/or fluid irrigation of the salivary ducts.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- The product is not intended for use in the vasculature.
- This product is not intended for use in the sublingual salivary ducts or glands.
- This product is not intended for use through the working channel of a sialendoscope, as this could result in damage to the device.
- This product is not intended to be used with a power injection device.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in sialendoscopy. Standard sialendoscopic techniques should be employed.
- Ensure compatibility of instruments and devices to be used with the SialoCath™ Salivary Duct Catheter.
- Do not attempt to insert or withdraw the catheter if resistance is felt.
- Do not attempt to insert the catheter in the presence or suspected presence of unfavorable patient anatomy.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with the insertion and use of the SialoCath™ Salivary Duct Catheter include but are not limited to:

- Pain
- Infection
- Bleeding
- Tissue dissection, perforation, rupture or injury
- Duct occlusion
- Tissue avulsion
- Damage to facial or lingual nerve

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removal of the device from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends, or breaks. If an abnormality that would restrict proper working conditions is apparent, do not use. Ensure the device is compatible with any instruments and/or devices desired to be used during the procedure.

2. Insert the catheter into the salivary duct to be treated over a 0.018" (0.46 mm) maximum diameter wire guide or through an appropriately sized introducer sheath.
3. Attach a syringe for flushing and/or fluid irrigation.
NOTE: The catheter may be used after stone fragmentation to aid in the removal of stone segments.
4. After completion of flushing and/or fluid irrigation, remove the catheter from the salivary duct.

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 the 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 more information.

ČESKY

KATETR PRO VÝVOD SLINNÉ ŽLÁZY SIALOCATH™

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Katetr pro vývod slinné žlázy SialoCath™ je katetr s jedním lumenem určený na pomoc při léčbě onemocnění vývodu slinných žláz.

URČENÉ POUŽITÍ

Katetr pro vývod slinné žlázy SialoCath™ je určen na pomoc při odstraňování a léčbě kaménků ve vývodu slinné žlázy a dalších onemocnění vývodu slinné žlázy proplachováním nebo irigací vývodu slinné žlázy kapalinou.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Výrobek není určen k použití v cévním řečišti.
- Výrobek není určen k použití v podjazykových vývodech slinných žláz nebo v podjazykových slinných žlázách.
- Výrobek není určen k použití skrz pracovní kanál sialendoskopu, protože by to mohlo vést k poškození výrobku.
- Tento výrobek není určený k použití s tlakovým injekčním zařízením.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v sialendoskopii a mají s ní zkušenosti. Je třeba používat standardní sialendoskopické techniky.

- Zajistěte kompatibilitu nástrojů a zařízení, které se budou používat společně s katetrem pro vývod slinné žlázy SialoCath™.
- Nepokoušejte se zasunout nebo vytáhnout katetr, pokud pociťujete odpor.
- Nepokoušejte se zasunout katetr v případě existence nebo podezření na existenci nepříznivých anatomických poměrů pacienta.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody spojené se zaváděním a používáním katetru pro vývod slinné žlázy SialoCath™ zahrnují kromě jiného:

- Bolest
- Infekci
- Krvácení
- Disekci, perforaci, rupturu nebo poranění tkáně
- Ucpání vývodů
- Avulzi tkáně
- Poškození obličejového nebo jazykového nervu

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zařízení po vyjmutí z obalu prohlédněte; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Nepoužívejte v případě, že je na něm zřejmá abnormalita, která by znemožnila řádné pracovní podmínky. Zajistěte kompatibilitu zařízení se všemi nástroji a/nebo zařízeními, které chcete při zákroku použít.
2. Katetr zasuněte do vývodu slinné žlázy, který budete ošetřovat, po vodicím drátu o maximálním průměru 0,018 palce (0,46 mm) nebo skrz zaváděcí sheath vhodné velikosti.
3. Připojte stříkačku pro proplachování nebo irigaci kapalinou.

POZNÁMKA: Katetr se může použít po fragmentaci kaménku na pomoc při odstraňování segmentů kaménku.

4. Po dokončení proplachování nebo irigace kapalinou vytáhněte katetr z vývodu slinné žlázy.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti Cook.

DANSK

SIALOCATH™ KATETER TIL SPYTKIRTELUDFØRSELSGANGE

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

SialoCath™ kateteret til spytkirteludførselsgange er et enkeltlumen kateter, der er designet til at støtte ved behandling af tilstande i spytkirtlernes udførselsgange.

