

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
2

Biliary Balloon Dilators

CS
4

**Balónkové dilatátory pro
žlučové cesty**

DA
6

Ballondilatatorer til galdetræ

NL
7

Biliaire ballondilatators

FR
9

Dilatateurs à ballonnet biliaires

DE
11

Gallengang-Ballondilatatoren

EL
13

Διαστολείς χοληφόρων με μπαλόνι

HU
14

Epeúti tágítóballonok

IT
16

Dilatatori biliari a palloncino

NO
18

Galleballongdilatorer

PL
20

**Poszerzadła balonowe do
dróg żółciowych**

PT
21

Dilatadores com balão biliares

ES
23

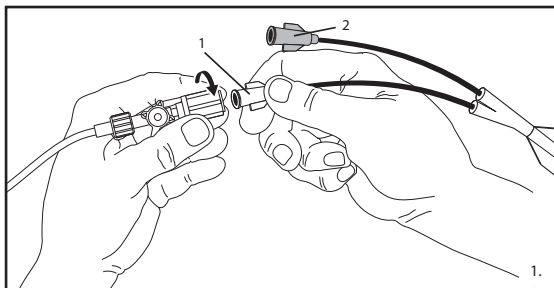
Balones de dilatación biliar

SV
25

Biliära ballongdilatorer



* 1 0 3 5 8 / 0 6 1 9 *



1 Inflation Port
 Plnicí port
 Inflationsport
 Inflatiepoort
 Orifice d'inflation
 Inflations-Port
 Θύρα πλήρωσης
 Feltöltési nyílás
 Raccordo per il gonfiaggio
 Fylleport
 Port do napełniania
 Orifício de insuflação
 Orificio de hinchado
 Fyllningsport

2 Wire Guide Port
 Port pro vodící drát
 Kateterlederport
 Voerdraadpoort
 Orifice pour guide
 Führungsdraht-Port
 Θύρα συρμάτινου οδηγού
 Vezetődrótnyílás
 Raccordo per la guida
 Ledevaierport
 Port prowadnika
 Orifício do fio guia
 Orificio para la guía
 Ledarport

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to dilate strictures of the biliary tree.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

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

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with balloon dilation, including, but not limited to: asymptomatic strictures; inability to advance the balloon dilator through the strictured area; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near the dilation site.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with ERCP.

Potential adverse events associated with biliary ductal dilation include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, perforation, and hemorrhage.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Do not inflate the balloon prior to introduction into the scope, as this may cause damage to the scope.

The endoscope must remain as straight as possible with the elevator in the open position (if applicable) when advancing or withdrawing the balloon dilator.

The entire balloon must be extended beyond the tip of the endoscope and be fluoroscopically visualized and positioned before inflation.

This balloon dilator is used in conjunction with a sterile inflation device and a 1:1 mixture of contrast and sterile water/saline. DO NOT use air or gaseous substances to inflate the balloon, as this will result in reduced balloon effectiveness.

During withdrawal of the balloon dilator from the endoscope, negative pressure is mandatory to maintain balloon deflation.

A compromised balloon may prohibit removal from the endoscope accessory channel. Removal of the endoscope along with the compromised balloon may be required.

Do not exceed the recommended balloon inflation pressure as listed on the catheter tag of the balloon dilator.

Do not advance balloon dilator if resistance is encountered. Assess the cause of resistance to determine if dilation should be re-attempted.

WARNINGS

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Notify Cook for return authorization

Do not use this device to perform sphincteroplasty, as this may lead to increased incidence of pancreatitis.

SYSTEM PREPARATION

1. Prepare the Inflation device per the manufacturer's instructions.
2. Attach the inflation device to the white inflation hub. (See fig. 1)
3. Create and maintain a vacuum with the inflation device.
4. Remove the protective sheath from the balloon. Apply a water soluble lubricant to the balloon to allow easier passage through the accessory channel.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the deflated balloon into the accessory channel of the endoscope, and then advance in short increments until the dilator is completely visualized endoscopically.
Note: The balloon may be introduced over a pre-positioned .035 inch or smaller wire guide. Prior to advancing the device over a pre-positioned wire guide, flush the wire guide lumen with sterile water or saline to facilitate advancement.
2. Following cannulation, contrast may be injected to fluoroscopically confirm the position of the device. If a wire guide is in place, remove the wire guide and inject contrast through the wire guide port. (See fig. 1)
3. Using fluoroscopic monitoring, continue advancement into the duct until the desired position is achieved. **Note:** The position may be verified using the metal bands located at either end of the balloon as fluoroscopic markers. If the wire guide was removed for contrast injection, flush the contrast from the catheter with sterile water or saline before reintroducing the wire guide, observing the necessary cautions.
4. Inflate balloon to specified pressure, as listed on the product's labeling. **Note:** The balloon dilator must be inflated with LIQUID ONLY.
5. Monitor the balloon fluoroscopically during the procedure.

6. To deflate the balloon, apply negative pressure to the balloon dilator. **Note:** The indicator on the pressure gauge should be in the vacuum portion during deflation.
7. Maintain negative pressure and observe the balloon for complete deflation. If the balloon does not fully deflate, create negative pressure again as indicated in step 6. Repeat this step as necessary until the balloon is completely deflated. Caution: The balloon must be thoroughly deflated, with all fluid removed, before withdrawal.
8. To remove the deflated balloon from the accessory channel, straighten the endoscope tip and open the elevator (if applicable). Maintain negative pressure while withdrawing the balloon using a continuous twisting motion. The previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire guided devices.

Upon completion of this procedure, dispose of this device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k dilataci striktur žlučových cest.

POZNÁMKY

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace, které jsou specifické pro ERCP a pro všechny zákroky spojené s balónkovou dilatací, včetně, kromě jiného: asymptomatických striktur, nemožnosti posunout balónkový dilatátor oblastí striktury, známé perforace nebo podezření na ni, těžkého zánětlivého stavu nebo zjizvení v blízkosti oblasti dilatace.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody spojené s ERCP.

Potenciální nežádoucí příhody spojené s dilatací žlučových cest zahrnují kromě jiného: pankreatitidu, cholangitidu, perforaci a krvácení.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebného pro tento prostředek najdete na štítku na obalu.

Balónek před zavedením do endoskopu nenaplňujte, mohlo by dojít k poškození endoskopu.

Při zasouvání a vysouvání balónkového dilatátoru s můstkem v otevřené poloze (pokud je to aplikovatelné) musí endoskop zůstat co nejpřímější.

Před naplněním musí být balónek vysunut zcela vně hrotu endoskopu a musí být skiaskopicky zkontrolován a umístěn.

Tento balónkový dilatátor se používá ve spojení se sterilním plnicím zařízením a směsí kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku v poměru 1:1. Balónek NEPLŇTE vzduchem ani plynými látkami, neboť takový typ náplně sníží účinnost balónku.

Během vytahování balónkového dilatátoru z endoskopu je nutno udržovat podtlak, aby balónek zůstal vyprázdněný.

Pokud je balónek nevyprázdněný nebo poškozený, může být obtížné jej vyjmout z akcesorního kanálu endoskopu. Může se stát, že bude nutno vyjmout endoskop spolu s nedostatečně vyprázdněným nebo poškozeným balónkem.

Nepřesahujte doporučený tlak plnění balónku uvedený na katetrovém štítku balónkového dilatátoru.

Zastavte posuv balónkového dilatátoru, pokud se setkáte s odporem. Zjistěte příčinu odporu a rozhodněte, zda se znovu pokusit o dilataci.

