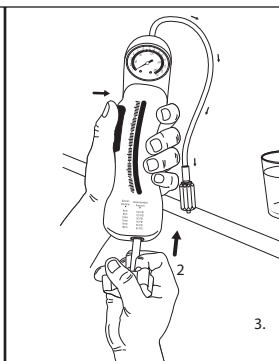
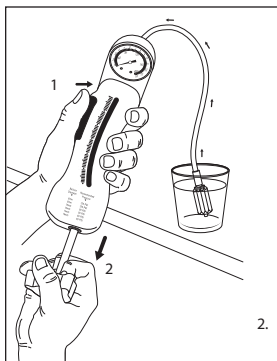


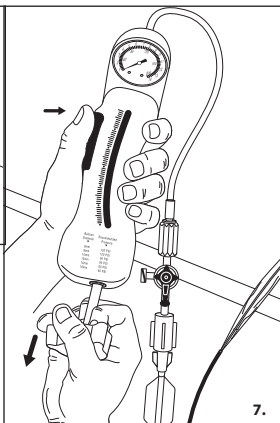
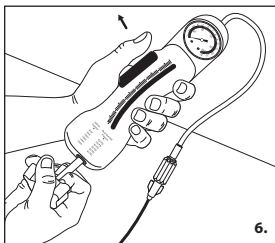
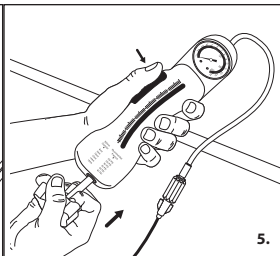
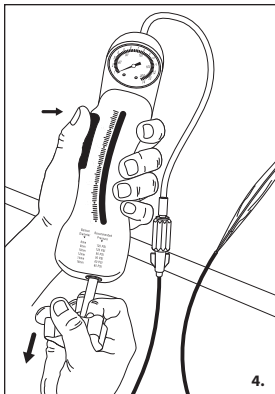
|          |   |
|----------|---|
| EN<br>4  | <b>Quantum™ Inflation Device</b>          |
| CS<br>6  | <b>Plnicí zařízení Quantum™</b>           |
| DA<br>8  | <b>Quantum™ inflationspistol</b>          |
| NL<br>11 | <b>Quantum™ inflatie-instrument</b>       |
| FR<br>13 | <b>Dispositif d'inflation Quantum™</b>    |
| DE<br>16 | <b>Quantum™ Inflationsgerät</b>           |
| EL<br>19 | <b>Συσκευή πλήρωσης Quantum™</b>          |
| HU<br>22 | <b>Quantum™ feltöltőeszköz</b>            |
| IT<br>25 | <b>Dispositivo di gonfiaggio Quantum™</b> |
| NO<br>28 | <b>Quantum™ fyllingsanordning</b>         |
| PL<br>30 | <b>Urządzenie do wypełniania Quantum™</b> |
| PT<br>33 | <b>Dispositivo de insuflação Quantum™</b> |
| ES<br>36 | <b>Dispositivo de hinchado Quantum™</b>   |
| SV<br>38 | <b>Quantum™ fyllningsanordning</b>        |





- 1 I / D button  
 Tlačítko pro plnění / vyprazdňování  
 I/D-knap  
 I / D knop  
 Bouton I/D  
 I/D-Taste  
 Κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης  
 (I / D)  
 Feltöltő/leeresztő gomb  
 Pulsante I/D  
 I/D-knapp  
 Przycisk napełniania/oprózniania  
 Botão I / D  
 Botón de hinchado/deshinchado  
 I/D-knapp

- 2 P / D knob  
 Knoflík pro zvyšování /  
 snižování tlaku  
 P/D-knap  
 P / D draaiknop  
 Poignée P/D  
 P/D-Knauf  
 Περιστροφικό  
 κουμπί πλήρωσης/  
 ξεφουσκώματος (P / D)  
 Nyomásnövelő/  
 nyomáscsökkentő fogantyú  
 Manopole P/D  
 P/D-knott  
 Gałka zwiększania/  
 zmniejszania ciśnienia  
 Botão P / D  
 Mando P/D  
 P/D-handtag



**INTENDED USE**

This device is used to inflate, deflate and monitor pressure of the Cook line of balloon dilators during GI balloon dilation.

This device is indicated for adult use only.

**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.

This device is supplied non-sterile and may not be sterilized by any method.

**CONTRAINDICATIONS**

Those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired dilation site.

Those specific to dilation include, but are not limited to: uncooperative patient; asymptomatic rings, webs, or strictures; inability to advance the balloon dilator through the strictured area; coagulopathy; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near the dilation site.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

**PRECAUTIONS**

The inflation device is used in conjunction with a balloon dilator. Refer to the balloon dilator instructions for use for specific inflation instructions.

**WARNINGS**

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

If 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. Please notify Cook for return authorization.

**SYSTEM PREPARATION**

1. Examine the features of the Q.I.D. (See fig 1). Ensure the pressurize/depressurize (P/D) knob is rotated completely counterclockwise and the plunger is pushed completely forward. To move the plunger, depress and hold the inflate/deflate (I/D) button. Release the I/D button to lock the plunger in position.

2. Submerge the connecting tube in a minimum of 60 ml of water or saline.
3. Fill the inflation device with a minimum of 40 ml and a maximum of 50 ml of fluid by depressing the I/D button while simultaneously grasping and pulling back on the P/D knob. (See fig. 2) Release the I/D button to lock the plunger in place.
4. To completely purge the inflation device of air, hold the Q.I.D. upright and depress the I/D button while grasping and slowly pushing forward on the P/D knob. (See fig. 3) Release the I/D button to lock the plunger in position.
5. Attach the Q.I.D. connecting tube to the inflation hub of the balloon dilator. Secure by rotating the fittings. **Note:** If use of the stopcock is desired, attach the appropriate fittings to the balloon dilator and the Q.I.D. connecting tube. To secure the attachment, rotate the fittings. The arm of the stopcock indicates which port is closed.
6. Aspirate all residual air from balloon.
7. Depress the I/D button and pull back the P/D knob until the vacuum is indicated on the pressure gauge (See fig. 4). While maintaining a vacuum with the P/D knob, release the I/D button. Release the P/D knob. The balloon dilator is now ready for placement through the accessory channel of the endoscope.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

### **Balloon Inflation**

1. For rapid inflation, depress the I/D button and push the P/D knob forward until significant resistance is met. (See fig. 5) Maintain pressure on the P/D knob while releasing the I/D button. (See fig. 6)
2. To attain specified balloon pressure for the dilator being used, rotate the P/D knob clockwise. Refer to the balloon dilator labeling for recommended inflation pressure. Pressure may be decreased by rotating the P/D knob counterclockwise.

### **Balloon Deflation**

3. To decrease the balloon pressure and deflate the balloon, hold the inflation device while rotating the P/D knob counterclockwise until pressure decreases below 20 psi. Depress the I/D button and pull back on the P/D knob, creating negative pressure as seen on the pressure gauge. (See fig. 7) Release the I/D button to lock in negative pressure.
4. Maintain negative pressure and observe the balloon for complete deflation. Negative pressure may be increased by continued counterclockwise rotation of the P/D knob. **Note:** The indicator on the pressure gauge should register in the red, vacuum portion of the gauge during deflation.

5. If the balloon is not completely deflated, disconnect the Q.I.D. connecting tube from the balloon and purge the inflation device of air. To purge the inflation device of air, hold upright and depress the I/D button while grasping and slowly pushing forward on the P/D knob. **Note:** If an optional stopcock is attached, open the stopcock to the atmosphere and purge the inflation device of air by closing the port to the balloon catheter. Depress the I/D button and push forward on the P/D knob.
6. Reattach the fittings and create negative pressure by depressing the I/D button and pulling back on the P/D knob. Repeat as necessary until the balloon is completely deflated. **Note:** If the stopcock is attached, turn the stopcock to close the open port and create negative pressure.

## DISPOSAL OF DEVICE

Upon completion of procedure, dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

## ČESKY

### URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k plnění, vyprazdňování a monitorování tlaku balónkových dilatátorů výrobní řady Cook v průběhu balónkové dilatace gastrointestinálního traktu.

Tento prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

### POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Tento prostředek se dodává nesterilní a nesmí být žádnou metodou sterilizován.

### KONTRAINDIKACE

Specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa dilatace.

Specifické pro dilataci, které zahrnují kromě jiného: nespolupracujícího pacienta, asymptomatické prstence, síť nebo striktury, nemožnost průchodu balónkového dilatátoru zúženou oblastí, koagulopatii, známou perforaci nebo podezření na ni, závažný zánět nebo zjizvení v blízkosti místa dilatace.

### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmiu nebo srdeční zástavu.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Plnicí zařízení se používá společně s balónkovým dilatátorem. Konkrétní pokyny k plnění naleznete v návodu k použití balónkového dilatátoru.

## VAROVÁNÍ

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

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zasmyčkování, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte.

Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

## PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Zkontrolujte funkce plnicího zařízení Quantum (Q.I.D.) (viz obr. 1). Zajistěte, aby knoflík pro zvyšování/snižování tlaku (označený P/D) byl zcela otočen proti směru hodinových ručiček a píst zatlačen zcela dopředu. Pohyb pístu uskutečňte stlačením a podržením tlačítka pro plnění/vyprazdňování, označeného I/D. Uvolněte tlačítko I/D a tak píst zamkněte na místě.
2. Ponořte spojovací hadičku do nejméně 60 mL vody nebo fyziologického roztoku.
3. Plnicí zařízení naplňte nejméně 40 mL a nejvíce 50 mL tekutiny tak, že stisknete tlačítko I/D a současně uchopíte a stáhnete zpět knoflík P/D. (viz obr. 2) Uvolněte tlačítko I/D a tak píst zamkněte na místě.
4. Pro úplné odvzdušnění plnicího zařízení přidržujte Q.I.D. ve vzpřímené poloze, stiskněte tlačítko I/D, a zároveň uchopíte knoflík P/D a pomalu jej tlačte směrem vpřed. (viz obr. 3) Uvolněte tlačítko I/D a tak píst zamkněte na místě.
5. Připojte spojovací hadičku Q.I.D. k plnicímu ústí balónkového dilatátoru. Zajistěte otočením spojek. **Poznámka:** Pokud je potřebné použít uzavírací kohout, připevněte příslušné spojky na balónkový dilatátor a spojovací hadičku Q.I.D. Připojení zajistěte otočením spojek. Rameno uzavíracího kohoutu označuje, který port je uzavřen.
6. Aspirujte veškerý reziduální vzduch z balónku.
7. Stiskněte tlačítko I/D a zároveň stáhnete zpět knoflík P/D tak, aby stupnice tlakoměru ukazovala podtlak (viz obr. 4). Pomocí knoflíku P/D udržujte podtlak a uvolněte tlačítko I/D. Uvolněte knoflík P/D. Balónkový dilatátor je nyní připraven k zavedení akcesorním kanálem endoskopu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Plnění balónku

1. Pro rychlé naplnění stiskněte tlačítko I/D a tlačte knoflík P/D směrem vpřed, až pocítíte značný odpor. (viz obr. 5) Udržujte tlak na knoflík P/D a současně uvolněte tlačítko I/D. (viz obr. 6)
2. Pro dosažení hodnoty tlaku balónku specifikované pro použitý dilatátor otáčejte knoflíkem P/D ve směru hodinových ručiček. Doporučený tlak plnění vyhledejte v označení balónkového dilatátoru. Tlak lze snížit otočením knoflíku P/D proti směru hodinových ručiček.

### Vyprázdnění balónku

3. Pro snížení tlaku balónku a jeho vyprázdnění přidržujte plnicí zařízení a zároveň otáčejte knoflíkem P/D proti směru hodinových ručiček, až se tlak sníží pod 20 psi (138 kPa). Stiskněte tlačítko I/D a zároveň stáhněte zpět knoflík P/D, a tak vytvořte podtlak (zobrazí se na stupnici tlakoměru). (viz obr. 7) Uvolněním tlačítka I/D se prostředek uzamkne na podtlakové hodnotě.
4. Udržujte podtlak a kontrolujte, že došlo k úplnému vyprázdnění balónku. Podtlak může být zvýšen dalším otáčením P/D knoflíku proti směru hodinových ručiček. **Poznámka:** Indikátor na měřiči tlaku musí být během vyprazdňování v červené, podtlakové části stupnice.
5. Pokud balónek není zcela vyprázdněný, odpojte spojovací hadičku prostředku Q.I.D. od balónku a odvzdušněte plnicí zařízení. Pro odvzdušnění plnicího zařízení jej přidržujte ve vzpřímené poloze, stiskněte tlačítko I/D a zároveň pomalu tlačte knoflík P/D směrem vpřed. **Poznámka:** Pokud je připojen uzavírací kohout (volitelný), otevřete přístup vzduchu do uzavíracího kohoutu, uzavřete port vedoucí k balónkovému katetru a pak plnicí zařízení odvzdušněte. Stiskněte tlačítko I/D a tlačte knoflík P/D směrem vpřed.
6. Připevněte znovu spojky a vytvořte podtlak stisknutím tlačítka I/D a stažením knoflíku P/D směrem zpět. Opakujte podle potřeby, až je balónek zcela vyprázdněný. **Poznámka:** Pokud je připojen uzavírací kohout, otočte jej, aby se uzavřel otevřený port a vytvořil podtlak.

### LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

## DANSK

### TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til at inflatere, deflatere og monitorere trykket i Cook serien af ballondilatatorer under gastrointestinal ballondilatation.

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.



## **BEMÆRKNINGER**

Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

Produktet leveres usterilt og må ikke steriliseres på nogen måde.

## **KONTRAINDIKATIONER**

Kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, som skal foretages for at opnå adgang til det ønskede dilatationssted.

Kontraindikationer, der er specifikke for dilatation, omfatter, men er ikke begrænset til: ikke samarbejdsvillig patient, asymptomatiske ringe, net eller strikturer, manglende evne til at fremføre ballondilatatoren gennem strikturen, koagulopati, kendt eller mistænkt perforering, svær inflammation eller ardannelse nær dilatationsstedet.

## **POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

Potentielle komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjertearytmi eller hjertestop.

## **FORHOLDSREGLER**

Denne inflationspistol anvendes sammen med en ballondilatator. Der henvises til ballondilatatorens brugsanvisning for specifikke inflationsanvisninger.

## **ADVARSLER**

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

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

## **SYSTEMFORBEREDELSE**

1. Observér funktionerne på Q.I.D. (se fig. 1). Kontrollér, at knappen til tryk/trykdeaktivering (P/D) er drejet hele vejen mod uret, og at stemplet er skubbet helt fremad. Stemplet flyttes ved at holde ned på knappen til inflation/deflation (I/D). Slip I/D-knappen for at låse stemplet i position.
2. Nedsæk forbindelsesslangen i mindst 60 mL vand eller saltvand.
3. Fyld inflationspistolen med mindst 40 mL og højst 50 mL væske ved at trykke ned på I/D-knappen og samtidig gribe fat i og trække

- P/D-knappen tilbage. (Se fig. 2) Slip I/D-knappen for at låse stemplet på plads.
4. Inflationspistolen tømmes helt for luft ved at holde Q.I.D. opret og trykke ned på I/D-knappen og samtidig gribe fat i og langsomt skubbe P/D-knappen fremad. (Se fig. 3) Slip I/D-knappen for at låse stemplet i position.
  5. Sæt Q.I.D.-forbindelsesslangen på ballondilatatorens inflationsmuffe. Sikr forbindelsen ved at dreje på fittingerne. **Bemærk:** Hvis stophanen skal anvendes, sættes de relevante fittings på ballondilatatoren og på Q.I.D.-forbindelsesslangen. Sikr forbindelsen ved at dreje fittingerne. Stophanens arm viser, hvilken port der er lukket.
  6. Aspirér al resterende luft ud af ballonen.
  7. Tryk ned på I/D-knappen, og træk P/D-knappen tilbage, indtil trykmåleren angiver, at der er vakuum (se fig. 4). Samtidig med, at vakuum opretholdes med P/D-knappen, slippes I/D-knappen. Slip P/D-knappen. Ballondilatatoren er nu klar til placering gennem tilbehørskanalen i endoskopet.

## BRUGSANVISNING

### Balloninflation

1. For hurtig inflation trykkes I/D-knappen ned, og P/D-knappen skubbes fremad, indtil der mærkes betydelig modstand. (Se fig. 5) Oprethold trykket på P/D-knappen, og slip samtidig I/D-knappen. (Se fig. 6)
2. For at opnå et bestemt ballontryk til den anvendte dilatator drejes P/D-knappen med uret. Der henvises til ballondilatatorens mærkning for det anbefalede trykniveau. Trykket kan sænkes ved at dreje P/D-knappen mod uret.

### Ballondeflation

3. Ballontrykket sænkes, og ballonen tømmes ved at holde på inflationspistolen og dreje P/D-knappen mod uret, indtil trykket på inflationspistolen falder til under 20 psi (138 kPa). Tryk ned på I/D-knappen, og træk P/D-knappen tilbage, så der dannes undertryk som angivet på trykmåleren. (Se fig. 7) Slip I/D-knappen for at opretholde undertrykket.
4. Oprethold undertryk og observér, at ballonen tømmes helt. Undertrykket kan øges ved fortsat drejning af P/D-knappen mod uret. **Bemærk:** Indikatoren på trykmåleren skal kunne ses i den røde vakuumdel af måleren under deflation.
5. Hvis ballonen ikke er helt deflateret, skal Q.I.D.-forbindelsesslangen kobles fra ballonen, og inflationspistolen tømmes for luft. Inflationspistolen tømmes for luft ved at holde den opret og trykke ned på I/D-knappen og samtidig gribe fat i og langsomt skubbe

P/D-knappen fremad. **Bemærk:** Hvis en stophane er monteret, åbn stophanen til den frie luft, og tøm inflationspistolen for luft ved at lukke porten til ballonkateret. Tryk ned på I/D-knappen, og skub P/D-knappen fremad.

6. Sæt fittingerne på igen, og dan undertryk ved at trykke ned på I/D-knappen og trække P/D-knappen tilbage. Gentag efter behov, indtil ballonen er helt deflateret. **Bemærk:** Hvis stophanen er monteret, drejes stophanen for at lukke den åbne port og danne undertryk.

## **BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET**

Efter udført indgreb kasseres produktet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

## **NEDERLANDS**

### **BEOOGD GEBRUIK**

Dit instrument wordt gebruikt voor het vullen, deflateren en druckbewaking van de Cook ballondilatators gedurende ballondilatatie van het maag-darmkanaal.

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

### **OPMERKINGEN**

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermeld beoogd gebruik.

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

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide, medische zorgverlener.

Dit instrument wordt niet-steriel geleverd en mag op geen enkele wijze worden gesteriliseerd.

### **CONTRA-INDICATIES**

De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die moet worden uitgevoerd om toegang te krijgen tot de gewenste dilatatieplaats.

Contra-indicaties specifiek voor dilatatie zijn onder meer: gebrek aan medewerking van de patiënt; asymptomatische ringen, webben of stricturen; onmogelijkheid de ballondilatator door de strictuur op te voeren; coagulopathie; bekende of vermoede perforatie; ernstige ontsteking van of littekenvorming bij de dilatatieplaats.

### **MOGELIJKE COMPLICATIES**

Mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of hartstilstand.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Het inflatie-instrument wordt gebruikt in combinatie met een ballondilatator. Zie de gebruiksaanwijzing van de ballondilatator voor specifieke inflatie-instructies.