TILSIGTET ANVENDELSE

SialoCath™ kateteret til spytkirteludførselsgange er beregnet som en hjælp ved fjernelse og behandling af spytkirtelsten og andre tilstande i spytkirteludførselsgangene vha. udskylning og/eller gennemskylning af spytkirteludførselsgangene.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Produktet er ikke beregnet til brug i vaskulaturen.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug i de sublinguale spytkirteludførselsgange eller kirtler.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug gennem arbejdskanalen i et sialoendoskop, da dette kan resultere i beskadigelse af produktet.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug i forbindelse med maskininjektion.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i sialoendoskopi. Der skal anvendes standardteknikker til sialoendoskopi.
- Kontrollér kompatibiliteten af de instrumenter og produkter, der skal bruges sammen med SialoCath™ kateteret til spytkirteludførselsgange.
- Forsøg ikke at indføre eller tilbagetrække kateteret, hvis der mærkes modstand.
- Forsøg ikke at indføre kateteret ved forekomst eller mistænkt forekomst af en ugunstig patientanatomi.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser forbundet med indføring og brug af SialoCath™ kateteret til spytkirteludførselsgange omfatter, men er ikke begrænset til:

- Smerte
- Infektion
- Blødning
- Vævsdissektion, perforering, ruptur eller skade
- Okklusion af udførselsgangen
- Vævsavulsion
- Beskadigelse af ansigts- eller tungenerve

BRUGSANVISNING

1. Når anordningen er taget ud af pakningen, skal den straks ses efter med særlig opmærksomhed på knæk, buk eller brud. Må ikke anvendes, hvis der opdages en anormalitet, der vil forhindre korrekte arbejdsforhold. Kontrollér, at produktet er kompatibelt med de instrumenter og/eller produkter, der ønskes brugt under proceduren.

2. Indfør katetret i den spytkirteludførselsgang, der skal behandles, over en kateterleder med en maksimal diameter på 0,018 tomme (0,46 mm) eller gennem en indføringssheath af passende størrelse.
3. Monter en sprøjte til udskylning og/eller gennemsylning.
BEMÆRK: Kateteret kan anvendes efter stenfragmentering som en hjælp ved fjernelse af stensegmenter.
4. Efter endt udskylning og/eller gennemsylning fjernes kateteret fra spytkirteludførselsgangen.

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 det 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 yderligere oplysninger.

DEUTSCH

SIALOCATH™ SPEICHELDRÜSENGANG- KATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der SialoCath™ Speicheldrüsengang-Katheter ist ein einlumiger Katheter, der zur Unterstützung einer Behandlung von Erkrankungen des Speicheldrüsengangs vorgesehen ist.

VERWENDUNGSZWECK

Der SialoCath™ Speicheldrüsengang-Katheter ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Entfernung und Behandlung von Speichelsteinen und anderen Erkrankungen der Speicheldrüsengänge durch Durchspülen und/oder Flüssigkeitsirrigation der Speicheldrüsengänge bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung im Gefäßsystem vorgesehen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung in der Unterzungspeicheldrüse oder ihrem Gang vorgesehen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung über den Arbeitskanal eines Sialendoskops vorgesehen, da das Produkt dabei beschädigt werden könnte.
- Dieses Produkt ist nicht zum Gebrauch zusammen mit einem Druckinjektionsgerät vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Anwendung durch Ärzte bestimmt, die über Ausbildung und Erfahrung auf dem Gebiet der Sialendoskopie verfügen. Sialendoskopische Standardtechniken sind anzuwenden.
- Die Kompatibilität der zusammen mit dem SialoCath™ Speicheldrüsengang-Katheter anzuwendenden Instrumente und Produkte muss sichergestellt werden.
- Nicht versuchen, den Katheter einzuführen oder zurückzuziehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist.
- Der Katheter darf nicht eingeführt werden, wenn bei dem Patienten ungünstige anatomische Verhältnisse bekannt sind oder vermutet werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die mit der Einführung und Anwendung des SialoCath™ Speicheldrüsengang-Katheters verbundenen möglichen unerwünschten Ereignisse sind insbesondere:

- Schmerzen
- Infektion
- Blutung
- Gewebedissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Gangokklusion
- Gewebeabriss
- Verletzung des N. facialis oder N. lingualis