VAROVÁNÍ

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

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

Tento prostředek nepoužívejte k výkonu sfinkteroplastiky, protože by to mohlo vést ke zvýšenému riziku pankreatitidy.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Připravte plnicí zařízení podle pokynů výrobce.
2. Připevněte plnicí zařízení k bílému plnicímu ústí. (Viz obr. 1)
3. Pomocí plnicího zařízení vytvořte a udržte podtlak.
4. Sejměte ochranný kryt z balónku. Na balónek aplikujte lubrikant rozpustný ve vodě, aby se usnadnil průchod akcesorním kanálem.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zavedte vyprázdňený balónek do akcesorního kanálu endoskopu a posunujte jej vpřed po malých krocích, až je celý dilatátor viditelný v endoskopu. **Poznámka:** Balónek lze zavádět pomocí předem zavedeného vodícího drátu o průměru 0,035 inch či menšího. Před posouváním prostředku po předem zavedeném vodícím drátu propláchněte lumen pro vodící drát sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem, což posun usnadní.
2. Po kanylaci můžete vstříknout kontrastní látku a skiaskopicky zkontrolovat polohu prostředku. Pokud je vodící drát na místě, odstraňte jej a vstříkněte kontrastní látku portem pro vodící drát. (Viz obr. 1)
3. Pod skiaskopickým naváděním pokračujte v posouvání do cest až do požadované polohy. **Poznámka:** Poloha může být ověřena podle kovových pásků - skiaskopických značek, které jsou umístěny na obou koncích balónku. Pokud byl vodící drát vyjmut za účelem aplikace injekce kontrastní látky, vypláchněte kontrastní látku z katetru sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem dříve, než do něj vrátíte vodící drát - dodržujte přitom potřebná bezpečnostní opatření.
4. Naplňte balónek na specifikovaný tlak uvedený na označení výrobku. **Poznámka:** Balónkový dilatátor musí být plněn POUZE KAPALINAMI.
5. Balónek při výkonu skiaskopicky monitorujte.
6. Balónek vyprázdňete aplikací podtlaku na balónkový dilatátor. **Poznámka:** Indikátor na měřiči tlaku musí být během vyprazdňování v podtlakové části stupnice.
7. Udržujte podtlak a kontrolujte, že došlo k úplnému vyprázdnění balónku. Pokud se balónek zcela nevyprázdní, vytvořte podtlak znovu tak, jak je popsáno v kroku 6. Opakujte tento krok podle potřeby, až je balónek zcela vyprázdňený. Pozor: Před vyjmutím musí být balónek zcela vyprázdňený a veškerá kapalina musí být odstraněna.
8. Chcete-li vyprázdňený balónek odstranit z akcesorního kanálu, napřimte hrot endoskopu a otevřete můstek (pokud je to aplikovatelné). Udržujte podtlak a zároveň vytahujte balónek nepřetržitým rotačním pohybem. Dříve umístěný vodící drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jej používají.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek (prostředky) v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til at dilatere strikturer i galdetræet.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for ERCP og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med ballondilatation, herunder, men ikke begrænset til: asymptomatiske strikturer, manglende evne til at fremføre ballondilatatorens gennem det strikturerede område, kendt perforation eller mistanke om perforation, svær inflammation eller ardannelse tæt ved dilatationsstedet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

De potentielle komplikationer, der er forbundet med dilatation af galdegangen omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, perforation og blødning.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for enheden på emballageetiketten.

Ballonen må ikke udspiles før indføring i skopet, da dette kan give skade på skopet.

Endoskopet skal forblive så lige som muligt med elevatoren i åben position (hvis relevant), når ballondilatatorens føres frem eller trækkes tilbage.

Hele ballonen skal række ud forbi spidsen på endoskopet og være blevet visualiseret og placeret ved gennemlysning før inflation.

Denne ballondilatator bruges sammen med en steril inflationspistol og en 1:1 blanding af kontrastmiddel og sterilt vand/saltvand. Der må IKKE anvendes luft eller gasformige stoffer til at inflatere ballonen, da det vil medføre, at ballonens effektivitet nedsættes.

Under tilbagetrækning af ballondilatatorens fra endoskopet er undertryk obligatorisk for at opretholde ballondeflation.

En ødelagt ballon kan umuliggøre fjernelse fra endoskopets tilbehørskanal. Det kan være nødvendigt at fjerne endoskopet sammen med den ødelagte ballon.

Det anbefalede balloninflationstryk, som angivet på ballondilatatorens kateteretiket, må ikke overstiges.

Ballondilatatorens må ikke føres frem, hvis der mærkes modstand. Bedøm årsagen til modstanden for at afgøre, om dilatation bør forsøges igen.

ADVARSLER

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genanvendelse kan medføre, at instrumentet svigter og/eller smitteoverføres.

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

Instrumentet må ikke bruges til at udføre sphincterplastik, da det kan øge forekomsten af pancreatitis.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Klargør inflationspistolen ifølge producentens anvisninger.
2. Fastgør inflationspistolen til den hvide inflationsmuffe. (Se figur 1)
3. Skab og oprethold vakuum med inflationspistolen.

4. Tag beskyttelseshylsteret af ballonen. Læg vandopløseligt smøremiddel på ballonen for at give lettere passage gennem tilbehørskanalen.

BRUGSANVISNING

1. Indfør den deflaterede ballon ind i endoskopets tilbehørskanal, og før den dernæst frem i korte trin, indtil dilatatorens er fuldstændig fremstillet endoskopisk. **Bemærk:** Ballonen kan indføres over en forud anbragt kateterleder på 0,035 inch eller mindre. Inden anordningen føres frem over en forud anbragt kateterleder, gennemskylles kateterlederens lumen med sterilt vand eller saltvand for at lette fremføring.
2. Efter kanylering kan kontraststof injiceres for at bekræfte instrumentets position ved gennemlysning. Hvis en kateterleder er indført, fjernes kateterlederen og der injiceres kontraststof gennem kateterlederporten. (Se figur 1)
3. Fortsæt fremføring ind i ductus ved hjælp af monitorering ved gennemlysning, indtil den ønskede position er opnået. **Bemærk:** Positionen kan verificeres ved hjælp af metalbåndene, der sidder på hver ende af ballonen som gennemlysningsmarkører. Hvis kateterlederen blev fjernet for at give kontraststofinjektion, skylles kontraststoffet ud af kateteret med sterilt vand eller saltvand, før kateterlederen igen føres ind, idet de nødvendige foranstaltninger overholdes.
4. Inflatér ballonen til det specificerede tryk, som angivet på produktetiketten. **Bemærk:** Ballondilatatorens må KUN inflateres med VÆSKE.
5. Monitorér ballonen med gennemlysning under indgrebet.
6. Ballonen deflateres ved at påføre undertryk på ballondilatatorens. **Bemærk:** Indikatoren på trykmåleren skal befinde sig i vakuumdelen under tømning.
7. Oprethold undertryk og observér, at ballonen tømmes helt. Hvis ballonen ikke tømmes helt, skal der dannes undertryk igen, som angivet i trin 6. Gentag dette trin efter behov, indtil ballonen er helt tømt. Forsigtig: Ballonen skal være fuldstændig deflateret, helt uden væske, inden den trækkes tilbage.
8. Ret endoskopets spids ud og åbn elevatoren (hvis relevant) for at fjerne den tømte ballon fra tilbehørskanalen. Oprethold undertryk samtidig med at ballonen trækkes tilbage med en kontinuerlig, drejende bevægelse. Den tidligere anlagte kateterleder kan efterlades i position for at lette indføring af andre anordninger, der kræver brug af en kateterleder.

Efter udført indgreb kasseres instrumentet/instrumenterne i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor dilatatie van galwegstricturen.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel niet gebruiken voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

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

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP en de procedures die samen met ballondilatatie moeten worden uitgevoerd, zoals onder meer: asymptomatische stricturen; onvermogen de ballondilatator door de strictuur op te voeren; bekende of vermoede perforatie; ernstige ontsteking van of littekenvorming bij de dilatatieplaats.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ERCP.

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met galwegdilatatie zijn onder meer, maar niet beperkt tot: pancreatitis, cholangitis, perforatie en hemorragie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit hulpmiddel.

Vul de ballon niet voordat deze in de scoop wordt ingebracht, anders kan de scoop beschadigd raken.

Tijdens opvoeren of terugtrekken van de ballondilatator moet de endoscoop met geopende elevator (indien van toepassing) zo gestrekt mogelijk blijven.

De gehele ballon moet voorbij de tip van de endoscoop uitsteken en fluoroscopisch zichtbaar en gepositioneerd zijn voordat met het vullen kan worden begonnen.

Deze ballondilatator wordt gebruikt in combinatie met een steriel inflatie-instrument en een mengsel 1:1 van contrastmiddel en steriel water / steriel fysiologisch zout. Gebruik GEEN lucht of gasvormige stoffen om de ballon te vullen, want daardoor wordt de effectiviteit van de ballon verlaagd.

Tijdens het terugtrekken van de ballondilatator uit de endoscoop is onderdruk verplicht om de ballon leeg te houden.

Een beschadigde ballon kan mogelijk niet uit het werkkanaal van de endoscoop worden verwijderd. Het kan nodig zijn de endoscoop samen met de beschadigde ballon te verwijderen.

De aanbevolen balloninflatiedruk vermeld op het katheterlabel van de ballondilatator mag niet worden overschreden.

De ballondilatator mag niet worden opgevoerd als er weerstand wordt gevoeld. Ga na wat de oorzaak van de weerstand is en beoordeel of er een nieuwe dilatatiepoging moet worden ondernomen.

WAARSCHUWINGEN

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

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

Gebruik dit hulpmiddel niet voor het verrichten van sfincterplastiek, want dit kan leiden tot een verhoogde incidentie van pancreatitis.