## WAARSCHUWINGEN

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

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

## HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Controleer de kenmerken van de Q.I.D. (zie afb. 1). Controleer of de knop 'Pressurize/Depressurize' (onder druk brengen/druk verlagen – de P/D-knop) geheel linksom gedraaid is en de zuiger geheel ingedrukt is. De plunjer kan worden bewogen door de vullen/leggen-knop in te drukken en ingedrukt te houden. Laat de vullen/leggen-knop los om de plunjer in die stand te vergrendelen.
2. Dompel de verbindingsslang onder in minimaal 60 mL water of fysiologisch zout.
3. Vul het inflatie-instrument met minimaal 40 mL en maximaal 50 mL vloeistof door de vullen/leggen-knop in te drukken en tegelijkertijd de P/D-knop vast te pakken en terug te trekken. (Zie afb. 2) Laat de vullen/leggen-knop los om de plunjer in die stand te vergrendelen.
4. Het inflatie-instrument moet als volgt geheel worden ontlucht: houd de Q.I.D. rechtop, druk de vullen/leggen-knop in, pak de P/D-knop vast en duw deze langzaam naar voren. (Zie afb. 3) Laat de vullen/leggen-knop los om de plunjer in die stand te vergrendelen.
5. Bevestig de verbindingsslang van de Q.I.D. aan het inflatie-aanzetstuk van de ballondilatator. Draai de fittingen aan elkaar vast. **Opmerking:** Als er een afsluitkraan gebruikt moet worden, sluit de toepasselijke fittingen daarvan dan aan op de ballondilatator en de verbindingsslang van de Q.I.D. Zet de verbindingen vast door de fittingen op elkaar te draaien. De arm van de afsluitkraan geeft aan welke poort afgesloten is.
6. Zuig alle resterende lucht uit de ballon.
7. Druk de vullen/leggen-knop in en trek de P/D-knop terug tot de drukmeter vacuüm aangeeft (Zie afb. 4). Handhaaf het vacuüm met de P/D-knop en laat de vullen/leggen-knop los. Laat de P/D-knop los. De ballondilatator is nu gereed voor plaatsing via het werkkanaal van de endoscoop.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Ballon vullen

1. Om de ballon snel te vullen, drukt u de vullen/leggen-knop in en duwt u de P/D-knop naar voren tot aanzienlijke weerstand wordt gevoeld. (Zie afb. 5) Handhaaf de druk op de P/D-knop terwijl u de vullen/leggen-knop loslaat. (Zie afb. 6)
2. Draai de P/D-knop rechtsom om de gespecificeerde ballondruk voor de gebruikte dilatator te bereiken. Zie het etiket van de ballondilatator voor de aanbevolen inflatiedruk. De druk kan worden verlaagd door de P/D-knop linksom te draaien.

### De ballon legen

3. Verlaag de ballondruk en leeg de ballon door het inflatie-instrument vast te houden terwijl u de P/D-knop linksom draait tot de druk tot onder 20 psi (138 kPa) gedaald is. Druk de vullen/leggen-knop in en trek de P/D-knop zo ver terug dat de drukmeter negatieve druk aangeeft. (Zie afb. 7) Laat de P/D-knop los om de onderdruk vast te zetten.
4. Handhaaf de onderdruk en observeer de ballon tot deze geheel gelegeerd is. De negatieve druk kan worden vergroot door de P/D-knop verder linksom te draaien. **Opmerking:** De wijzer van de manometer moet tijdens het legen in het rode vacuümgedeelte van de meter staan.
5. Als de ballon niet geheel gelegeerd is, koppel de aansluitslang van de Q.I.D. dan los van de ballon en ontluicht het inflatie-instrument. Het inflatie-instrument moet als volgt geheel worden ontluicht: houd het rechtop, druk de vullen/leggen-knop in, pak de P/D-knop vast en duw deze langzaam naar voren. **Opmerking:** Als de optionele afsluitkraan aangesloten is, draai de kraan dan open naar de buitenlucht en ontluicht het inflatie-instrument door de poort naar de ballonkatheter te sluiten. Druk de vullen/leggen-knop in en duw de P/D-knop naar voren.
6. Sluit de fittingen weer op elkaar aan en creëer negatieve druk door de vullen/leggen-knop in te drukken en de P/D-knop terug te trekken. Herhaal dit zo nodig tot de ballon geheel gelegeerd is. **Opmerking:** Als er een afsluitkraan aangesloten is, draai deze dan naar de open poort toe dicht en creëer negatieve druk.

### WEGWERPEN VAN HET HULPMIDDEL

Voer het hulpmiddel na afloop van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

## FRANÇAIS

### UTILISATION

Destiné à l'inflation, à la déflation et au contrôle de la pression des dilateurs à ballonnet de la gamme Cook au cours de dilatations par ballonnet dans les voies digestives.

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

## **REMARQUES**

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

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

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

Ce dispositif est fourni non stérile et ne peut être stérilisé par aucune méthode.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications sont celles qui sont propres à la procédure endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site de dilatation voulu.

Parmi les contre-indications propres à une dilatation, on citera : patient non coopératif ; anneaux, toiles ou sténoses asymptomatiques ; impossibilité d'avancer le dilateur à ballonnet par la zone sténosée ; coagulopathie ; perforation documentée ou suspectée ; inflammation ou cicatrisation importantes à proximité du site de dilatation.

## **COMPLICATIONS POSSIBLES**

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie digestive, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

## **MISES EN GARDE**

Le dispositif d'inflation est utilisé en conjonction avec un dilateur à ballonnet. Se reporter au mode d'emploi du dilateur à ballonnet pour les instructions relatives à l'inflation.

## **AVERTISSEMENTS**

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Inspecter 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.

## **PRÉPARATION DU SYSTÈME**

1. Examiner les caractéristiques du Q.I.D. (voir fig. 1). Vérifier que la poignée Pressuriser/Dépressuriser (P/D) est complètement tournée dans le sens anti-horaire et que le poussoir est entièrement enfoncé en avant. Pour déplacer le poussoir, appuyer sur le bouton Inflater/Déflater

- (I/D) et le maintenir enfoncé. Relâcher le bouton I/D pour bloquer le poussoir en position.
2. Submerger la tubulure de connexion dans au moins 60 mL d'eau ou de sérum physiologique.
  3. Remplir le dispositif d'inflation avec 40 mL au minimum et 50 mL au maximum de liquide, en appuyant sur le bouton I/D tout en saisissant et en tirant simultanément la poignée P/D vers l'arrière. (Voir fig. 2) Relâcher le bouton I/D pour bloquer le poussoir en position.
  4. Pour complètement purger l'air du dispositif d'inflation, tenir le Q.I.D. à la verticale et appuyer sur le bouton I/D tout en saisissant et en poussant simultanément la poignée P/D vers l'avant. (Voir fig. 3) Relâcher le bouton I/D pour bloquer le poussoir en position.
  5. Attacher la tubulure de connexion du Q.I.D. à l'embase d'inflation du dilateur à ballonnet. Serrer en vissant les raccords. **Remarque :** Si l'on souhaite utiliser un robinet, fixer les raccords appropriés au dilateur à ballonnet et à la tubulure de connexion du Q.I.D. Pour serrer les fixations, visser les raccords. La voie du robinet indique quel orifice est fermé.
  6. Aspirer tout l'air résiduel du ballonnet.
  7. Appuyer sur le bouton I/D et tirer la poignée P/D vers l'arrière jusqu'à ce que le vide soit indiqué sur le manomètre (voir fig. 4). Tout en maintenant le vide avec la poignée P/D, relâcher le bouton I/D. Relâcher la poignée P/D. Le dilateur à ballonnet est maintenant prêt à être mis en place par le canal opérateur de l'endoscope.

## **MODE D'EMPLOI**

### **Inflation du ballonnet**

1. Pour une inflation rapide, appuyer sur le bouton I/D et pousser la poignée P/D vers l'avant jusqu'à ce qu'une importante résistance soit ressentie. (Voir fig. 5) Maintenir la pression sur la poignée P/D tout en relâchant le bouton I/D. (Voir fig. 6)
2. Pour obtenir la pression de ballonnet spécifiée pour le dilateur utilisé, tourner la poignée P/D dans le sens horaire. Se reporter à l'étiquetage du dilateur à ballonnet pour la pression d'inflation recommandée. La pression peut être réduite en tournant la poignée P/D dans le sens antihoraire.

### **Déflation du ballonnet**

3. Pour diminuer la pression du ballonnet et le déflater, tenir le dispositif d'inflation tout en tournant la poignée P/D dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la pression descende en dessous de 20 psi (138 kPa). Appuyer sur le bouton I/D et tirer la poignée P/D vers l'arrière pour créer une pression négative, telle qu'indiquée sur le manomètre. (Voir fig. 7) Relâcher le bouton I/D pour bloquer la pression négative.

4. Maintenir la pression négative et observer la déflation complète du ballonnet. La pression négative peut être augmentée en continuant à tourner la poignée P/D dans le sens anti-horaire. **Remarque :** L'indicateur du manomètre doit se trouver dans la zone de vide rouge de l'instrument pendant la déflation.
5. Si le ballonnet n'est pas complètement déflaté, déconnecter la tubulure de connexion du Q.I.D. du ballonnet et purger l'air du dispositif d'inflation. Pour purger l'air du dispositif d'inflation, le tenir à la verticale et appuyer sur le bouton I/D tout en saisissant et en poussant simultanément la poignée P/D vers l'avant. **Remarque :** Si le robinet en option est raccordé, ouvrir celui-ci à l'air libre et purger l'air du dispositif d'inflation en fermant l'orifice menant au cathéter à ballonnet. Appuyer sur le bouton I/D et pousser la poignée P/D vers l'avant.
6. Reconnecter les raccords et créer une pression négative en appuyant sur le bouton I/D et en tirant la poignée P/D vers l'arrière. Répéter selon les besoins jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement déflaté. **Remarque :** Si un robinet est raccordé, tourner celui-ci pour fermer l'orifice ouvert et créer une pression négative.

### **MISE AU REBUT DU DISPOSITIF**

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque de contamination.

## **DEUTSCH**

### **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument dient zur Inflation, Deflation und Druckmessung der Ballondilatoren von Cook während einer Ballondilatation des Magen-Darm-Trakts.