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Produkt nach dem Auspacken einer Sichtprüfung unterziehen, mit besonderem Augenmerk auf Knick-, Biege- und Bruchstellen. Falls eine Anomalie festgestellt wird, die die sachgemäße Funktion ausschließt, darf das Produkt nicht benutzt werden. Sicherstellen, dass das Produkt mit allen Instrumenten und/oder Produkten kompatibel ist, die bei dem Eingriff eingesetzt werden sollen.
2. Den Katheter über einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von maximal 0,018 Inch (0,46 mm) oder über eine Einführschleuse geeigneter Größe in den zu behandelnden Speicheldrüsengang einführen.
3. Eine Spritze zum Durchspülen und/oder zur Flüssigkeitsirrigation anschließen.
HINWEIS: Der Katheter kann nach der Steinerzertrümmerung zur leichteren Entfernung der Steinfragmente verwendet werden.
4. Den Katheter nach Abschluss der Durchspülung und/oder Flüssigkeitsirrigation aus dem Speicheldrüsengang 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. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Weitere Informationen erteilt der zuständige Everis Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠÓΡΩΝ ΣΙΕΛΟΓΟΝΩΝ ΑΔΕΝΩΝ SIALOCATH™

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

Ο καθετήρας πόρων σιελογόνων αδένων SialoCath™ είναι ένας καθετήρας ενός αυλού σχεδιασμένος για να συμβάλλει στη θεραπεία παθήσεων των πόρων των σιελογόνων αδένων.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας πόρων σιελογόνων αδένων SialoCath™ προορίζεται για να συμβάλλει στην αφαίρεση και τη θεραπεία λίθων των πόρων των σιελογόνων αδένων και άλλων παθήσεων των πόρων μέσω της έκπλυσης ή/και του καταιονισμού των πόρων των πόρων των σιελογόνων αδένων με υγρό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο αγγειακό σύστημα.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στους υπογλώσσιους σιελογόνους πόρους ή αδένες.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση διαμέσου του καναλιού εργασίας ενός σιαλενδοσκοπίου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση με εγχυτήρα πίεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην ενδοσκόπηση σιελογόνων αδένων. Θα πρέπει να εφαρμόζονται τυπικές τεχνικές ενδοσκόπησης σιελογόνων αδένων.
- Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα των εργαλείων και των συσκευών που θα χρησιμοποιηθούν με τον καθετήρα πόρων σιελογόνων αδένων SialoCath™.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην επιχειρήσετε την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα.
- Μην επιχειρήσετε την εισαγωγή του καθετήρα παρουσία ή υποψία παρουσίας μη ευνοϊκής ανατομίας του ασθενούς.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εισαγωγή και τη χρήση καθετήρα πόρων σιελογόνων αδένων SialoCath™ συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Πόνος
- Λοίμωξη
- Αιμορραγία
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή κάκωση ιστού
- Απόφραξη πόρου
- Απόσπαση ιστού
- Κάκωση του προσωπικού ή του γλωσσικού νεύρου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις. Εάν είναι εμφανής μια ανωμαλία που θα περιόριζε τις ορθές συνθήκες λειτουργίας, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συμβατή με όλα τα εργαλεία ή/και τις συσκευές που θέλετε να χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα στον πόρο του σιελογόνου αδένου που θα υποβληθεί σε θεραπεία επάνω από έναν συρμάτινο οδηγό μέγιστης διαμέτρου 0,018 ιντσών (0,46 mm) ή διαμέσου θηκαριού εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα για έκπλυση ή/και καταιονισμό με υγρό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά από τον θρυμματισμό του λίθου, για να συμβάλλει στη αφαίρεση των τεμαχίων του λίθου.
4. Μετά την ολοκλήρωση της έκπλυσης ή/και του καταιονισμού του υγρού, αφαιρέστε τον καθετήρα από τον πόρο του σιελογόνου αδένου.

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, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Everis για περισσότερες πληροφορίες.

ESPAÑOL

CATÉTER PARA CONDUCTOS SALIVALES SIALOCATH™

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 catéter para conductos salivales SialoCath™ es un catéter de una luz diseñado para facilitar

el tratamiento de trastornos de los conductos salivales.

INDICACIONES

El catéter para conductos salivales SialoCath™ está diseñado para facilitar la extracción y el tratamiento de sialolitos y de otros trastornos de los conductos salivales mediante la irrigación o el lavado de dichos conductos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- El producto no está diseñado para utilizarse en la vasculatura.
- Este producto no está diseñado para utilizarse en los conductos o las glándulas salivales sublinguales.
- Este producto no está indicado para utilizarse a través del canal de trabajo de un sialoendoscopio, ya que ello podría dañar el dispositivo.
- Este producto no está indicado para utilizarse con dispositivos de inyección mecánica.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en sialoendoscopia. Deben emplearse las técnicas sialoendoscópicas habituales.
- Asegúrese de que los instrumentos y dispositivos que se vayan a utilizar con el catéter para conductos salivales SialoCath™ sean compatibles con él.
- No intente introducir ni extraer el catéter si siente resistencia.
- No lo intente introducir el catéter si el paciente presenta o se sospecha que presenta una configuración anatómica desfavorable.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a la introducción y el uso del catéter para conductos salivales SialoCath™ incluyen, entre otras:

- Dolor
- Infección
- Hemorragia
- Disección, perforación, rotura o lesión tisulares
- Oclusión del conducto
- Avulsión tisular
- Daños en nervios faciales o linguales

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras extraer el dispositivo del envase, inspecciónelo visualmente, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese limitar su correcto funcionamiento. Asegúrese de que el dispositivo sea compatible con los instrumentos y dispositivos que se desee utilizar durante el procedimiento.
2. Introduzca el catéter en el conducto salival que desee tratar sobre una guía de un diámetro máximo de 0,018 pulgadas (0,46 mm) o a través de una vaina introductora del tamaño adecuado.
3. Acople una jeringa para la irrigación o el lavado.

NOTA: El catéter puede utilizarse después de la fragmentación de un cálculo para facilitar la extracción de trozos del cálculo.

4. Tras finalizar la irrigación o el lavado, extraiga el catéter del conducto salival.

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. Para obtener más información, consulte con su representante local de Everis.

FRANÇAIS

CATHÉTER POUR CANAL SALIVAIRE SIALOCATH™

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 cathéter pour canal salivaire SialoCath™ est un cathéter à simple lumière destiné au traitement des pathologies du canal salivaire.

UTILISATION

Le cathéter pour canal salivaire SialoCath™ est destiné à faciliter le retrait et le traitement des calculs du canal salivaire et d'autres pathologies affectant ce canal par rincage et/ou irrigation des canaux salivaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé dans le système vasculaire.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé dans les glandes ou les canaux salivaires sublinguaux.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé à travers le canal de travail d'un sialendoscope, car cela risquerait d'endommager le ballonnet.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé avec un dispositif d'injection automatique.

MISES EN GARDE

- Ce produit est conçu pour être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de sialendoscopie. Le médecin procédera selon les méthodes classiques de sialendoscopie.
- S'assurer de la compatibilité des instruments et des dispositifs qui seront utilisés avec le cathéter pour canal salivaire SialoCath™.

- En cas de résistance, ne pas essayer d'introduire ou de retirer le cathéter.
- Ne pas tenter d'introduire le cathéter en présence, suspectée ou documentée, d'une anatomie défavorable chez le patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles associés à l'introduction et à l'utilisation du cathéter pour canal salivaire SialoCath™ incluent, notamment :

- Douleur
- Infection
- Hémorragie
- Dissection, perforation, rupture ou lésion des tissus
- Occlusion du canal
- Avulsion tissulaire
- Lésion du nerf facial ou du nerf lingual

MODE D'EMPLOI

1. Lors du retrait du dispositif de l'emballage, l'examiner visuellement en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures. En cas de détection d'une anomalie susceptible d'empêcher de bonnes conditions de fonctionnement, ne pas utiliser le dispositif. S'assurer que le dispositif est compatible avec tout instrument et/ou dispositifs dont l'utilisation au cours de l'intervention est prévue.
2. Introduire le cathéter dans le canal salivaire à traiter sur un guide de 0,018 po (0,46 mm) de diamètre maximum ou à travers une gaine d'introduction de taille appropriée.
3. Raccorder une seringue pour le rinçage et/ou l'irrigation.

REMARQUE : Le cathéter peut être utilisé après une fragmentation du calcul afin de faciliter le retrait des segments de calcul.

4. Lorsque le rinçage et/ou l'irrigation sont terminés, retirer le cathéter du canal salivaire.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné 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. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de son bon état.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Consulter le représentant local de Everis pour en savoir plus.

MAGYAR

SIALOCATH™ NYÁLVEZETÉK-KATÉTER

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A SialoCath™ nyálvezeték-katéter egylumenű katéter, amely a nyálvezeték-problémák kezelésének elősegítésére szolgál.