SYSTEEMPREPAREDATIE

1. Maak het inflatie-instrument gereed volgens de instructies van de fabrikant.
2. Bevestig het inflatie-instrument aan het witte inflatieaanzetstuk. (Zie afb. 1)
3. Genereer en handhaaf een vacuüm met het inflatie-instrument.
4. Verwijder de beschermhuls van de ballon. Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de ballon zodat deze het werkkanaal gemakkelijker kan passeren.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de geleegde ballon in het werkkanaal van de endoscoop in en voer de ballon daarna in kleine stappen op tot de dilatator in zijn geheel endoscopisch zichtbaar is. **NB:** De ballon kan over een vooraf gepositioneerde voerdraad van 0,035 inch of kleiner worden ingebracht. Voordat het hulpmiddel over een vooraf gepositioneerde voerdraad wordt opgevoerd, dient het voerdraatlumen met steriel water of steriel fysiologisch zout te worden gespoeld om het opvoeren te vergemakkelijken.
2. Na canulatie kan er contrastmiddel worden geïnjecteerd om de plaats van het hulpmiddel fluoroscopisch te bevestigen. Als er een voerdraad is aangebracht, verwijder deze dan en injecteer contrastvloeistof door de voerdraadpoort. (Zie afb. 1)
3. Voer het hulpmiddel onder fluoroscopische controle verder op in de galweg tot het in de gewenste positie ligt. **NB:** De positie kan worden geverifieerd aan de hand van de

metalen banden die aan beide uiteinden van de ballon zijn aangebracht als fluoroscopische markering. Als de voerdraad voor het injecteren van contrastvloeistof verwijderd is, spoel de contrastvloeistof dan met steriel water of steriel fysiologisch zout uit de katheter voordat de voerdraad opnieuw wordt ingebracht; neem daarbij de nodige voorzorgsmaatregelen in acht.

4. Vul de ballon tot de gespecificeerde druk, zoals vermeld op het productetiket. **NB:** De ballondilatator mag UITSLUITEND met een VLOEISTOF worden gevuld.
5. Blijf de ballon gedurende de gehele procedure fluoroscopisch volgen.
6. Om de ballon te legen oefent u onderdruk uit op de ballondilatator. **NB:** Tijdens het legen moet de wijzer van de manometer in het vacuümgedeelte staan.
7. Handhaaf de onderdruk en observeer de ballon tot deze geheel gelegeerd is. Als de ballon niet geheel wordt gelegeerd, genereer dan opnieuw onderdruk zoals beschreven in stap 6. Herhaal deze stap zo nodig tot de ballon geheel gelegeerd is. Voorzichtig: De ballon moet grondig gelegeerd worden, waarbij alle vloeistof wordt verwijderd, voordat hij wordt teruggetrokken.
8. Om de gelegeerde ballon uit het werkkanaal te verwijderen zet u de tip van de endoscoop recht en opent u de elevator (indien van toepassing). Handhaaf de onderdruk en trek de ballon met een continu draaiende beweging terug. De vooraf geplaatste voerdraad kan in positie blijven om het inbrengen van andere voerdraadgeleide hulpmiddelen mogelijk te maken.

Voer dit/deze hulpmiddel(en) na voltooiing van deze ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Destiné à la dilatation des sténoses des voies biliaires.

NOTES

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

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications propres à une CPRE et aux procédures pratiquées conjointement à la dilatation par ballonnet, y compris mais sans s'y limiter : sténoses asymptomatiques, impossibilité d'avancer le dilateur à ballonnet à travers la zone sténosée, perforation connue ou soupçonnée, inflammation ou cicatrice prononcée à proximité du site de dilatation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Événements indésirables possibles associés à une CPRE.

Parmi les événements indésirables possibles associés à une dilatation des voies biliaires, on citera : pancréatite, cholangite, perforation et hémorragie.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Ne pas gonfler le ballonnet avant son introduction dans l'endoscope, sous risque d'endommager ce dernier.

L'endoscope doit rester aussi droit que possible avec le béquillage en position ouverte (si possible) pendant la progression ou le retrait du dilateur à ballonnet.

L'intégralité du ballonnet doit dépasser de l'extrémité de l'endoscope et doit être visualisée et positionnée sous radioscopie avant l'inflation.

Le dilateur à ballonnet est utilisé en association avec un dispositif d'inflation et un mélange 1:1 composé de produit de contraste et d'eau/sérum physiologique stériles. NE PAS utiliser d'air ni de substances gazeuses pour inflater le ballonnet, car cela réduirait son efficacité.

Pendant le retrait du dilateur à ballonnet de l'endoscope, une pression négative est impérative pour maintenir la déflation du ballonnet.

Un ballonnet endommagé peut empêcher son retrait du canal opérateur de l'endoscope. Il peut alors être nécessaire de retirer l'endoscope avec le ballonnet endommagé.

Ne pas dépasser la pression d'inflation recommandée du ballonnet indiquée sur l'étiquette du produit ou du cathéter du ballonnet.

Ne pas faire progresser le dilateur à ballonnet en cas de résistance. Évaluer la cause de la résistance pour déterminer si la dilatation doit être tentée de nouveau.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.

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

Ne pas utiliser ce dispositif pour effectuer une sphinctéroplastie, car cela pourrait conduire à une augmentation de l'incidence de pancréatite.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Préparer le dispositif d'inflation selon les consignes du fabricant.
2. Raccorder le dispositif d'inflation à l'embase d'inflation blanche. (Voir Fig. 1)
3. Créer et maintenir le vide avec le dispositif de gonflage.
4. Retirer la gaine de protection du ballonnet. Appliquer un lubrifiant hydrosoluble au ballonnet pour faciliter son passage à travers le canal opérateur.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire le ballonnet dégonflé dans le canal opérateur de l'endoscope, puis le faire avancer par petites étapes jusqu'à ce que le dilateur soit entièrement visualisé sous endoscopie.
Remarque : Le ballonnet peut être introduit sur un guide prépositionné de 0,035 inch ou de plus petit diamètre. Avant d'avancer le dispositif sur un guide prépositionné, rincer la lumière du guide avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique pour faciliter la progression.
2. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie. Si un guide est en place, le retirer d'abord puis injecter le produit de contraste par l'orifice réservé au guide. (Voir Fig. 1)
3. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le dispositif dans le canal jusqu'à la position souhaitée. **Remarque :** La position peut être vérifiée en utilisant les bandes métalliques situées aux deux extrémités du ballonnet comme marqueurs radioscopiques. Si le guide a été retiré pour permettre l'injection de produit de contraste, rincer ce dernier du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile avant de réintroduire le guide, en observant les précautions nécessaires.
4. Gonfler le ballonnet à la pression spécifiée sur l'étiquette du dispositif. **Remarque :** Le dilateur à ballonnet doit être gonflé UNIQUEMENT AVEC DU LIQUIDE.
5. Surveiller le ballonnet sous radioscopie pendant la procédure.
6. Pour dégonfler le ballonnet, appliquer une pression négative sur le dilateur à ballonnet.
Remarque : L'indicateur du manomètre doit se trouver dans la zone de vide pendant le dégonflage.
7. Maintenir la pression négative et observer le dégonflage complet du ballonnet. Si le ballonnet ne se dégonfle pas complètement, recréer une pression négative de la manière indiquée à l'étape 6. Répéter cette étape selon les besoins jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé. Mise en garde : Avant son retrait, le ballonnet doit être dégonflé à fond, avec tout le liquide retiré.

8. Retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur en redressant l'extrémité de l'endoscope et en ouvrant le béquillage (le cas échéant). Maintenir la pression négative tout en retirant le ballonnet avec un mouvement rotatif continu. Le guide précédemment posé peut être laissé en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

Lorsque cette procédure est terminée, jeter ce ou ces dispositifs conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger risque biologique.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Erweiterung von Strikturen des Gallengangsystems verwendet.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen sind die gleichen, die für ERCP und jegliche im Zusammenhang mit einer Ballondilatation erforderlichen Eingriffe gelten, u. a.: asymptomatische Strikturen, Unfähigkeit zum Vorschieben des Ballondilatators durch den verengten Bereich, bekannte oder vermutete Perforation, schwere Entzündung oder Vernarbung nahe der Dilatationsstelle.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die möglichen unerwünschten Ereignisse entsprechen denen bei einer ERCP.

Zu den mit einer Dilatation der Gallengänge in Verbindung gebrachten möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Pankreatitis, Cholangitis, Perforation und Blutung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Den Ballon nicht vor der Einführung in das Endoskop inflatieren, da das Endoskop hierdurch beschädigt werden kann.

Beim Vorschieben oder Zurückziehen des Ballondilatators muss das Endoskop so gerade wie möglich mit dem Albarranhebel in der geöffneten Position (sofern zutreffend) verbleiben.

Der gesamte Ballon muss vor der Inflation über die Spitze des Endoskops hinaus geschoben, fluoroskopisch identifiziert und positioniert werden.