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

### **HINWEISE**

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Dieses Instrument wird unsteril geliefert und darf in keiner Weise sterilisiert werden.

### **KONTRAIKATIONEN**

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Endoskopeingriffs für den Zugang zur gewünschten Dilatationsstelle.

Zu den Kontraindikationen für eine Dilatation gehören unter anderem: unkooperativer Patient; asymptomatische Ringe, Gewebe oder Strikturen;



Unfähigkeit, den Ballondilatator durch den Strikturbereich vorzuschieben; Koagulopathie; bekannte oder vermutete Perforation; schwere Entzündung oder Vernarbung nahe der Dilatationsstelle.

### **POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf die Medikation, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Das Inflationsgerät wird zusammen mit einem Ballondilatator verwendet. Spezifische Anweisungen zur Inflation finden sich in der Gebrauchsanweisung des Ballondilatators.

### **WARNHINWEISE**

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt 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.

### **VORBEREITUNG DES SYSTEMS**

1. Die Funktionselemente des Q.I.D. (siehe Abb. 1) begutachten. Sicherstellen, dass der Knauf für Druckerhöhung/-absenkung (P/D) komplett gegen den Uhrzeigersinn gedreht und der Kolben ganz nach vorne geschoben ist. Zum Bewegen des Kolben die Taste für Inflation/Deflation (I/D) gedrückt halten. Die I/D-Taste loslassen, um den Kolben in seiner Position zu verriegeln.
2. Den Verbindungsschlauch in mindestens 60 mL Wasser oder Kochsalzlösung eintauchen.
3. Das Inflationsgerät mit mindestens 40 mL und höchstens 50 mL Flüssigkeit füllen, indem die I/D-Taste gedrückt gehalten und der P/D-Knauf gleichzeitig gegriffen und zurückgezogen wird. (Siehe Abb. 2) Die I/D-Taste loslassen, um den Kolben in seiner Position zu verriegeln.
4. Zum Entfernen aller Luft aus dem Inflationsgerät das Q.I.D. aufrecht und die I/D-Taste gedrückt halten, während der P/D-Knauf gegriffen und langsam nach vorne geschoben wird. (Siehe Abb. 3) Die I/D-Taste loslassen, um den Kolben in seiner Position zu verriegeln.

5. Den Q.I.D.-Verbindungsschlauch an den Inflationsansatz des Ballondilatators anschließen. Sicher befestigen, indem die Anschlüsse fest gedreht werden. **Hinweis:** Bei Verwendung eines Absperrhahns die entsprechenden Anschlüsse am Ballondilatator und am Q.I.D.-Verbindungsschlauch anbringen. Zur Sicherung der Befestigung die Anschlüsse festdrehen. Der Arm des Absperrhahns gibt an, welcher Port geschlossen ist.
6. Alle Restluft aus dem Ballon aspirieren.
7. Die I/D-Taste gedrückt halten und am P/D-Knauf ziehen, bis das Druckmessgerät einen Unterdruck anzeigt (Siehe Abb. 4). Den Unterdruck mit dem P/D-Knauf aufrechterhalten und die I/D-Taste loslassen. Den P/D-Knauf loslassen. Der Ballondilatator kann jetzt durch den Arbeitskanal des Endoskops eingebracht werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Balloninflation

1. Für eine schnelle Inflation des Ballons die I/D-Taste gedrückt halten und den P/D-Knauf nach vorne schieben, bis ein beträchtlicher Widerstand spürbar ist. (Siehe Abb. 5) Druck auf dem P/D-Knauf beibehalten und die I/D-Taste loslassen. (Siehe Abb. 6)
2. Zum Erreichen des für den jeweiligen Dilatator spezifizierten Ballondrucks den P/D-Knauf im Uhrzeigersinn drehen. Empfohlenen Inflationsdruck auf der Kennzeichnung des Ballondilatators beachten. Der Druck kann durch Drehen des P/D-Knaufs gegen den Uhrzeigersinn verringert werden.

### Ballondeflation

3. Zum Verringern des Ballondrucks und Deflatieren des Ballons das Inflationsgerät halten und den P/D-Knauf gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Druck unter 20 psi (138 kPa) fällt. Die I/D-Taste gedrückt halten und am P/D-Knauf ziehen, bis das Druckmessgerät einen Unterdruck anzeigt. (Siehe Abb. 7) Die I/D-Taste loslassen, um den Unterdruck zu verriegeln.
4. Den Unterdruck beibehalten und den Ballon bis zur vollständigen Deflation beobachten. Der Unterdruck kann durch weiteres Drehen des P/D-Knaufs gegen den Uhrzeigersinn erhöht werden. **Hinweis:** Der Zeiger am Druckmesser sollte sich während der Deflation im roten Vakuumbereich des Messgerätes befinden.
5. Falls der Ballon nicht ganz deflatiert ist, den Q.I.D.-Verbindungsschlauch vom Ballon abnehmen und alle Luft aus dem Inflationsgerät entfernen. Zum Entfernen von Luft aus dem Inflationsgerät, dieses aufrecht und die I/D-Taste gedrückt halten, während der P/D-Knauf gegriffen und langsam nach vorne geschoben wird. **Hinweis:** Falls ein optionaler Absperrhahn angebracht ist, diesen auf atmosphärischen Druck öffnen und Luft aus dem Inflationsgerät entfernen, indem der Port zum

Ballonkatheter geschlossen wird. Die I/D-Taste gedrückt halten und P/D-Knauf nach vorne schieben.

6. Anschlüsse wieder befestigen und Unterdruck anlegen, indem die I/D-Taste gedrückt gehalten und der P/D-Knauf zurückgezogen wird. Diese Schritte je nach Erfordernis wiederholen, bis der Ballon vollständig deflatiert ist. **Hinweis:** Falls ein Absperrhahn angebracht ist, diesen drehen, um den offenen Port zu schließen und Unterdruck anlegen.

## ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach dem Eingriff das Produkt nach den Klinikrichtlinien zur Handhabung von biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την πλήρωση, το ξεφούσκωμα και την παρακολούθηση της πίεσης της γραμμής των διαστολέων με μπαλόνι της Cook κατά τη διάρκεια της διαστολής του γαστρεντερικού συστήματος με μπαλόνι.

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

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

Αυτή η συσκευή παρέχεται μη στείρα και δεν μπορεί να αποστειρωθεί με καμία μέθοδο.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση διαστολής.

Μεταξύ αυτών που είναι ειδικές για τη διαστολή περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής, ασυμπτωματικοί δακτύλιοι, μεμβράνες ή στενώσεις, αδυναμία προώθησης του διαστολέα με μπαλόνι μέσω της στενωμένης περιοχής, διαταραχή ηχητικότητας του αίματος, γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση, σοβαρή φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση της διαστολής.

### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή πλήρωσης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν διαστολέα με μπαλόνι. Για ειδικές οδηγίες για την πλήρωση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του διαστολέα με μπαλόνι.

## 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 ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Εξετάστε τα χαρακτηριστικά της Q.I.D. (Βλ. εικόνα 1). Βεβαιωθείτε ότι το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D) περιστρέφεται πλήρως αριστερόστροφα και ότι το έμβολο ωθείται πλήρως προς τα εμπρός. Για να μετακινήσετε το έμβολο, πιέστε και κρατήστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D). Αφήστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D), έτσι ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση του.
2. Εμβαπίστε τον συνδετικό σωλήνα σε τουλάχιστον 60 mL νερού ή φυσιολογικού ορού.
3. Γεμίστε τη συσκευή πλήρωσης με τουλάχιστον 40 mL και έως και 50 mL υγρού, πιέζοντας το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D), ενώ ταυτοχρόνως πιάνετε και τραβάτε προς τα πίσω το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D). (Βλ. εικόνα 2) Αφήστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D), έτσι ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση του.
4. Για την πλήρη απομάκρυνση του αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, κρατήστε τη συσκευή Q.I.D. όρθια και πατήστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D), ενόσω κρατάτε και ωθείτε αργά προς τα εμπρός το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D). (Βλ. εικόνα 3) Αφήστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D), έτσι ώστε να ασφαλίσει το έμβολο στη θέση του.
5. Προσαρτήστε τον συνδετικό σωλήνα της συσκευής Q.I.D. στον ομφαλό πλήρωσης του διαστολέα με μπαλόνι. Ασφαλίστε περιστρέφοντας τους προσαρμογείς. **Σημείωση:** Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε στρόφιγγα, προσαρτήστε κατάλληλους προσαρμογείς στον διαστολέα με μπαλόνι και στον συνδετικό σωλήνα της συσκευής Q.I.D. Για να ασφαλίσετε τη σύνδεση, περιστρέψτε τους προσαρμογείς. Ο βραχίονας της στρόφιγγας δείχνει ποια θύρα είναι κλειστή.

6. Αναρροφήστε όλον τον εναπομείναντα αέρα από το μπαλόνι.
7. Πιέστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D) και τραβήξτε προς τα πίσω το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D), έως ότου το μανόμετρο δείξει ότι επιτεύχθηκε κενό (Βλ. εικόνα 4). Ενώ διατηρείτε το κενό με το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D), απελευθερώστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D). Απελευθερώστε το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D). Ο διαστολέας με μπαλόνι είναι τώρα έτοιμος για τοποθέτηση μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Πλήρωση του μπαλονιού

1. Για ταχεία πλήρωση, πιέστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D) και ωθήστε το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D) προς τα εμπρός, έως ότου συναντήσετε ισχυρή αντίσταση. (Βλ. εικόνα 5) Διατηρήστε την πίεση στο περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D) ενόσω απελευθερώνετε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D). (Βλ. εικόνα 6)
2. Για την επίτευξη της καθορισμένης πίεσης μπαλονιού για τον διαστολέα που χρησιμοποιείτε, περιστρέψτε δεξιόστροφα το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D). Ανατρέξτε στην επισήμανση του διαστολέα με μπαλόνι για τη συνιστώμενη πίεση πλήρωσης. Η πίεση μπορεί να μειωθεί με περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D) αριστερόστροφα.