RENDELTETÉS

A SialoCath™ nyálvezeték-katéter a nyálvezetékkövek eltávolításának és kezelésének, valamint egyéb nyálvezeték-problémák kezelésének elősegítésére szolgál a nyálvezeték átöblítése és/vagy folyadékkal történő irrigációja révén.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a termék nem az érrendszerben történő használat céljára szolgál.
- Ez a termék nem a nyelv alatti nyálvezetékben vagy nyálmirigyekben való használat céljára szolgál.
- Ez a termék nem szialendoszkóp munkacsatornáján keresztül használat céljára szolgál. Az ilyen használat károsíthatja a terméket.
- Ez termék nem befecskendezőautomatával történő használat céljára szolgál.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a szialendoszkópiában képzett és jártas orvosok általi használatra szolgál. Standard szialendoszkópiás technikákat kell alkalmazni.
- Biztosítsa, hogy a SialoCath™ nyálvezeték-katéterrel együtt használandó műszerek és eszközök kompatibilisek legyenek a katéterrel.
- Ne próbálja meg behelyezni vagy visszahúzni a katétert, ha ellenállás tapasztalható.
- Ne próbálja meg behelyezni a katétert, ha a beteg anatómiája nem megfelelő vagy vélhetően nem megfelelő.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A SialoCath™ nyálvezeték-katéter behelyezésével és használatával kapcsolatos potenciális nemkívánatos események egyebek között az alábbiak:

- Fájdalom
- Fertőzés
- Vérzés
- A szövet dissectiója, perforációja, rupturája vagy sérülése
- A vezeték elzáródása
- A szövet lehasadása
- Az arc- vagy nyelvideg károsodása

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A csomagból történő eltávolítás után szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket, különös tekintettel a csomósodásokra, a meghajlásokra és a törésekre. Ha a megfelelő működési feltételeket akadályozó rendellenességet észlel, ne használja. Győződjön meg róla, hogy a termék az eljárás során használni kívánt összes műszerrel és eszközzel kompatibilis.
2. Legfeljebb 0,018 hüvelyk (0,46 mm) átmérőjű vezetődrót mentén vagy megfelelő méretű bevezetőhüvelyen keresztül vezesse a katétert a kezelendő nyálvezetékbe.

3. Csatlakoztasson fecskendő az átöblítés és/vagy folyadékkal történő irrigáció elvégzéséhez.

MEGJEGYZÉS: Nyálvezetékkő fragmentációját követően a katéter a kődarabok eltávolításának elősegítésére használható.

4. Az átöblítés és/vagy irrigáció befejezése után távolítsa el a katétert a nyálvezetékből.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra.

Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril.

Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja.

Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós

megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való

eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és

győződjön meg róla, hogy nem sérült meg.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy

az általuk közölt szakirodalomból származó

tapasztalatokon alapul. Ha további információkra

van szüksége, forduljon a Everis helyi értékesítési

képviselőjéhez.

ITALIANO

CATETERE PER DOTTO SALIVARE SIALOCATH™

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 catetere per dotto salivare SialoCath™ è

monolume ed è previsto come ausilio nel

trattamento delle malattie dei dotti salivari.

USO PREVISTO

Il catetere per dotto salivare SialoCath™ è previsto

come ausilio nell'estrazione e nel trattamento dei

calcoli del dotto salivare; è inoltre previsto come

ausilio nel trattamento di altre malattie del dotto

mediante il lavaggio e/o l'irrigazione con fluido.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Il prodotto non è previsto per l'uso nel sistema vascolare.
- Il prodotto non è previsto per l'uso nei dotti o nelle ghiandole salivari sottolinguali.
- Per non rischiare di danneggiare il prodotto, non introdurlo attraverso il canale operativo di uno scialoendoscopio.
- Questo prodotto non è previsto per essere usato con un iniettore automatico.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti in scialoendoscopia. Devono essere adottate tecniche scialoendoscopiche standard.
- Assicurarsi che gli strumenti e i dispositivi da utilizzare siano compatibili con il catetere per dotto salivare SialoCath™.

- Non tentare di inserire o di ritirare il catetere se si incontra resistenza.
- Non tentare di introdurre il catetere in presenza o sospetta presenza di un'anatomia sfavorevole del paziente.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I potenziali eventi negativi associati all'inserimento e all'uso del catetere per dotto salivare SialoCath™ includono, tra gli altri:

- dolore
- infezione
- emorragia
- dissezione, perforazione, rottura o lesione dei tessuti
- occlusione del dotto
- avulsione dei tessuti
- danni ai nervi del viso o della lingua

ISTRUZIONI PER L'USO

1. All'estrazione del dispositivo dalla confezione, esaminarlo visivamente prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. Non usare il dispositivo se si rileva un'anomalia in grado di impedirne il buon funzionamento. Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con tutti gli strumenti e/o dispositivi che si intendono usare durante la procedura.
2. Introdurre il catetere nel dotto salivare da trattare su una guida con diametro massimo di 0,018 pollici (0,46 mm) o attraverso una guaina di introduzione delle dimensioni appropriate.
3. Collegare una siringa per il lavaggio e/o l'irrigazione con fluido.
NOTA - Il catetere può essere usato dopo la frammentazione del calcolo come ausilio nella rimozione dei frammenti dello stesso.
4. Una volta completato il lavaggio e/o l'irrigazione con fluido, rimuovere il catetere dal dotto salivare.