Dieser Ballondilatator wird zusammen mit einem sterilen Inflationsgerät und einer 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und sterilem Wasser/steriler Kochsalzlösung angewendet. Zum Inflatieren des Ballons KEINE Luft oder gasförmigen Substanzen verwenden, da dies die Wirksamkeit des Ballons herabsetzen würde.

Beim Zurückziehen des Ballondilatators aus dem Endoskop ist ein Unterdruck erforderlich, um die Ballondeflation aufrechtzuerhalten.

Ein beschädigter Ballon lässt sich eventuell nicht aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen. Das Endoskop müsste dann zusammen mit dem beschädigten Ballon entfernt werden.

Den auf dem Katheteretikett des Ballondilatators angegebenen empfohlenen Balloninflationsdruck nicht überschreiten.

Den Ballondilatator nicht weiter vorschieben, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Die Ursache des Widerstands ermitteln, um zu bestimmen, ob ein weiterer Dilatationsversuch unternommen werden sollte.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nicht zur Durchführung einer Splinkteroplastik verwenden, da dies zu einer erhöhten Inzidenz von Pankreatitis führen kann.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Das Inflationsgerät gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
2. Inflationsgerät an den weißen Inflationsansatz anschließen. (Siehe Abb. 1)
3. Mithilfe des Inflationsgeräts Unterdruck erzeugen und aufrechterhalten.
4. Die Schutzhülse vom Ballon entfernen. Ein wasserlösliches Gleitmittel auf den Ballon auftragen, um das Vorschieben durch den Arbeitskanal zu erleichtern.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den deflatierten Ballon in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kurzen Schritten vorschieben, bis der gesamte Dilatator im Endoskop sichtbar ist. **Hinweis:** Der Ballon kann über einen vorpositionierten Führungsdraht mit 0,035 Inch Durchmesser eingeführt werden. Vor dem Vorschieben des Instruments über einen vorpositionierten Führungsdraht das Führungsdrahtlumen mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung spülen, um das Vorschieben zu erleichtern.
2. Nach der Sondierung kann Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments durch Röntgenkontrolle zu bestätigen. Falls bereits ein Führungsdraht liegt, den Führungsdraht entfernen und Kontrastmittel durch die Führungsdrahtöffnung injizieren. (Siehe Abb. 1)
3. Den Vorschub durch den Gang unter Beobachtung am Röntgensschirm fortsetzen, bis die gewünschte Position erreicht ist. **Hinweis:** Die Position kann durch Verwendung der Metallstreifen an beiden Enden des Ballons als Röntgenmarkierungen kontrolliert werden. Falls der Führungsdraht zur Kontrastmittelinjektion entfernt wurde, das Kontrastmittel mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aus dem Katheter spülen, bevor der Führungsdraht unter Beachtung der nötigen Vorsichtsmaßnahmen wieder eingeführt wird.
4. Den Ballon auf den auf dem Produktetikett angegebenen Druck inflatieren. **Hinweis:** Der Ballondilatator darf NUR MIT FLÜSSIGKEIT inflatiert werden.
5. Während des Eingriffs den Ballon fluoroskopisch überwachen.
6. Zum Deflatieren des Ballons Unterdruck auf den Ballondilatator beaufschlagen. **Hinweis:** Der Zeiger am Druckmesser sollte sich während der Deflation im Unterdruckbereich befinden.
7. Den Unterdruck beibehalten und den Ballon bis zur vollständigen Deflation beobachten. Wenn sich der Ballon nicht vollständig entleert, erneut wie in Schritt 6 beschrieben Unterdruck erzeugen. Diese Schritte je nach Erfordernis wiederholen, bis der Ballon vollständig deflatiert ist. Achtung: Der Ballon muss vor dem Zurückziehen vollständig deflatiert und sämtliche Flüssigkeit entfernt sein.
8. Die Endoskopspitze gerade richten und den Albarranhebel (sofern zutreffend) öffnen, um den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal zu entfernen. Unterdruck beibehalten, während der Ballon mit einer kontinuierlichen Drehbewegung zurückgezogen wird. Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Instrumente zu erleichtern.

Instrument(e) nach Abschluss des Eingriffs in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενώσεων του χοληφόρου δένδρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ εκείνων που είναι ειδικές για την ενδοσκοπική ανάστροφη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) και τυχόν διαδικασίες που θα εκτελεστούν σε συνδυασμό με τη διαστολή με μπαλόνι, περιλαμβάνονται και οι εξής: ασυμπτωματικές στενώσεις, αδυναμία προώθησης του διαστολέα με μπαλόνι μέσω της στενωθείσας περιοχής, γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση, βαριά φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση διαστολής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την ERCP.

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαστολή των χοληδόχων πόρων περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, διάτρηση και αιμορραγία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτήν τη συσκευή.

Μην πληρώνετε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή στο ενδοσκόπιο, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Το ενδοσκόπιο πρέπει να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ευθύ, με τον αναβολέα στην ανοικτή θέση (εάν εφαρμόζεται) κατά την προώθηση ή την απόσυρση του διαστολέα με μπαλόνι.

Ολόκληρο το μπαλόνι πρέπει να προεκταθεί πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου, ενώ η απεικόνιση και τοποθέτησή του πρέπει να γίνουν υπό ακτινοσκόπηση, πριν από την πλήρωση.

Αυτός ο διαστολέας με μπαλόνι χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή πλήρωσης και σκιαγραφικό μέσο και μείγμα το οποίο αποτελείται από σκιαγραφικό μέσο και στείρο νερό/φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1. ΜΗ χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριες ουσίες για την πλήρωση του μπαλονιού, διότι αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη αποτελεσματικότητα του μπαλονιού.

Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του διαστολέα με μπαλόνι από το ενδοσκόπιο, είναι υποχρεωτική η άσκηση αρνητικής πίεσης για τη διατήρηση του ξεφουσκώματος του μπαλονιού.

Ένα μπαλόνι που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να μην επιτρέπει την αφαίρεση από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Ενδέχεται να χρειαστεί αφαίρεση του ενδοσκοπίου μαζί με το μπαλόνι που έχει υποστεί ζημιά.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη πίεση πλήρωσης του μπαλονιού, όπως αυτή αναγράφεται στη σήμανση του καθετήρα του διαστολέα με μπαλόνι.

Μην προωθείτε τον διαστολέα με μπαλόνι εάν συναντήσετε αντίσταση. Εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης, έτσι ώστε να προσδιορίσετε εάν πρέπει να επιχειρήσετε πάλι διαστολή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλίες που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για την πραγματοποίηση σφιγκτηροπλαστικής, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη επίπτωση παγκρεατίτιδας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Προετοιμάζετε τη συσκευή πλήρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης στο λευκό ομφαλό πλήρωσης. (Βλ. εικόνα 1)
3. Δημιουργήστε και διατηρήστε κενό με τη συσκευή πλήρωσης.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι. Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στο μπαλόνι, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η διόδος μέσω του καναλιού εργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και κατόπιν προωθήστε με μικρά βήματα, έως ότου ο διαστολέας απεικονιστεί πλήρως ενδοσκοπικά.
Σημείωση: Το μπαλόνι μπορεί να εισαχθεί πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό 0,035 inch ή μικρότερο. Πριν από την προώθηση της συσκευής πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, εκπλύνετε τον αυλό συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό ή στείρο αλατούχο διάλυμα, για τη διευκόλυνση της προώθησης.
2. Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά τη θέση της συσκευής. Εάν υπάρχει τοποθετημένος συρμάτινος οδηγός, αφαιρέστε τον και εγχύστε σκιαγραφικό μέσο μέσω της θύρας του συρμάτινου οδηγού. (Βλ. εικόνα 1)
3. Με χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, συνεχίστε την προώθηση εντός του πόρου, έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση. **Σημείωση:** Η θέση μπορεί να επαληθευτεί με χρήση των μεταλλικών ταινιών που βρίσκονται και στα δύο άκρα του μπαλονιού ως ακτινοσκοπικοί δείκτες. Εάν ο συρμάτινος οδηγός αφαιρέθηκε για έγχυση σκιαγραφικού μέσου, εκπλύνετε το σκιαγραφικό μέσο από τον καθετήρα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό προτού επανεισάγετε τον συρμάτινο οδηγό, λαμβάνοντας τις απαραίτητες προφυλάξεις.
4. Πληρώστε το μπαλόνι στην καθορισμένη πίεση, όπως παρατίθεται στην επισήμανση του προϊόντος. **Σημείωση:** Ο διαστολέας με μπαλόνι πρέπει να πληρώνεται με ΥΓΡΟ ΜΟΝΟ.
5. Παρακολουθείτε το μπαλόνι ακτινοσκοπικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
6. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, ασκήστε αρνητική πίεση στον διαστολέα με μπαλόνι.
Σημείωση: Η ένδειξη στο μανόμετρο πρέπει να είναι στο τμήμα κενού του μανομέτρου κατά τη διάρκεια του ξεφουσκώματος.
7. Διατηρήστε αρνητική πίεση και παρατηρήστε το μπαλόνι για το πλήρες ξεφούσκωμα. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώνει πλήρως, δημιουργήστε ξανά αρνητική πίεση, όπως υποδεικνύεται στο βήμα 6. Επαναλάβετε αυτό το βήμα όπως είναι απαραίτητο, έως ότου ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνι. Προσοχή: Πριν από την απόσυρσή του, το μπαλόνι πρέπει να ξεφουσκώνεται πλήρως, με αφαίρεση όλου του υγρού.
8. Για να αφαιρέσετε το ξεφουσκωτό μπαλόνι από το κανάλι εργασίας, ευθειάστε το άκρο του ενδοσκοπίου και ανοίξτε τον αναβολέα (εάν εφαρμόζεται). Διατηρήστε αρνητική πίεση ενώ αποσύρετε το μπαλόνι με χρήση συνεχούς περιστροφικής κίνησης. Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