### Ξεφούσκωμα του μπαλονιού

3. Για να μειώσετε την πίεση του μπαλονιού και να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, κρατήστε τη συσκευή πλήρωσης ενώ περιστρέφετε αριστερόστροφα το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D), έως ότου η πίεση μειωθεί κάτω από 20 psi (138 kPa). Πιέστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D) και τραβήξτε προς τα πίσω το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D), δημιουργώντας αρνητική πίεση, όπως φαίνεται στο μανόμετρο. (Βλ. εικόνα 7) Αφήστε κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D) για να διατηρήσετε την αρνητική πίεση.
4. Διατηρήστε αρνητική πίεση και παρατηρήστε το μπαλόνι για το πλήρες ξεφούσκωμα. Η αρνητική πίεση μπορεί να αυξηθεί με συνεχή αριστερόστροφη περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D). **Σημείωση:** Η ένδειξη στο μανόμετρο πρέπει να είναι στο κόκκινο τμήμα κενού του μανομέτρου κατά τη διάρκεια του ξεφουσκώματος.
5. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει πλήρως, αποσυνδέστε το συνδετικό σωλήνα της συσκευής Q.I.D. από το μπαλόνι και απομακρύνετε τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης. Για την απομάκρυνση του αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, κρατήστε την όρθια και πιέστε το κουμπί

πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D), ενόσω κρατάτε και ωθείτε αργά προς τα εμπρός το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D).

**Σημείωση:** Εάν έχει προσαρτηθεί προαιρετική στρόφιγγα, ανοίξτε τη στρόφιγγα προς την ατμόσφαιρα και απομακρύνετε τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, κλείνοντας τη θύρα προς τον καθετήρα με μπαλόνι. Πιέστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D) και ωθήστε προς τα εμπρός το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D).

6. Επαναπροσαρτήστε τους προσαρμογείς και δημιουργήστε αρνητική πίεση, πιέζοντας το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος (I/D) και τραβώντας προς τα πίσω το περιστρεφόμενο κουμπί συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D). Επαναλάβετε όπως είναι απαραίτητο, έως ότου ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνι. **Σημείωση:** Εάν έχει προσαρτηθεί στρόφιγγα, στρέψτε τη στρόφιγγα για να κλείσετε την ανοιχτή θύρα και να δημιουργήσετε αρνητική πίεση.

### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

## **MAGYAR**

### **RENDELTETÉS**

Ez az eszköz a Cook-gyártmányú tágitóballonok feltöltésére, leeresztésére és a bennük uralkodó nyomás mérésére szolgál gasztrointesztinális ballonos tágitás során.

Ez az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

### **MEGJEGYZÉSEK**

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Ez az eszköz nem steril kiszerezésű, és semmilyen módszerrel nem sterilizálható.

### **ELLENJAVALLATOK**

A kívánt tágitási hely feltárására elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó specifikus ellenjavallatok.

A tágitásra vonatkozó specifikus ellenjavallatok többek között a következők: nem együttműködő beteg; tünetmentes gyűrűk, hártyák vagy szűkületek; a ballon szűkületes területen való átjuttatásának megghiúsulása; coagulopathia; ismert vagy gyanított perforáció; súlyos gyulladás vagy hegesedés a tágitási hely közelében.

## LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

A feltöltőeszköz tágítóbollonnal együtt használatos. A specifikus feltöltési utasításokat lásd a tágítóbollon használati utasításában.

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újrasterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

## A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg a Q.I.D. jellemzőit (lásd az 1. ábrát). Győződjön meg arról, hogy a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyú teljesen el van fordítva az óramutató járásával ellentétes irányba, és a dugattyú teljesen előre van tolva. A dugattyú mozgatásához nyomja le és tartsa lenyomva a feltöltő/leeresztő gombot. Engedje el a feltöltő/leeresztő gombot, hogy a dugattyú az adott helyzetben rögzüljön.
2. Merítse az összekötő csövet legalább 60 mL vízbe vagy fiziológiás sóoldatba.
3. A feltöltő/leeresztő gombot lenyomva, és ezzel egyidejűleg a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút megfogva és hátrahúzva tölts fel a feltöltőeszközt legalább 40 mL, legfeljebb 50 mL folyadékkal. (Lásd a 2. ábrát.) Engedje el a feltöltő/leeresztő gombot, hogy a dugattyú az adott helyzetben rögzüljön.
4. A feltöltőeszköz teljes légtelenítéséhez tartsa a Q.I.D. eszközt függőlegesen, és nyomja le a feltöltő/leeresztő gombot, közben pedig fogja és lassan tolja előre a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút. (Lásd a 3. ábrát.) Engedje el a feltöltő/leeresztő gombot, hogy a dugattyú az adott helyzetben rögzüljön.
5. Csatlakoztassa a Q.I.D. összekötő csövét a tágítóbollon feltöltőkónuszához. A szerelékek elforgatásával rögzítse.

**Megjegyzés:** Ha elzárócsapot kíván használni, csatlakoztasson megfelelő szerelékeket a tágítóbollonhoz és a Q.I.D. összekötő csövéhez. A csatlakozás rögzítéséhez forgassa el a szerelékeket. Az elzárócsap karja jelzi, hogy melyik nyílás van elzárva.

6. Az összes maradék levegőt szívja ki a ballonnól.
7. Tartsa lenyomva a feltöltő/leeresztő gombot, és húzza hátra a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút mindaddig, amíg a nyomásmérő vákuumot nem jelez (lásd a 4. ábrát). A nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyú segítségével tartsa fenn a vákuumot, és közben engedje el a feltöltő/leeresztő gombot. Engedje el a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút. A tágítóballon ezzel elő van készítve az endoszkóp munkacsatornáján át történő felvezetésre.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### A ballon feltöltése

1. Gyors feltöltéshez nyomja le a feltöltő/leeresztő gombot, és tolja előre a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút mindaddig, amíg jelentős ellenállást nem tapasztal. (Lásd az 5. ábrát.) Tartsa fenn a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyúra kifejtett nyomást, és közben engedje el a feltöltő/leeresztő gombot. (Lásd a 6. ábrát.)
2. Az alkalmazott tágítóballonra megadott ballonnyomás eléréséhez forgassa el a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba. Az ajánlott feltöltési nyomás a tágítóballon címkéjén van feltüntetve. A nyomás a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyú óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával csökkenthető.

### A ballon leeresztése

3. A ballonban uralkodó nyomás csökkentése és a ballon leeresztése céljából forgassa el a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a nyomás 20 psi alá nem süllyed. Nyomja le a feltöltő/leeresztő gombot, és húzza hátra a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút, hogy negatív nyomás jöjjön létre, amint a nyomásmérőn látható. (Lásd a 7. ábrát.) Engedje el a feltöltő/leeresztő gombot a negatív nyomást biztosító helyzet rögzítéséhez.
4. Tartsa fenn a negatív nyomást, és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leeresztett-e. A nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyúnak az óramutató járásával ellentétes irányú további elforgatásával növelhető a negatív nyomás. **Megjegyzés:** A ballon leeresztése során a nyomásmérő mutatójának a mérési tartomány piros színű vákuumrészében kell lennie.
5. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, válassza le a Q.I.D. összekötő csövét a ballonnól, és légtelenítse a feltöltőeszközt. A feltöltőeszköz légtelenítéséhez tartsa függőlegesen az eszközt, és nyomja le a feltöltő/leeresztő gombot, közben pedig fogja meg és tolja lassan előre a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút. **Megjegyzés:** Ha az opcionális elzárócsapot csatlakoztatta, nyissa meg az elzárócsapot a légkör felé, és a ballonkatéterbe vezető nyílás elzárásával légtelenítse



a feltöltőeszközt. Nyomja le a feltöltő/leeresztő gombot, és tolja előre a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút.

- Újra csatlakoztassa a szerelékeket, majd a feltöltő/leeresztő gombot lenyomva és a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő fogantyút hátrahúszva hozzon létre negatív nyomást. A ballon teljes leeresztéséig szükség szerint ismétlje ezt a lépést. **Megjegyzés:** Ha az elzárócsapot csatlakoztatta, fordítsa az elzárócsapot zárt állásba a nyitott nyílás elzárásához és negatív nyomás létrehozásához.

## **AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA**

Az eljárás végétével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

## **ITALIANO**

### **USO PREVISTO**

Questo dispositivo è usato per gonfiare, sgonfiare e monitorare la pressione della linea di dilatatori a palloncino Cook nel corso di interventi che prevedono la dilatazione mediante palloncino a livello del tratto gastrointestinale.

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

### **NOTE**

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

Questo dispositivo viene fornito non sterile e non deve essere sterilizzato in alcun modo.

### **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni sono quelle specifiche della procedura endoscopica primaria eseguita per ottenere l'accesso al sito di dilatazione interessato.

Le controindicazioni specifiche alla dilatazione includono, senza limitazioni: paziente non collaborativo; stenosi, membrane o anelli asintomatici; incapacità di fare avanzare il palloncino dilatatore attraverso l'area stenosata; coagulopatia; perforazione nota o sospetta; infiammazione grave o presenza di tessuto cicatriziale presso il sito della dilatazione.

### **POTENZIALI COMPLICANZE**

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, a titolo non esaustivo: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

## PRECAUZIONI

Il dispositivo di gonfiaggio viene utilizzato contestualmente a un dilatatore a palloncino. Per le istruzioni specifiche sul gonfiaggio, consultare le istruzioni per l'uso del dilatatore a palloncino.

## AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. 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.

## PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Esaminare le caratteristiche del Q.I.D. (vedere fig. 1). Accertarsi che la manopola di pressurizzazione/depressurizzazione (Pressurize/Depressurize, P/D) sia ruotata completamente in senso antiorario e che lo stantuffo sia spinto completamente in avanti. Per spostare lo stantuffo, premere e tenere premuto il pulsante di gonfiaggio/sgonfiaggio (Inflate/Deflate, I/D). Rilasciare il pulsante I/D per bloccare lo stantuffo in posizione.
2. Immergere la cannula di collegamento in un minimo di 60 mL di acqua o soluzione fisiologica.
3. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con un minimo di 40 mL e un massimo di 50 mL di fluido premendo il pulsante I/D e tirando simultaneamente indietro la manopola P/D. (Vedere fig. 2) Rilasciare il pulsante I/D per bloccare lo stantuffo in posizione.
4. Per eliminare completamente l'aria presente all'interno del dispositivo di gonfiaggio, tenere il Q.I.D. in posizione verticale e premere il pulsante I/D spingendo simultaneamente e lentamente in avanti la manopola P/D. (Vedere fig. 3) Rilasciare il pulsante I/D per bloccare lo stantuffo in posizione.
5. Collegare la cannula di collegamento del Q.I.D. al connettore di gonfiaggio del dilatatore a palloncino. Fissare avvitando i raccordi.  
**Nota:** Se si desidera utilizzare un rubinetto, collegarne i raccordi appropriati al dilatatore a palloncino e alla cannula di collegamento del Q.I.D. Per fissare il collegamento, avvitare i raccordi. La manopola del rubinetto indica il raccordo chiuso.
6. Aspirare tutta l'aria residua dal palloncino.
7. Premere il pulsante I/D e tirare indietro la manopola P/D fino alla registrazione della pressione negativa sul manometro

(Vedere fig. 4). Mantenendo la pressione negativa con la manopola P/D, rilasciare il pulsante I/D. Rilasciare la manopola P/D. Il dilatatore a palloncino ora è pronto per essere inserito attraverso il canale operativo dell'endoscopio.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Riempimento del palloncino

1. Per il gonfiaggio rapido, premere il pulsante I/D e spingere la manopola P/D in avanti fino a percepire una resistenza significativa. (Vedere fig. 5) Mantenere premuta la manopola P/D rilasciando nel contempo il pulsante I/D. (Vedere fig. 6)
2. Per ottenere la pressione del palloncino specificata per il dilatatore utilizzato, fare ruotare la manopola P/D in senso orario. Per la pressione di gonfiaggio consigliata, consultare l'etichetta del dilatatore a palloncino. È possibile ridurre la pressione facendo ruotare la manopola P/D in senso antiorario.

### Sgonfiaggio del palloncino

3. Per ridurre la pressione all'interno del palloncino e sgonfiarlo, prendere il dispositivo di gonfiaggio e fare ruotare la manopola P/D in senso antiorario fino a portare la pressione a un valore inferiore a 20 psi (138 kPa). Premere il pulsante I/D e tirare indietro la manopola P/D fino alla registrazione della pressione negativa sul manometro. (Vedere fig. 7) Rilasciare il pulsante I/D per mantenere la pressione negativa.
4. Mantenere la pressione negativa nel palloncino e confermarne il completo sgonfiaggio. È possibile aumentare la pressione negativa continuando a ruotare in senso antiorario la manopola P/D. **Nota:** Durante lo sgonfiaggio, l'indicatore del manometro deve indicare la zona rossa che segnala il vuoto.
5. Se il palloncino non è completamente sgonfio, scollegare la cannula di collegamento del Q.I.D. dal palloncino ed eliminare l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio. Per eliminare l'aria presente all'interno del dispositivo di gonfiaggio, tenere il Q.I.D. in posizione verticale e premere il pulsante I/D spingendo simultaneamente e lentamente in avanti la manopola P/D. **Nota:** Se è collegato il rubinetto opzionale, aprirlo all'atmosfera ed eliminare l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio chiudendo il raccordo verso il catetere a palloncino. Premere il pulsante I/D e spingere in avanti la manopola P/D.
6. Ricollegare i raccordi e creare pressione negativa premendo il pulsante I/D e tirando indietro la manopola P/D. Ripetere queste operazioni in base alle necessità fino a sgonfiare completamente il palloncino. **Nota:** Se è collegato il rubinetto, farlo ruotare in modo da chiudere il raccordo aperto e consentire quindi la creazione della pressione negativa.

## **SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO**

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

## **NORSK**

### **TILTENKT BRUK**

Denne anordningen brukes til å fylle, tømme og overvåke trykket til Cook-serien med ballongdilatorer under GI-ballongdilatasjon.

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

### **MERKNADER**

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Denne anordningen leveres ikke-steril og skal ikke steriliseres på noen måte.

### **KONTRAIKASJONER**

Kontraindikasjoner som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket dilatasjonssted.

De som er spesifikke for dilatasjon inkluderer, men er ikke begrenset til: usamarbeidsvillig pasient, asymptomatiske ringer, nett eller strikturer, manglende evne til å føre ballongdilatoren frem gjennom det strikturerte området, koagulopati, kjent perforering eller mistanke om perforering, alvorlig inflammasjon eller arrdannelse nær dilatasjonsstedet.

### **MULIGE KOMPLIKASJONER**

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi innbefatter, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjertestans.

### **FORHOLDSREGLER**

Fyllingsanordningen brukes sammen med en ballongdilator. Se bruksanvisningen for ballongdilatoren for spesifikke instruksjoner om fylling.

### **ADVARSLER**

Denne anordningen er kun utviklet for engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

## KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Undersøk funksjonene til Q.I.D. (se fig. 1). Påse at trykksettings-/trykkreduksjonsknotten (P/D) er rotert så langt som mulig mot urviseren og stempelet er skjøvet helt framover. For å bevege stempelet, trykk ned og hold fylle/tømme (I/D)-knappen. Slipp I/D-knappen for å låse stempelet i posisjon.
2. Senk forbindelsesslangen i minimum 60 mL vann eller saltløsning.
3. Fyll fyllingsanordningen med minimum 40 mL og maksimum 50 mL med væske ved å trykke ned I/D-knappen samtidig med å gripe og trekke P/D-knotten bakover. (Se fig. 2) Slipp I/D-knappen for å låse stempelet på plass.
4. For å tømme fyllingsanordningen fullstendig for luft, hold Q.I.D. loddrett og trykk på I/D-knappen samtidig med å gripe og sakte skyve P/D-knotten framover. (Se fig. 3) Slipp I/D-knappen for å låse stempelet i posisjon.
5. Koble Q.I.D.-forbindelsesslangen til fyllingsmuffen på ballongdilatoren. Festes ved å rotere tilpasningene. **Merk:** Hvis bruk av stoppekran er ønskelig, fest de aktuelle tilpasningene til ballongdilatoren og Q.I.D.-forbindelsesslangen. Roter tilpasningene for å sikre festet. Armen på stoppekranen indikerer hvilken port som er lukket.
6. Aspirer all restluft fra ballongen.
7. Trykk ned I/D-knappen og trekk P/D-knotten bakover til vakuomet vises på trykkmåleren (se fig. 4). Slipp I/D-knappen mens vakuum opprettholdes med P/D-knotten. Slipp P/D-knotten. Ballongdilatoren er nå klar til plassering gjennom endoskopets arbeidskanal.

## BRUKSANVISNING

### Fylling av ballongen

1. For hurtig fylling, trykk ned I/D-knappen og skyv P/D-knotten framover til det møtes betydelig motstand. (Se fig. 5) Oppretthold trykk på P/D-knotten mens I/D-knappen slippes. (Se fig. 6)
2. For å oppnå spesifisert ballongtrykk for dilatoren som brukes, roter P/D-knotten med urviseren. Se anbefalt fyllingstrykk på merkingen til ballongdilatoren. Trykket kan senkes ved å dreie P/D-knotten mot urviseren.

### Ballongtømming

3. Ballongtrykket senkes og ballongen tømmes ved å holde fyllingsanordningen mens P/D-knotten dreies mot urviseren helt til trykket faller under 20 psi (138 kPa). Trykk ned I/D-knappen og trekk P/D-knotten bakover, slik at det dannes undertrykk som ses på trykkmåleren. (Se fig. 7) Slipp I/D-knappen for å låse fast undertrykket.

4. Oppretthold undertrykk og observer ballongen for å sjekke at den tømmes helt. Undertrykket kan økes ved å kontinuerlig dreie P/D-knotten mot urviseren. **Merk:** Indikatoren på trykkmåleren må befinne seg i den røde vakuumdelen av måleren under tømning.
5. Hvis ikke ballongen er fullstendig tømt, koble Q.I.D.-forbindelsesslangen fra ballongen og tøm fyllingsanordningen for luft. For å tømme fyllingsanordningen for luft, hold den loddrett og trykk på I/D-knappen samtidig med å gripe og sakte skyve P/D-knotten framover. **Merk:** Hvis en valgfri stoppekran er tilkoblet, åpne stoppekranen til omgivelsene og tøm fyllingsanordningen for luft ved å lukke porten mot ballongkateteret. Trykk ned I/D-knappen skyv P/D-knotten fremover.
6. Sett på forbindelsene igjen og opprett undertrykk ved å trykke ned I/D-knappen og trekke P/D-knappen bakover. Gjenta ved behov til ballongen er helt tom. **Merk:** Hvis stoppekranen er tilkoblet, dreie stoppekranen for å lukke den åpne porten og danne undertrykk.

## KASSERING AV ANORDNINGEN

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

## POLSKI

### PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do napełniania, opróżniania i monitorowania ciśnienia w asortymencie poszerzadeł balonowych marki Cook w czasie balonowego poszerzania przewodu pokarmowego.

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

### UWAGI

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia.

To urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym i nie wolno go sterylizować żadną metodą.

### PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania związane z podstawowym zabiegiem endoskopowym, wykonywanym w celu uzyskania dostępu dożądanego miejsca poszerzania.