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 ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Everis di zona.

NEDERLANDS

SIALOCATH™

SPEEKSELKANAALKATHETER

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 SialoCath™ speekselkanaalkatheter is een katheter met enkel lumen bestemd voor gebruik bij de behandeling van aandoeningen van het speekselkanaal.

BEOOGD GEBRUIK

De SialoCath™ speekselkanaalkatheter helpt bij het verwijderen en behandelen van speekselstenen en andere aandoeningen in het kanaal door het kanaal door te spoelen en/of met vloeistof te irrigeren.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- Het product is niet bedoeld voor gebruik in het vaatstelsel.
- Dit product is niet bedoeld voor gebruik in het sublinguale speekselkanaal of de sublinguale speekselklieren.
- Dit product is niet bedoeld voor gebruik door het werkkanaal van een sialendoscoop omdat het product hierdoor kan worden beschadigd.
- Dit product is niet bedoeld voor gebruik met een injectiepomp.

VOORZORGSMaatregelen

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen die geschoold zijn in en ervaring hebben met sialendoscopie. Er dienen standaardtechnieken voor sialendoscopie te worden toegepast.
- Zorg dat de instrumenten en hulpmiddelen die met de SialoCath™ speekselkanaalkatheter worden gebruikt, ermee compatibel zijn.
- Probeer niet de katheter in te brengen of terug te trekken als weerstand wordt ondervonden.
- Probeer niet de katheter in te brengen in aanwezigheid of vermoede aanwezigheid van ongunstige patiëntenanatomie.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het inbrengen en gebruik van de SialoCath™ speekselkanaalkatheter zijn onder meer:

- pijn
- infectie
- bloeding
- weefseldissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel
- verstopping van het kanaal
- avulsie van weefsel
- beschadiging van de n. facialis of n. lingualis

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal het hulpmiddel uit de verpakking en inspecteer het visueel. Let daarbij speciaal op knikken, verbuiging en breuken. Gebruik het hulpmiddel niet als een afwijking wordt geconstateerd die de juiste werking zou kunnen verhinderen. Zorg dat het hulpmiddel compatibel is met de instrumenten/hulpmiddelen die u tijdens de procedure wilt gebruiken.

2. Bredg de katheter in het te behandelen speekselkanaal in over een voerdraad met een diameter van maximaal 0,018 inch (0,46 mm) of door een introducersheath van de geschikte maat.
3. Bevestig een injectiespuit voor spoeling en/of vloeistofirrigatie.
N.B.: De katheter kan worden gebruikt na steenvergruizing om steenfragmenten te helpen verwijderen.
4. Verwijder de katheter uit het speekselkanaal na afloop van de spoeling en/of vloeistofirrigatie.

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 wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Everis voor meer informatie.

NORSK

SIALOCATH™ SPYTTKANALKATETER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

SialoCath™ spyttkanalkateteret er et kateter med ett lumen laget som et hjelpemiddel ved behandling av tilstander i spyttkanalen.

TILTENKT BRUK

SialoCath™ spyttkanalkateteret er ment å hjelpe til med fjerning og behandling av spyttsteiner og andre tilstander i spyttkanalen gjennom skylling og/eller irrigasjon av spyttkanalen.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Produktet er ikke beregnet på bruk i vaskulaturen.
- Dette produktet er ikke beregnet på bruk i sublinguale spyttkanaler eller -kjertler.
- Dette produktet er ikke beregnet på bruk gjennom arbeidskanalen til et sialendoskop, da det kan føre til skade på anordningen.
- Dette produktet er ikke beregnet på bruk med en kraftinjektor.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er ment brukt av leger som er opplært i og har erfaring med sialendoskopi. Standard sialendoskopiteknikker skal benyttes.