Μετά την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας, απορρίψτε αυτήν/τές τη/τις συσκευή(ές) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az epeutak szűkületeinek tágitására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re (endoszkópos retrográd cholangiopancreatografia), valamint a ballonos tágitással kombinált bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok, amelyek közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: tünetmentes szűkületek; olyan esetek, amikor a tágitóballont nem lehet felvezetni a szűkületen keresztül; ismert vagy gyanított perforáció; súlyos gyulladás vagy hegesezés a dilatációt igénylő terület közelében.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események.

Az epevezeték tágitásával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólag: hasnyálmirigy-gyulladás, epevezeték-gyulladás, perforáció és vérzés.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Ne töltsse fel a ballont, mielőtt az endoszkópba vezetné, ellenkező esetben az endoszkóp megsérülhet.

A tágitóballon felvezetésekor illetve visszahúzásakor az endoszkópnak a lehető legegyszerűsebb helyzetben kell maradnia, az emelőnek (ha van ilyen) pedig nyitott állásban kell lennie.

Az egész ballonnak túl kell nyúlnia az endoszkóp csúcsán, és a feltöltése előtt fluoroszkópiával szemrevételezve ellenőrizni és pozicionálni kell.

Ez a tágitóballon steril feltöltőeszköz segítségével, kontrasztanyag és steril víz vagy fiziológiás sóoldat 1:1 arányú keverékével töltendő fel. SOHA NE használjon levegőt vagy más gáznemű anyagot a ballon feltöltésére, mert az a ballon hatékonyságának csökkenését eredményezi.

A tágitóballonnak az endoszkópból történő visszahúzása során a ballon leengedett állapotának fenntartásához feltétlenül szükséges a negatív nyomás.

A ballon sérülése esetén előfordulhat, hogy azt nem lehet eltávolítani az endoszkóp munkacsatornája keresztül. Ilyen esetben szükségessé válhat az endoszkóp sérült ballonnal együttesen történő eltávolítása.

A ballon feltöltése során ne lépje túl a tágitóballon katéterének címkéjén szereplő ajánlott nyomásértéket.

Ne tolja előre a tágitóballont, ha ellenállást érez. Állapítsa meg az ellenállás okát, és mérlegelje, hogy megkísérelhető-e újra a tágitás.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. A regenerálás, az újrazsterilizálás és/vagy az újrafelhasználás megkísérlése az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet érez, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszarukót a Cook cégtől.

Ne használja az eszközt sphincterplasztika végrehajtására, mert ez növelheti a hasnyálmirigy-gyulladás előfordulásának gyakoriságát.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A gyártó utasításai alapján készítse elő a feltöltőeszközt.
2. Csatlakoztassa a feltöltőeszközt a fehér feltöltőkónuszhoz. (Lásd az 1. ábrát.)
3. A feltöltőeszköz segítségével hozzon létre és tartson fenn vákuumot.
4. Vegye le a ballonnal a védőhüvelyt. A munkacsatornája keresztül történő felvezetés megkönnyítése érdekében alkalmazzon vízben oldódó síkosítószerrel a ballonnal.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse be a leengedett állapotban lévő ballont az endoszkóp munkacsatornája, majd rövid szakaszokban tolja előre addig, amíg a ballon az endoszkóppal tökéletesen láthatóvá

nem válik. **Megjegyzés:** A ballon bevezethető egy előre elhelyezett, 0,035 inch-es, vagy ennél kisebb vezetődrót mentén. Mielőtt az eszközt felvezetné az előre elhelyezett vezetődrót mentén, az előretolás megkönnyítése érdekében öblítse át a vezetődrót lumenét steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal.

2. Kanülálást követően az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzésére kontrasztanyag fecskendezhető be. Ha vezetődrót van felvezetve, akkor távolítsa el a vezetődrótot, és a kontrasztanyagot a vezetődrótnyíláson át fecskendezze be. (Lásd az 1. ábrát.)
3. Folyamatos fluoroszkópos ellenőrzés mellett folytassa az eszköz felvezetését az epeútba, amíg a kívánt helyzetet el nem éri. **Megjegyzés:** Az eszköz helyzete ellenőrizhető a ballon mindkét végén elhelyezkedő fémcsövek segítségével, amelyek fluoroszkópos markerként szolgálnak. Amennyiben a vezetődrótot kontrasztanyag befecskendezése miatt távolította el, akkor a vezetődrót ismételt bevezetése előtt öblítse ki a kontrasztanyagot a katéterből steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal, a szükséges óvintézkedések betartása mellett.
4. Töltse fel a ballont a termék címkéjén feltüntetett előírt nyomásra. **Megjegyzés:** A tágitóballont CSAK FOLYADÉKKAL szabad feltölteni.
5. Az eljárás alatt a ballon helyzetét folyamatosan ellenőrizze fluoroszkópiával.
6. A ballon leengedéséhez alkalmazzon negatív nyomást a tágitóballonra. **Megjegyzés:** A ballon leengedése során a nyomásmérő mutatójának a mérési tartomány vákuum részében kell lennie.
7. Tartsa fenn a negatív nyomást, és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leengedett-e. Ha a ballon nincs teljesen leengedve, ismét hozzon létre negatív nyomást a 6. lépésben szereplő módon. A ballon teljes leengedéséig szükség szerint ismételje ezt a lépést. Figyelem: Visszahúzása előtt a ballont teljes mértékben le kell engedni, és az összes folyadékot el kell távolítani belőle.
8. A leengedett ballonnak a munkacsatornából történő eltávolításához egyenesítse ki az endoszkóp csúcsát és nyissa fel az emelőt (ha van ilyen). Tartson fenn negatív nyomást, miközben a ballont folyamatos csavaró mozdulattal visszahúzza. Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, a vezetődróton keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását megkönnyítendő.

Ezen eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírások szerint ártalmatlanítsa az eszköz(öke)t.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la dilatazione delle stenosi a carico dell'albero biliare.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente alla dilatazione mediante palloncino incluse, senza limitazioni: stenosi asintomatiche; incapacità di fare avanzare il dilatatore a palloncino attraverso l'area stenotica; perforazione nota o sospetta; infiammazione grave o formazione di tessuto cicatriziale nei pressi del sito della dilatazione.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati alla ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

I possibili eventi avversi associati alla dilatazione delle vie biliari includono, tra gli altri: pancreatite, colangite, perforazione ed emorragia.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

Per evitare di danneggiare l'endoscopio, non gonfiare il palloncino prima di inserirlo.

Durante l'avanzamento o il ritiro del dilatatore a palloncino, l'endoscopio deve rimanere il più diritto possibile, con l'elevatore in posizione aperta (se applicabile).

L'intero palloncino deve essere posizionato oltre la punta dell'endoscopio; inoltre, la sua posizione deve essere confermata in fluoroscopia prima del gonfiaggio.

Questo dilatatore a palloncino viene usato unitamente a un dispositivo di gonfiaggio sterile e una miscela di mezzo di contrasto e acqua sterile/soluzione fisiologica sterile in un rapporto di 1:1. Per non compromettere l'efficacia del palloncino, NON usare mai aria o sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

Durante il ritiro del dilatatore a palloncino dall'endoscopio, è obbligatorio mantenere una pressione negativa per mantenere il palloncino completamente sgonfio.

Un palloncino danneggiato può risultare impossibile da rimuovere dal canale operativo dell'endoscopio. In questo caso può essere necessario rimuovere l'endoscopio unitamente al palloncino danneggiato.

Non superare la pressione di gonfiaggio del palloncino consigliata indicata sull'etichetta del catetere del dilatatore a palloncino.

Non fare avanzare il dilatatore a palloncino in caso di resistenza. Valutare la causa della resistenza per determinare se è il caso di tentare nuovamente la dilatazione.

AVVERTENZE

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

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per eseguire una sfinteroplastica, poiché potrebbe comportare un aumento dell'incidenza di pancreatite.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Preparare il dispositivo di gonfiaggio attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
2. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al connettore bianco per il gonfiaggio. (Fig. 1)
3. Creare e mantenere la pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio.
4. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino. Applicare un lubrificante idrosolubile al palloncino per agevolare il passaggio attraverso il canale operativo dell'endoscopio.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire il palloncino sgonfio nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare a piccoli incrementi fino a ottenere la visualizzazione endoscopica dell'intero dilatatore. **Nota** – Il palloncino può essere inserito su una guida da 0,035 inch o più sottile precedentemente posizionata. Prima di fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata, lavare il lume per la guida con acqua o soluzione fisiologica sterili per agevolare l'avanzamento.
2. Dopo l'incannulamento, è possibile iniettare mezzo di contrasto per confermare in fluoroscopia la posizione del dispositivo. Se è stata usata una guida, rimuoverla e iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo per la guida. (Fig. 1)
3. Sotto osservazione fluoroscopica, proseguire l'avanzamento all'interno del dotto fino a raggiungere la posizione desiderata. **Nota** – La posizione può essere verificata usando

i marker fluoroscopici a banda metallica situati alle estremità del palloncino. Se la guida è stata rimossa per consentire l'iniezione di mezzo di contrasto, espellere il mezzo di contrasto presente all'interno del catetere usando acqua o soluzione fisiologica sterili prima di reintrodurre la guida, rispettando le opportune precauzioni.

4. Gonfiare il palloncino alla pressione specificata, riportata sull'etichetta del prodotto. **Nota** – Il dilatatore a palloncino deve essere gonfiato **ESCLUSIVAMENTE CON SOSTANZE LIQUIDE**.
5. Durante la procedura, monitorare il palloncino in fluoroscopia.
6. Per sgonfiare il palloncino, applicare pressione negativa al dilatatore a palloncino. **Nota** – Durante lo sgonfiaggio, l'indicatore del manometro deve trovarsi nella zona indicante la pressione negativa.
7. Mantenere la pressione negativa nel palloncino e confermarne il completo sgonfiaggio. Se il palloncino non si sgonfia completamente, creare nuovamente la pressione negativa come indicato al passaggio 6. Ripetere questo passaggio in base alle necessità fino a sgonfiare completamente il palloncino. Attenzione: Prima di procedere al ritiro del palloncino, è necessario sgonfiarlo completamente e rimuovere tutto il fluido dal suo interno.
8. Per rimuovere il palloncino sgonfio dal canale operativo dell'endoscopio, raddrizzare la punta dell'endoscopio e aprime l'elevatore (se applicabile). Mantenere il vuoto e ritirare nel contempo il palloncino con un costante movimento rotatorio. La guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filoguidati.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in base alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å dilatere strikturer i galletreet.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for ERCP og eventuelle inngrep som skal utføres sammen med ballongdilatering, inkludert, men ikke begrenset til: asymptomatiske strikturer, manglende evne til å føre ballongdilatoren frem gjennom det strikturerte området, kjent perforering eller mistanke om perforering, alvorlig inflammasjon eller arrdannelse nær dilatasjonsstedet.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser forbundet med ERCP.

Mulige uønskede hendelser forbundet med dilatering av gallegangen innbefatter, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, perforasjon og hemoragi.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Ballongen må ikke fylles før innføring i skopet, siden dette kan føre til skade på skopet.

Endoskopet må forbli så rett som mulig i forhold til elevatoren i åpen posisjon (hvis aktuelt) når ballongdilatoren føres fremover eller trekkes tilbake.

Hele ballongen må strekkes helt ut av spissen på endoskopet og visualiseres fluoroskopisk og plasseres før fylling.

Denne ballongdilatoren brukes sammen med en steril fyllingsanordning og en 1:1-blanding av kontrastmiddel og sterilt vann / steril saltløsning. IKKE bruk luft eller gassholdige stoffer til å fylle ballongen, siden dette vil føre til at ballongen blir mindre effektiv.

Under tilbaketrekking av ballongdilatoren fra endoskopet er undertrykk obligatorisk for å opprettholde ballongtømming.

En ødelagt ballong kan forhindre fjerning fra endoskopets arbeidskanal. Det kan bli nødvendig å fjerne endoskopet sammen med den ødelagte ballongen.

Ikke overskrid det anbefalte ballongfyllingstrykket som er oppført på katetermerket på ballongdilatoren.

Ikke før ballongdilatoren fremover hvis den møter motstand. Vurder årsaken til motstanden for å avgjøre om dilatering bør forsøkes på nytt.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, sterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i enheten og/eller overføring av sykdom.

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

Ikke bruk denne anordningen til å utføre sfinkterplastikk, da dette kan føre til økt forekomst av pankreatitt.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Klargjør fyllingsanordningen i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Fest fyllingsanordningen til den hvite fyllingsmuffen. (Se fig. 1)
3. Opprett og oppretthold et vakuum med fyllingsanordningen.
4. Fjern beskyttelseshylsen fra ballongen. Påfør et vannløselig smøremiddel på ballongen for å lette passasjen gjennom arbeidskanalen.

BRUKSANVISNING

1. Før den tomme ballongen inn i endoskopets arbeidskanal og før den så fremover i korte trinn helt til dilatoren kan visualiseres endoskopisk i sin helhet. **Merknad:** Ballongen kan føres inn over en forhåndsplassert ledevaier på 0,035 inch eller mindre. Før anordningen føres frem over en forhåndsplassert ledevaier må ledevaierens lumen skylles med sterilt vann eller steril saltløsning for å lette fremføring.
2. Etter kanylering kan man sprøyte inn kontrastmiddel slik at anordningens posisjon kan bekreftes fluoroskopisk. Hvis en ledevaier er på plass, fjern ledevaieren og injiser kontrastmiddel gjennom ledevaierens port. (Se fig. 1)
3. Fortsett fremføring inn i gangen, under fluoroskopisk overvåking, helt til ønsket posisjon oppnås. **Merknad:** Posisjonen kan bekreftes ved å bruke metallbåndene i hver ende av ballongen som fluoroskopiske markører. Hvis ledevaieren ble fjernet for injisering av kontrastmiddel, skylles kontrastmiddelet ut av kateteret med sterilt vann eller steril saltløsning for ledevaieren føres inn på nytt samtidig som alle nødvendige forholdsregler overholdes.
4. Fyll ballongen til angitt trykk, som angitt på produktmerkingen. **Merknad:** Ballongdilatoren må KUN fylles med VÆSKE.
5. Overvåk ballongen fluoroskopisk i løpet av inngrepet.
6. Ballongen tømmes ved å påføre undertrykk på ballongdilatoren. **Merknad:** Indikatoren på trykkmåleren må befinne seg i vakuumdelen i løpet av tømmingen.
7. Oppretthold undertrykk og observer ballongen for å sjekke at den tømmes helt. Hvis ballongen ikke er helt tom, opprett undertrykk igjen som indikert i trinn 6. Gjenta dette trinnet ved behov helt til ballongen er helt tom. Forsiktig: Ballongen må være helt tom og all væske må være fjernet før den trekkes tilbake.
8. For å fjerne den tomme ballongen fra arbeidskanalen skal du rette ut endoskopets spiss og åpne elevatoren (hvis aktuelt). Oppretthold undertrykket samtidig som ballongen trekkes tilbake med en kontinuerlig, dreierende bevegelse. Den tidligere anlagte ledevaieren kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

Etter at denne prosedyren er fullført, kasseres denne/disse anordningen(e) i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejszy wyrób jest stosowany do poszerzania zwożeń w obrębie dróg żółciowych.

UWAGI

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania swoiste dla ECPW oraz wszystkich procedur wykonywanych w połączeniu z poszerzaniem balonowym, które obejmują między innymi: zwożenia bezobjawowe; brak możliwości przeprowadzenia poszerzadła balonowego przez zwożoną okolicę; potwierdzenie lub podejrzenie perforacji; ciężkie zapalenie lub zbliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzania.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z ECPW.

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z poszerzaniem dróg żółciowych to m.in.: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, perforacja i krwotok.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Nie wypełniać balonu przed wprowadzeniem go do endoskopu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu.

Podczas wsuwania lub wysuwania poszerzadła balonowego endoskop musi być maksymalnie wyprostowany z elewatorem ustawionym w pozycji otwartej (jeśli dotyczy).

Przed wypełnieniem balon należy całkowicie wysunąć poza końcówkę endoskopu oraz uwidocznici i umieścić w odpowiednim położeniu przy użyciu fluoroskopii.