- Sikre at instrumenter og anordninger som skal brukes med SialoCath™ spyttkanalkateteret, er compatible med det.
- Ikke forsøk å føre inn eller trekke ut kateteret hvis du kjenner motstand.
- Prøv ikke å føre inn kateteret ved nærvær eller mistenkt nærvær av ugunstig pasientanatomi.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser forbundet med innføring og bruk av SialoCath™ spyttkanalkateteret inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Smerte
- Infeksjon
- Blødning
- Vevsdisseksjon, -perforering, -ruptur eller -skade
- Kanalokklusjon
- Vevsavulsjon
- Skade på facial eller lingual nerve

BRUKSANVISNING

1. Etter at anordningen er fjernet fra emballasjen, skal den inspiseres visuelt med spesielt henblikk på knekker, bøyninger og sprekker. Hvis det oppdages en abnormitet som kan hindre gode arbeidsforhold, skal anordningen ikke brukes. Sikre at anordningen er kompatibel med eventuelle instrumenter og/eller andre anordninger som ønskes å brukes under prosedyren.
2. Før kateteret inn i spyttkanalen som skal behandles, over en ledevaier med maksimum diameter på 0,018 tomme (0,46 mm) eller gjennom en innføringshylse av egnet størrelse.
3. Fest en sprøyte for skylling og/eller irrigasjon.
MERKNAD: Kateteret kan brukes etter steinfragmentering som et hjelpemiddel til å fjerne steinsegmenter.
4. Etter fullført skylling og/eller irrigasjon fjernes kateteret fra spyttkanalen.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) publisert litteratur. Kontakt din lokale salgsrepresentant for Everis for nærmere informasjon.

POLSKI

CEWNIK DO PRZEWODÓW ŚLINOWYCH SIALOCATH™

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź

uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik do przewodów ślinowych SialoCath™ to jednokanałowy cewnik zaprojektowany w celu wspomagania leczenia schorzeń przewodu ślinowego.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Cewnik do przewodów ślinowych SialoCath™ jest przeznaczony do wspomagania usuwania i leczenia złożeń w przewodach ślinowych oraz innych schorzeń tych przewodów, przez przepłukiwanie i/lub irygację płynem przewodów ślinowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Produkt nie jest przeznaczony do użycia w układzie naczyniowym.
- Produkt nie jest przeznaczony do użycia w podjęzykowych przewodach ślinowych ani śliniankach.
- Produkt nie jest przeznaczony do użycia w kanale roboczym sialendoskopu, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Produkt nie jest przeznaczony do użycia z urządzeniem do wstrzykiwania ciśnieniowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie sialendoskopii i posiadających odpowiednie doświadczenie. Należy używać standardowych technik sialendoskopii.
- Należy zapewnić zgodność używanych narzędzi i urządzeń z cewnikiem do przewodów ślinowych SialoCath™.
- Nie wolno usiłować wprowadzać lub wycofywać cewnika w przypadku wyczucia oporu.
- Nie wolno podejmować prób wprowadzenia cewnika w obecności lub podejrzewanej obecności niekorzystnej budowy anatomicznej pacjenta.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z wprowadzaniem i używaniem cewnika do przewodów ślinowych SialoCath™ to między innymi:

- Ból
- Zakażenie
- Krwawienie
- Rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub uraz tkanek
- Okluzja przewodu
- Wyrwanie tkanek
- Uszkodzenie nerwu twarzowego lub językowego

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która uniemożliwiłaby zapewnienie odpowiednich

warunków pracy. Upewnić się, że urządzenie jest zgodne ze wszelkimi narzędziami i/lub urządzeniami, które mają być używane podczas zabiegu.

2. Wprowadzić cewnik do przewodu ślinowego, który ma zostać poddany zabiegowi, po przewodniku o maksymalnej średnicy 0,018 cala (0,46 mm) lub przez koszulkę wprowadzającą o odpowiednim rozmiarze.
3. Przymocować strzykawkę do przepłukiwania i/lub irygacji płynem.

UWAGA: Cewnik może zostać użyty po fragmentacji złoгу, aby wspomóc usuwanie fragmentów złoгу.

4. Po zakończeniu przepłukiwania i/lub irygacji płynem usunąć cewnik z przewodu ślinowego.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu.

Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. Bliższe informacje można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Everis.

PORTUGUÊS

CATETER PARA CANAL SALIVAR SIALOCATH™

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

O cateter para canal salivar SialoCath™ é um cateter de lúmen único concebido para ajudar no tratamento de patologias do canal salivar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter para canal salivar SialoCath™ destina-se a ajudar na remoção e tratamento de cálculos do canal salivar e de outras patologias do canal através de lavagem e/ou irrigação com fluido do canal salivar.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Este produto não se destina a utilização na vasculatura.
- Este produto não se destina a utilização nos canais ou glândulas salivares sublinguais.
- Este produto não se destina a ser utilizado através do canal de trabalho de um sialoendoscópio, pois isto poderia danificar o dispositivo.