To poszerzadło balonowe jest używane w połączeniu ze sterylnym urządzeniem do napełniania oraz mieszaniną środka kontrastowego i sterylnej wody/soli fizjologicznej w proporcji 1:1. NIE używać powietrza ani substancji gazowych do napełniania balonu, ponieważ spowoduje to zmniejszenie jego skuteczności.

Podczas wycofywania poszerzadła balonowego z endoskopu należy obowiązkowo zastosować w balonie podciśnienie, w celu utrzymania opróżnienia balonu.

Wyjęcie uszkodzonego balonu z kanału roboczego endoskopu może być niemożliwe. Konieczne może być wyjęcie endoskopu wraz z uszkodzonym balonem.

Nie przekraczać zalecanego ciśnienia wypełnienia balonu podanego na etykiecie cewnika poszerzadła balonowego.

Nie wsuwać poszerzadła balonowego, jeśli wyczuwalny jest opór. Ocenić przyczynę oporu, aby określić konieczność podjęcia ponownej próby poszerzenia.

OSTRZEŻENIA

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

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

Nie wolno używać tego wyrobu do wykonywania sfinkteroplastyki, ponieważ może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania zapalenia trzustki.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Przygotować urządzenie do napełniania zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Podłączyć urządzenie do napełniania do białego złącza inflacyjnego. (Patrz rys. 1)
3. Przy użyciu urządzenia do napełniania wytworzyć i utrzymać próżnię.
4. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną. Posmarować balon środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie, aby umożliwić łatwiejsze przesuwanie przez kanał roboczy.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić opróżniony balon do kanału roboczego endoskopu, a następnie wsuwać w krótkich odstępach do całkowitego uwidocznienia poszerzenia w polu widzenia endoskopu. **Uwaga:** Balon może zostać wprowadzony po wcześniej umieszczonej prowadnicy o średnicy 0,035 inch lub mniejszej. Przed wprowadzeniem urządzenia po założonej wcześniej prowadnicy przepłukać kanał prowadnicy jałową wodą lub roztworem soli, aby ułatwić wprowadzenie.
2. Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu potwierdzenia położenia urządzenia za pomocą fluoroskopii. Jeśli zastosowano prowadnicę, należy ją usunąć i wstrzyknąć środek kontrast przez port prowadnicy. (Patrz rys. 1)
3. Pod kontrolą fluoroskopii kontynuować wprowadzanie urządzenia do przewodu do osiągnięcia pożądanego położenia. **Uwaga:** Położenie można skontrolować przy użyciu metalowych opasek umieszczonych na każdym końcu balonu, stanowiących znaczniki widoczne we fluoroskopii. Jeśli prowadnica została usunięta w celu wstrzyknięcia kontrastu, przed ponownym wprowadzeniem prowadnicy należy wypłukać kontrast z cewnika sterylną wodą lub roztworem soli, z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.
4. Napełnić balon do określonej wartości ciśnienia, jak podano na etykiecie produktu. **Uwaga:** Poszerzało balonowe wolno wypełniać TYLKO PŁYNEM.
5. W trakcie procedury balon należy monitorować fluoroskopowo.
6. Aby opąć balon, należy podłączyć podciśnienie do poszerzała balonowego. **Uwaga:** Podczas opróżniania balonu wskaźnik na mierniku ciśnienia powinien znajdować się w obszarze wskazującym próżnię.
7. Utrzymać podciśnienie i sprawdzić, czy nastąpiło całkowite opróżnienie balonu. Jeżeli balon nie jest całkowicie opróżniony, ponownie wytworzyć podciśnienie, jak jest to opisane w punkcie 6. Jeśli to konieczne, powtarzać te czynności do całkowitego opróżnienia balonu. **Przeostrożenie:** Przed wysunięciem balon należy całkowicie opróżnić i usunąć z niego cały płyn.
8. Aby usunąć opróżniony balon z kanału roboczego, wyprostować końcówkę endoskopu i otworzyć elewator (jeśli dotyczy). Podczas wysuwania balonu ciągłym ruchem skręcającym należy utrzymywać podciśnienie. Umieszczony wcześniej prowadnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania prowadnika.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para dilatar estenoses da árvore biliar.

NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e de outros procedimentos a executar com a dilatação do balão incluem, entre outras: estenoses assintomáticas, incapacidade de fazer avançar o dilatador com balão através da área estenosada, existência ou suspeita de perfuração, inflamação grave ou tecido cicatricial importante próximo do local de dilatação.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE.

Os potenciais acontecimentos adversos associados à dilatação do canal biliar incluem, entre outros: pancreatite, colangite, perfuração e hemorragia.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Não insuflar o balão antes de o introduzir no endoscópio, uma vez que poderá danificar o endoscópio.

Durante a progressão ou a remoção do dilatador com balão, o endoscópio tem de ficar o mais direito possível com o elevador na posição de aberto (se aplicável).

O balão tem de sair, na sua totalidade, para além da ponta do endoscópio e tem de ser visualizado por fluoroscopia e posicionado antes da insuflação.

Este dilatador com balão é utilizado em conjunto com um dispositivo de insuflação e uma mistura na proporção de 1:1 de contraste e água estéril/soro fisiológico estéril. NÃO utilize ar nem substâncias gasosas para insuflar o balão, uma vez que tal pode resultar numa diminuição da eficácia do balão.

Durante a remoção do dilatador com balão do endoscópio, é obrigatória a aplicação de pressão negativa para manter o balão esvaziado.

Se o balão não estiver vazio, poderá não permitir a sua remoção do canal acessório do endoscópio. Nesta situação, pode ser necessário remover o endoscópio em conjunto com o balão.

Não exceda a pressão de insuflação recomendada para o balão, indicada na etiqueta do cateter do dilatador com balão.

Se sentir alguma resistência, não faça avançar o dilatador com balão. Avalie a causa da resistência para determinar se deverá voltar a tentar a dilatação.

ADVERTÊNCIAS

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

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

Não utilize este dispositivo para realizar esfínteroplastia, uma vez que isto pode levar ao aumento da incidência de pancreatite.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
2. Ligue o dispositivo de insuflação ao conector de insuflação branco. (Ver fig. 1)
3. Crie e mantenha vácuo com o dispositivo de insuflação.
4. Retire a bainha protetora do balão. Aplique um lubrificante hidrossolúvel ao balão para facilitar a passagem através do canal acessório.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o balão esvaziado no canal acessório do endoscópio e, em seguida, faça-o avançar pouco a pouco até que o dilatador seja visualizado na totalidade por endoscopia.

Nota: O balão pode ser introduzido sobre um fio guia de 0,035 inch ou inferior previamente colocado. Antes de fazer avançar o dispositivo sobre o fio guia pré-posicionado, irrigue o lúmen do fio guia com água ou soro fisiológico estéreis para facilitar a progressão.

2. Após a canulação, pode injetar meio de contraste para confirmar por fluoroscopia a posição do dispositivo. Se houver um fio guia colocado, retire-o e injete contraste através do orifício do fio guia. (Ver fig. 1)
3. Mediante a visualização por fluoroscopia, continue a avançar no interior do canal biliar até chegar à posição pretendida. **Nota:** A posição pode ser confirmada utilizando as bandas de metal situadas em cada uma das extremidades do balão como marcadores fluoroscópicos. Caso o fio guia tenha sido retirado para efetuar a injeção de contraste, elimine o contraste do cateter com água ou soro fisiológico estéreis antes de reintroduzir o fio guia, respeitando as precauções necessárias.
4. Insufle o balão até à pressão especificada, conforme indicado no rótulo do produto.
Nota: O dilatador do balão tem de ser insuflado APENAS COM LÍQUIDO.
5. Durante o procedimento, monitorize o balão por fluoroscopia.
6. Para esvaziar o balão, aplique pressão negativa ao dilatador com balão. **Nota:** Durante o esvaziamento, o indicador do manómetro deve estar na zona de vácuo.
7. Mantenha a pressão negativa e observe se o balão está totalmente esvaziado. Se o balão não se esvaziar totalmente, crie novamente pressão negativa, tal como é indicado no passo 6. Repita este passo conforme necessário até que o balão fique totalmente esvaziado. Atenção: Antes de ser removido, o balão tem de ser totalmente esvaziado e ficar sem qualquer líquido.
8. Para remover o balão esvaziado do canal acessório, endireite a ponta do endoscópio e abra o elevador (se aplicável). Mantenha a pressão negativa enquanto retira o balão com um movimento de rotação contínuo. O fio guia previamente colocado pode ficar em posição de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos que necessitem de um fio guia.

Quando terminar este procedimento, elimine este(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com perigo biológico.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para dilatar estenosis del árbol biliar.