- Este produto não se destina a ser utilizado como um dispositivo de injeção eléctrica.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em sialoendoscopia. Devem ser aplicadas as técnicas sialoendoscópicas padrão.
- Confirme a compatibilidade dos instrumentos e dispositivos que vão ser utilizados com o cateter para canal salivar SialoCath™.
- Caso sinta resistência, não tente inserir nem retirar o cateter.
- Não tente inserir o cateter em caso de existência ou suspeita de existência de uma anatomia do doente desfavorável.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à inserção e à utilização do cateter para canal salivar SialoCath™ incluem, entre outros:

- Dor
- Infecção
- Hemorragia
- Dissecção, perfuração, rotura ou lesão tecidual
- Oclusão do canal
- Avulsão do tecido
- Danos no nervo facial ou lingual

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se for detectada alguma anomalia que seja limitativa de condições de funcionamento adequadas, não o utilize. Confirme a compatibilidade com quaisquer instrumentos e/ou dispositivos desejados para utilizar durante o procedimento.
2. Insira o cateter dentro do canal salivar a ser tratado sobre um fio guia com diâmetro máximo de 0,018 pol. (0,46 mm) ou através de uma bainha introdutora de tamanho adequado.
3. Instale uma seringa para lavagem e/ou irrigação com fluido.

NOTA: O cateter pode ser utilizado após a fragmentação do cálculo para ajudar na remoção dos segmentos do cálculo.

4. Após a conclusão da lavagem e/ou irrigação com fluido, retire o cateter do canal salivar.

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, 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 de vendas local da Everis para obter mais informações.

SIALOCATH™ KATETER TILL SPOTTKÖRTELGÅNG

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

PRODUKTBESKRIVNING

SialoCath™ kateter till spottkörtelgång är en kateter med enkellumen som är avsedd som stöd vid behandlingen av spottkörtelgångstillstånd.

AVSEDD ANVÄNDNING

SialoCath™ kateter till spottkörtelgång är avsedd att hjälpa till vid avlägsnande och behandling av stenar och andra tillstånd i spottkörtelgången genom spolning och/eller sköljning med vätska av spottkörtelgångarna.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Denna produkt är inte avsedd för användning i blodkärslsystemet.
- Produkten är inte avsedd för användning i de sublinguala spottkörtelgångarna eller spottkörtlarna.
- Denna produkt är inte avsedd att användas genom arbetskanalen i ett sialendoskop, eftersom det skulle kunna leda till skador på enheten.
- Denna produkt är inte avsedd att användas med en tryckinjektor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av sialendoskopi. Sedvanliga sialendoskopiska tekniker ska användas.
- Säkerställ att de instrument och anordningar som används tillsammans med SialoCath™ kateter till spottkörtelgång passar ihop.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka katetern, om du stöter på motstånd.
- Försök inte föra in katetern vid förekomst av eller misstanke om förekomst av ogynnsam patientanatomi.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar förbundna med införande och användning av SialoCath™ kateter till spottkörtelgång innefattar, men är inte begränsade till:

- Smärta
- Infektion
- Blödning
- Dissektion, perforation eller ruptur av eller skada på vävnaden
- Tilltäppning av gången
- Vävnadsbortslitande
- Skador på nervus facialis eller nervus lingualis

BRUKSANVISNING

1. När anordningen har avlägsnats från förpackningen ska den undersökas visuellt med särskild uppmärksamhet på veck,

böjningar och brott. Om en abnormitet upptäcks, som skulle förhindra korrekta funktionsförhållanden, ska produkten inte användas. Se till att anordningen passar ihop med alla instrument och/eller anordningar som behöver användas under förfarandet.

2. För in katetern i den spottkörtelgång som ska behandlas över en en ledare med en maximal diameter på 0,018 tum (0,46 mm) eller genom en införingshylsa av lämplig storlek.
3. Anslut en spruta för spolning och/eller sköljning med vätska.

OBS! Katetern kan användas efter fragmentering av stenar för att hjälpa till att avlägsna stensegment.

4. Efter att spolning och/eller sköljning med vätska har avslutats ska katetern avlägsnas från spottkörtelgången.

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. Undersök 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. Vänd dig till din lokala Everis-återförsäljare för mer information.



MANUFACTURER

C2Dx, Inc. (dba Everis)

555 E. Eliza St. Ste A

Schoolcraft, MI 49087 USA

+1 888 902 2239

www.everismedical.com