NOTAS

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

Almacene el producto en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de los procedimientos que tengan que realizarse junto con la dilatación con balón, incluidas, entre otras: estenosis asintomáticas; incapacidad para hacer avanzar el balón de dilatación a través de la zona estenosada; certeza o sospecha de perforación; e inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles son las asociadas a la ERCP.

Las reacciones adversas posibles asociadas a la dilatación del árbol biliar incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, perforación y hemorragia.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

No hinche el balón antes de introducirlo en el endoscopio, ya que éste podría resultar dañado.

Al hacer avanzar o retirar el balón de dilatación, el endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible y con el elevador en posición abierta (si corresponde).

Antes de hincharlo, el balón completo debe extenderse más allá de la punta del endoscopio, y visualizarse y colocarse mediante fluoroscopia.

El balón de dilatación se utiliza en combinación con un dispositivo de hinchado estéril y una mezcla 1:1 de medio de contraste y agua/solución salina estériles. NO utilice aire ni sustancias gaseosas para hinchar el balón, ya que esto reducirá su eficacia.

Durante la extracción del balón de dilatación del endoscopio, es imprescindible aplicar presión negativa para mantener deshinchado el balón.

Si un balón está deteriorado, es posible que no pueda extraerse del canal de accesorios del endoscopio, y que sea necesario extraer el endoscopio junto con el balón.

No sobrepase la presión de hinchado del balón recomendada, indicada en la etiqueta del catéter del balón de dilatación.

No haga avanzar el balón de dilatación si nota resistencia. Evalúe la causa de la resistencia para determinar si debe volverse a intentar la dilatación.

ADVERTENCIAS

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

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

No utilice este dispositivo para realizar esfinteroplastias, ya que esto puede aumentar la incidencia de pancreatitis.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Prepare el dispositivo de hinchado siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Conecte el dispositivo de hinchado al conector de hinchado de color blanco. (Vea la figura 1)
3. Cree y mantenga el vacío con el dispositivo de hinchado.
4. Retire la vaina protectora del balón. Unte el balón con un lubricante hidrosoluble para facilitar el paso a través del canal de accesorios.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el balón deshinchado en el canal de accesorios del endoscopio y, a continuación, hágalo avanzar poco a poco hasta que el dilatador pueda visualizarse por completo mediante endoscopia. **Nota:** El balón puede introducirse sobre una guía de 0,035 inch o menos colocada previamente. Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, lave la luz para la guía con agua o solución salina estériles para facilitar el avance.
2. Tras la canulación, puede inyectarse contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo. Si hay una guía colocada, extraígalas e inyecte contraste a través del orificio para la guía. (Vea la figura 1)
3. Utilizando monitorización fluoroscópica, continúe el avance en el interior del conducto hasta alcanzar la posición deseada. **Nota:** La posición puede verificarse utilizando las bandas metálicas situadas en ambos extremos del balón como marcadores fluoroscópicos. Si la guía se extrajo para inyectar contraste, purgue el contraste del catéter lavándolo con agua o solución salina estériles antes de volver a introducir la guía, tomando las precauciones necesarias.
4. Hinche el balón a la presión especificada, que se indica en la etiqueta del producto. **Nota:** El balón de dilatación SOLO debe hincharse con LÍQUIDO.
5. Vigile el balón mediante fluoroscopia durante el procedimiento.

6. Para deshinchar el balón, aplique presión negativa al balón de dilatación. **Nota:** Durante el deshinchado, el indicador del manómetro debe estar en la zona de vacío.
7. Mantenga la presión negativa y observe el balón para asegurarse de que se deshincha por completo. Si el balón no se deshincha por completo, cree de nuevo presión negativa como se indica en el paso 6. Repita este paso hasta que el balón se haya deshinchado por completo. Aviso: Antes de extraerse, el balón debe deshincharse concienzudamente, de forma que no quede nada de líquido en él.
8. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del endoscopio y abra el elevador (si corresponde). Mantenga la presión negativa mientras extrae el balón empleando un movimiento giratorio continuo. La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

Tras finalizar este procedimiento, deseche estos dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd att dilatera förträngningar i gallgångarna.

ANMÄRKNINGAR

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi och alla ingrepp som utförs i kombination med ballongfyllning, inklusive men inte begränsat till asymptomatiske förträngningar, oförmåga att föra ballongdilatorn genom förträngningsområdet, känd eller misstänkt perforation, allvarlig inflammation eller ärrbildning i närheten av dilatationsområdet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förknippade med ERCP.

Potentiella komplikationer förknippade med dilatation av gallgångar omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, perforation och blödning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Fyll inte ballongen innan den förs in i duodenoskopet, eftersom detta kan skada skopet.

Endoskopet måste hållas så rakt som möjligt med bryggan i öppet läge (om tillämpligt) när ballongdilatorn förs in eller dras tillbaka.

Hela ballongen måste sträckas bortom endoskopets spets och visualiseras samt placeras med fluoroskopi före fyllning.

Denna ballong ska användas i kombination med en steril fyllningsanordning och en blandning av kontrastmedel och sterilt vatten/steril koksaltlösning med ett blandningsförhållande på 1:1. Använd INTE luft eller gasformiga ämnen för att fylla ballongen, eftersom detta resulterar i minskad ballongeffektivitet.

Då ballongdilatorn dras ut ur endoskopet måste undertryck tillämpas för att hålla ballongen tömd.

Om ballongen är trasig kan det förhindra dess avlägsnande från endoskopets arbetskanal. Endoskopet kan behöva avlägsnas tillsammans med den skadade ballongen.

Fyllningstrycket får inte överstiga det tryck som rekommenderas för ballongen i enlighet med informationen på ballongdilatorns kateteretikett.

För inte in ballongdilatorn om det uppstår motstånd. Analysera orsaken till motståndet för att fastställa om försök till dilatation bör utföras igen.

VARNINGAR

Detta instrument är avsett endast för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända anordningen kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

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

Använd inte denna anordning för att utföra sfinkterplastik, då detta kan leda till en ökad incidens av pankreatit.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Förbered fyllningsanordningen enligt tillverkarens instruktioner.
2. Anslut fyllningsanordningen till den vita fyllningsfattningen. (Se fig. 1)
3. Skapa och bevara ett vakuum med fyllningsanordningen.
4. Avlägsna skyddshöljet från ballongen. Applicera vattenlösligt smörjmedel på ballongen för att möjliggöra enklare passage genom arbetskanalen.

BRUKSANVISNING

1. För in den tömda ballongen i endoskopets arbetskanal, och för den sedan framåt lite i taget tills dilatatorn syns fullständigt i endoskopet. **Obs!** Ballongen kan föras in via en förinstallerad ledare på högst 0,035 inch. Innan anordningen förs in via en förinstallerad ledare ska ledarens lumen spolås med sterilt vatten eller steril koksaltlösning för att underlätta införingen.
2. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras för att fluoroskopiskt bekräfta anordningens placering. Om en ledare finns på plats ska den avlägsnas och kontrastmedel injiceras via dess port. (Se fig. 1)
3. Tillämpa övervakning med fluoroskopi och fortsatt införingen i gallgången tills önskat läge uppnås. **Obs!** Placeringen kan bekräftas med hjälp av de metallband som sitter på ballongens ändar som fluoroskopiska markörer. Om ledaren avlägsnades för kontrastmedelsinjektion ska kontrastmedlet spolås bort från katetern med sterilt vatten eller koksaltlösning innan ledaren åter förs in, i kombination med nödvändiga försiktighetsåtgärder.
4. Fyll ballongen till specificerat tryck, som står på produktetiketten. **Obs!** Ballongdilatatorn får ENDAST fyllas med VÄTSKA.
5. Övervaka ballongen med fluoroskopi under ingreppet.
6. För att tömma ballongen, applicera ett undertryck i ballongdilatatorn. **Obs!** Indikatorn på tryckmätaren bör påvisa vakuum under tömning.
7. Bevara undertrycket och kontrollera att ballongen töms helt. Om ballongen inte töms helt ska ett undertryck skapas igen enligt anvisningarna i steg 6. Upprepa dessa steg enligt behov tills ballongen är helt tömd. Var försiktig: Ballongen måste vara helt tömd på vätska före utdragning.
8. Avlägsna den tömda ballongen från arbetskanalen genom att räta ut endoskopets spets och öppna bryggan (om tillämpligt). Bibehåll undertryck medan ballongen dras ut med en kontinuerligt vridande rörelse. Den tidigare placerade ledaren kan lämnas på plats för att underlätta införing av andra ledarstyrda anordningar.

När ingreppet avslutats ska anordningen(-arna) kasseras enligt institutionens riktlinjer för biologiskt medicinskt avfall.

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



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indførsingsdelens maksimumsbredde

Als dit symbool op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrenggedeelte

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførsingsdel

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar

Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införsingsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios

Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičího drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődírt mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykiety produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiety produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



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



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

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