Do przeciwwskazań związanych z poszerzaniem należą między innymi: brak współpracy pacjenta; bezobjawowe pierścienie, pasma zwężające lub zwężenia; brak możliwości przeprowadzenia poszerzadła balonowego przez zwężony obszar; koagulopatia; stwierdzona lub

podejrzewana perforacja; ciężkie zapalenie lub bliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzenia.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie do napełniania jest używane w połączeniu z poszerzadłem balonowym. Zapoznać się z instrukcją użycia poszerzadła balonowego, aby uzyskać szczegółowe instrukcje dotyczące napełniania.

## OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

## PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Sprawdzić elementy urządzenia Q.I.D. (patrz rys. 1). Upewnić się, że gałka zwiększania/zmniejszania ciśnienia jest obrócona maksymalnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i tłoczek jest wciśnięty całkowicie do przodu. Aby poruszyć tłoczek, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk napełniania/oprózniania. Zwolnić przycisk napełniania/oprózniania, aby zablokować tłoczek w danym położeniu.
2. Zanurzyć dren łączący w co najmniej 60 mL wody lub soli fizjologicznej.
3. Napełnić urządzenie do napełniania płynem o objętości od 40 mL do 50 mL, naciskając przycisk napełniania/oprózniania i jednocześnie chwytając i odciągając do tyłu gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia. (Patrz rys. 2) Zwolnić przycisk napełniania/oprózniania, aby zablokować tłoczek w danym położeniu.
4. Aby całkowicie usunąć powietrze z urządzenia do napełniania, przytrzymać urządzenie Q.I.D. pionowo i nacisnąć przycisk do napełniania/oprózniania, jednocześnie chwytając i powoli naciskając do przodu gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia. (Patrz rys. 3) Zwolnić przycisk napełniania/oprózniania, aby zablokować tłoczek w danym położeniu.
5. Podłączyć dren łączący urządzenia Q.I.D. do złączki do napełniania poszerzadła balonowego. Przymocować, obracając złącza. **Uwaga:** Jeśli pożądane jest zastosowanie kranika, podłączyć właściwe złącza

do poszerzadła balonowego i drenu łączącego urządzenia Q.I.D. Aby przymocować połączenie, należy obrócić złącza. Ramię kranika wskazuje, który port jest zamknięty.

6. Zaaspirować całe powietrze pozostałe w balonie.
7. Nacisnąć przycisk napełniania/oprózniczenia i odciągnąć do tyłu gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia do uzyskania wskazania podciśnienia na manometrze (patrz rys. 4). Utrzymując podciśnienie gałką zwiększania/zmniejszania ciśnienia, zwolnić przycisk napełniania/oprózniczenia. Zwolnić gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia. Poszerzadło balonowe jest teraz przygotowane do wprowadzenia przez kanał roboczy endoskopu.

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

### **Napełnianie balonu**

1. W celu szybkiego napełnienia nacisnąć przycisk napełniania/oprózniczenia, a następnie naciskać do przodu gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia do wystąpienia znacznego oporu. (Patrz rys. 5) Naciskając gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia, zwalniać przycisk napełniania/oprózniczenia. (Patrz rys. 6)
2. Aby uzyskać ciśnienie napełnienia balonu odpowiednie dla używanego poszerzadła, należy obracać gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Zapoznać się z etykietą poszerzadła balonowego, aby uzyskać informacje dotyczące zalecanego ciśnienia napełnienia. Ciśnienie można zmniejszyć, obracając gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

### **Opróżnianie balonu**

3. Aby zmniejszyć ciśnienie napełnienia balonu i opróżnić balon, należy trzymać urządzenie do napełniania i obracać gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż ciśnienie spadnie poniżej 20 psi (138 kPa). Nacisnąć przycisk napełniania/oprózniczenia i odciągnąć do tyłu gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia, wytwarzając podciśnienie wskazywane przez odczyt na manometrze. (Patrz rys. 7) Zwolnić przycisk napełniania/oprózniczenia, aby utrzymać podciśnienie.
4. Utrzymać podciśnienie i sprawdzić, czy nastąpiło całkowite opróżnienie balonu. Wartość podciśnienia można zwiększyć przez dalsze obracanie gałki zwiększania/zmniejszania ciśnienia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. **Uwaga:** Podczas opróżniania wskaźnik na manometrze powinien się znajdować w czerwonym obszarze wskazującym podciśnienie.
5. Jeśli balon nie został całkowicie opróżniony, odłączyć dren łączący urządzenie Q.I.D. od balonu i usunąć powietrze z urządzenia do napełniania. Aby usunąć powietrze z urządzenia do napełniania, należy



- przytrzymać urządzenie pionowo i nacisnąć przycisk napełniania/opróźniania, jednocześnie chwytając i powoli naciskając do przodu gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia. **Uwaga:** Jeśli podłączono opcjonalny kranik, otworzyć kranik do atmosfery i usunąć powietrze z urządzenia do napełniania, zamykając port prowadzący do cewnika balonowego. Nacisnąć przycisk napełniania/opróźniania, a następnie nacisnąć do przodu gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia.
6. Przymocować ponownie złącza i wytworzyć podciśnienie, naciskając przycisk napełniania/opróźniania i odciągając do tyłu gałkę zwiększania/zmniejszania ciśnienia. Jeśli to konieczne, powtarzać te czynności do całkowitego opróżnienia balonu. **Uwaga:** Jeśli podłączono kranik, obrócić ramię kranika, aby zamknąć otwarty port i wytworzyć podciśnienie.

## WYRZUCANIE URZĄDZENIA

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

## PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado para encher, esvaziar e monitorizar a pressão da linha de dilatadores com balão da Cook durante a dilatação gastrointestinal com balão.

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

### NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

Este dispositivo não é fornecido esterilizado e não pode ser esterilizado por nenhum método.

### CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local onde se pretende fazer a dilatação.

As contraindicações específicas da dilatação incluem, entre outras: doente não cooperante, estenoses, membranas ou anéis assintomáticos, incapacidade de avançar o dilatador com balão através da área estenosada, coagulopatia, existência ou suspeita de perfuração, inflamação grave ou tecido cicatricial próximos do local de dilatação.

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, entre outras: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infeção, reação alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

## PRECAUÇÕES

O dispositivo de insuflação é utilizado em conjunto com um dilatador com balão. Consulte as instruções de utilização do dilatador com balão para instruções específicas de insuflação.

## ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Por favor, avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

## PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Examine as características do Q.I.D. (Ver fig. 1). Certifique-se de que o botão pressurização/despressurização (P/D) está totalmente rodado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e o êmbolo está totalmente empurrado para a frente. Para mover o êmbolo, pressione por alguns segundos o botão de insuflação/esvaziamento (I/D). Solte o botão I/D para fixar a posição do êmbolo.
2. Mergulhe o tubo de ligação num mínimo de 60 mL de água ou soro fisiológico.
3. Encha o dispositivo de insuflação com um mínimo de 40 mL e um máximo de 50 mL de líquido, pressionando o botão I/D, enquanto pega no botão P/D e o puxa para trás. (Ver fig. 2) Aliviar a pressão do botão I/D para fixar o êmbolo no lugar.
4. Para remover todo o ar do dispositivo de insuflação, segure no Q.I.D. verticalmente (a apontar para o chão) e pressione o botão I/D enquanto pega no botão P/D e o empurra para a frente devagar. (Ver fig. 3) Solte o botão I/D para fixar a posição do êmbolo.
5. Prenda o Q.I.D. que liga o tubo ao conector de insuflação do dilatador com balão. Rode os conectores, para os fixar. **Nota:** Se desejar usar uma torneira de passagem, adapte os conectores adequados ao dilatador com balão e ao tubo de ligação do Q.I.D. Rode os conectores para fixar o acessório. O ramo da torneira de passagem indica qual o orifício que está fechado.
6. Aspire todo o ar residual do balão.

7. Pressione o botão I/D e puxe o botão P/D para trás até aparecer a indicação de vácuo no manómetro (ver fig. 4). Mantendo o vácuo com o botão P/D, solte o botão I/D. Solte o botão P/D. O balão de dilatação já está pronto para ser colocado através do canal acessório do endoscópio.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Enchimento do balão

1. Para um enchimento rápido, pressione o botão I/D e empurre o botão P/D para a frente até sentir uma resistência acentuada. (Ver fig. 5) Manter a pressão na alavanca P/D enquanto liberta a pressão do botão I/D. (Ver a fig. 6)
2. Para atingir a pressão do balão especificada para o dilatador que está a ser usado, rode o botão P/D no sentido horário. Consulte a rotulagem do dilatador com balão para a pressão de insuflação. A pressão poderá ser diminuída rodando a alavanca P/D no sentido anti-horário.

### Esvaziamento do balão

3. Para diminuir a pressão e esvaziar o balão, segure o dispositivo de insuflação enquanto roda o manípulo P/D no sentido anti-horário até a pressão no dispositivo de insuflação baixar para menos de 20 psi (138 kPa). Pressione o botão I/D e puxe o botão P/D para trás criando vácuo, que pode ser observado no manómetro. (Ver fig. 7) Solte o manípulo I/D para bloquear em pressão negativa.
4. Mantenha o vácuo e observe se o balão está totalmente vazio. Pode aumentar o vácuo continuando a rodar o botão P/D no sentido anti-horário. **Nota:** Durante o esvaziamento, o indicador do manómetro de pressão deve registar na zona de vácuo, a vermelho.
5. Se o balão não estiver completamente esvaziado, desligue o tubo de ligação do Q.I.D. do balão e remova todo o ar do dispositivo de insuflação. Para remover todo o ar do dispositivo de insuflação, segure-o verticalmente e pressione o botão I/D enquanto pega no botão P/D e o empurra lentamente para a frente. **Nota:** Caso esteja a ser utilizada como opção uma torneira de passagem, abra-a para a atmosfera e remova todo o ar do dispositivo de insuflação fechando o orifício da torneira ligado ao cateter de balão. Pressione o botão I/D e empurre o botão P/D para a frente.
6. Volte a adaptar os conectores e crie vácuo pressionando o botão I/D e puxando o botão P/D para trás. Repita este passo conforme necessário até que o balão fique totalmente vazio. **Nota:** Caso esteja a utilizar uma torneira de passagem, rode-a para fechar o orifício aberto e, em seguida, crie vácuo.

## ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

**INDICACIONES**

Este dispositivo se utiliza para hinchar, deshinchar y vigilar la presión de la línea Cook de balones de dilatación durante la dilatación gastrointestinal con balón.

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

**NOTAS**

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y no puede esterilizarse con ningún método.

**CONTRAINDICACIONES**

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado de la dilatación.

Las específicas de la dilatación incluyen, entre otras: paciente que no colabora; anillos, redes o estenosis asintomáticos, incapacidad para hacer avanzar el balón de dilatación a través de la zona estenosada, coagulopatía, certeza o sospecha de perforación, y cicatrización o inflamación grave cerca del lugar de la dilatación.

**COMPLICACIONES POSIBLES**

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

**PRECAUCIONES**

El dispositivo de hinchado se utiliza junto con un balón de dilatación. Consulte las instrucciones de uso del balón de dilatación para obtener instrucciones específicas de hinchado.

**ADVERTENCIAS**

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle 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.

## PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Examine las características del Q.I.D. (vea la fig. 1). Asegúrese de que el mando de presurización/despresurización (P/D) se haya girado por completo en sentido contrario al de las agujas del reloj y de que el émbolo se haya empujado por completo hacia delante. Para mover el émbolo, pulse y mantenga pulsado el botón de hinchado/deshinchado. Suelte el botón de hinchado/deshinchado para fijar el émbolo en posición.
2. Sumerja el tubo conector en un mínimo de 60 mL de agua o solución salina.
3. Llene el dispositivo de hinchado con un mínimo de 40 mL y un máximo de 50 mL de líquido pulsando el botón de hinchado/deshinchado mientras sujeta el mando P/D y tira simultáneamente de él hacia atrás (vea la fig. 2). Suelte el botón de hinchado/deshinchado para fijar el émbolo en posición.
4. Para purgar totalmente de aire el dispositivo de hinchado, mantenga el Q.I.D. en posición vertical y pulse el botón de hinchado/deshinchado mientras sujeta el mando P/D y lo empuja lentamente hacia delante (vea la fig. 3). Suelte el botón de hinchado/deshinchado para fijar el émbolo en posición.
5. Acople el tubo conector del Q.I.D. al conector de hinchado del balón de dilatación. Gire las conexiones para asegurarlas. **Nota:** Si se desea utilizar una llave de paso, acople las conexiones apropiadas al balón de dilatación y al tubo conector del Q.I.D. Gire las conexiones para asegurar el acoplamiento. El brazo de la llave de paso indica qué orificio está cerrado.
6. Aspire todo el aire residual del balón.
7. Pulse el botón de hinchado/deshinchado y tire hacia atrás del mando P/D hasta que el manómetro indique que hay vacío (vea la fig. 4). Suelte el botón de hinchado/deshinchado mientras mantiene el vacío con el mando P/D. Suelte el mando P/D. El balón de dilatación está ahora preparado para su colocación a través del canal de accesorios del endoscopio.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Hinchado del balón

1. Para un hinchado rápido, pulse el botón de hinchado/deshinchado y empuje el mando P/D hacia delante hasta que note bastante resistencia (vea la fig. 5). Mantenga la presión sobre el mando P/D mientras suelta el botón de hinchado/deshinchado (vea la fig. 6).
2. Para obtener la presión del balón especificada para el dilatador que se esté utilizando, gire el mando P/D en el sentido de las agujas del reloj. Consulte la presión de hinchado recomendada en el etiquetado

del balón de dilatación. Para reducir la presión, gire el mando P/D en sentido contrario al de las agujas del reloj.

### **Deshinchado del balón**

3. Para reducir la presión del balón y deshincharlo, sostenga el dispositivo de hinchado mientras gira el mando P/D en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que la presión disminuya a menos de 20 psi (138 kPa). Pulse el botón de hinchado/deshinchado y tire hacia atrás del mando P/D para crear una presión negativa que se indicará en el manómetro (vea la fig. 7). Suelte el botón de hinchado/deshinchado para fijar la presión negativa.
4. Mantenga la presión negativa y observe el balón para asegurarse de que se deshincha por completo. La presión negativa puede aumentarse haciendo girar más el mando P/D en sentido contrario al de las agujas del reloj. **Nota:** Durante el deshinchado, el indicador del manómetro debe estar en la zona roja de vacío.
5. Si el balón no se ha deshinchado por completo, desconecte el tubo conector del Q.I.D. del balón y purgue de aire el dispositivo de hinchado. Para purgar de aire el dispositivo de hinchado, manténgalo en posición vertical y pulse el botón de hinchado/deshinchado mientras sujeta el mando P/D y lo empuja lentamente hacia delante. **Nota:** Si la llave de paso opcional está acoplada, ábrala a la atmósfera y purgue de aire el dispositivo de hinchado cerrando el orificio que da al catéter balón. Pulse el botón de hinchado/deshinchado y empuje hacia delante el mando P/D.
6. Vuelva a acoplar los conectores y cree presión negativa pulsando el botón de hinchado/deshinchado y tirando hacia atrás del mando P/D. Repita estos pasos hasta que el balón se haya deshinchado por completo. **Nota:** Si hay una llave de paso acoplada, gírela para cerrar el orificio abierto y, a continuación, cree presión negativa.

### **ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO**

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

## **SVENSKA**

### **AVSEDD ANVÄNDNING**

Denna anordning används för fyllning av, tömning av samt tryckövervakning i ballongdilatatorer i Cook-serien vid gastrointestinal ballongdilatation.

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

### **ANMÄRKNINGAR**

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

Förvaras torrt och på avstånd från extrema temperaturer.

Användning av denna anordning är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

Denna anordning levereras osteril och får inte steriliseras med någon som helst metod.

### **KONTRAINDIKATIONER**

Sådana som är specifika för primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till det önskade dilatationsstället.

De som är specifika för dilatation omfattar, men begränsas inte till: samarbetsovillig patient, asymtomatiska ringar, nät eller strikturer, oförmåga att föra fram ballongdilatatorn genom strikturerat område, koagulopati, känd eller misstänkt perforation, allvarlig inflammation eller ärrbildning nära dilatationsstället.

### **POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

De komplikationer som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar bl. a.: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Fyllningsanordningen används tillsammans med en ballongdilatator. Se ballongdilatatorns bruksanvisning för specifika fyllningsinstruktioner.

### **VARNINGAR**

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returauktorisering.

### **FÖRBEREDA SYSTEMET**

1. Undersökning av funktionerna på Q.I.D. (se fig. 1). Se till att trycköknings-/tryckminskningshandtaget (P/D-handtaget) vrids helt moturs och att kolven trycks helt framåt. För att förflytta kolven trycker du ner och håller fyllnings-/tömningsknappen (I/D-knappen) nere. Släpp I/D-knappen för att låsa fast kolven på plats.
2. Sänk ner anslutningsslangen i minst 60 mL vatten eller koksaltlösning.
3. Fyll fyllningsanordningen med minst 40 mL och högst 50 mL vätska genom att trycka ner I/D-knappen samtidigt som du tar tag i och drar tillbaka P/D-handtaget. (Se fig. 2) Släpp I/D-knappen för att låsa kolven på plats.
4. För att helt tömma fyllningsanordningen på luft håller du Q.I.D. upprätt och trycker ner I/D-knappen medan du tar tag i och långsamt trycker

- P/D-handtaget framåt. (Se fig. 3) Släpp I/D-knappen för att låsa fast kolven på plats.
5. Anslut Q.I.D.:s anslutningsslang till fyllningsfattningen på ballongdilatatorn. Säkra genom att vrida kopplingarna. **Obs!** Om du vill använda kranen ansluter du lämpliga kopplingar till ballongdilatatorn och Q.I.D.:s anslutningsslang. För att säkra anslutningen, vrider du kopplingarna. Kranens arm indikerar vilken port som är stängd.
  6. Aspirera all kvarvarande luft från ballongen.
  7. Tryck ner I/D-knappen och dra P/D-handtaget bakåt tills vakuumet indikeras på tryckmätaren (se fig. 4). Medan du bibehåller ett vakuum med P/D-handtaget släpper du upp I/D-knappen. Släpp P/D-handtaget. Ballongdilatatorn är nu klar för placering genom endoskopets arbetskanal.

## BRUKSANVISNING

### Ballongfyllning

1. För snabb fyllning trycker du ner I/D-knappen och trycker P/D-handtaget framåt tills du känner ett tydligt motstånd. (Se fig. 5) Bibehåll trycket på P/D-handtaget medan du släpper I/D-knappen. (Se fig. 6)
2. För att uppnå specificerat ballongtryck för den dilatator som används vrider du P/D-handtaget medurs. Se rekommenderat fyllningstryck på ballongdilatatorns etikett. Minska på trycket genom att vrida P/D-handtaget moturs.

### Ballongtömning

3. För att minska på ballongtrycket och tömma ballongen, håll fyllningsanordningen medan P/D-handtaget vrids moturs tills trycket minskar till under 20 psi (138 kPa). Tryck ner I/D-knappen och dra P/D-handtaget bakåt, vilket skapar ett undertryck som du kan se på tryckmätaren. (Se fig. 7) Släpp upp I/D-knappen för att låsa fast undertrycket.
4. Bibehåll undertrycket och kontrollera att ballongen töms helt. Öka undertrycket genom att fortsätta vrida P/D-handtaget moturs. **Obs!** Indikatorn på tryckmätaren bör registrera vakuum i det röda vakuumområdet på mätaren under tömning.
5. Om ballongen inte töms helt, kopplar du loss Q.I.D.:s anslutningsslang från ballongen och tömmer fyllningsanordningen på luft. För att tömma fyllningsanordningen på luft håller du den upprätt och trycker ner I/D-knappen medan du fattar tag i och långsamt skjuter P/D-handtaget framåt. **Obs!** Om en valfri kran används, öppnar du den mot omgivande luft och tömmer fyllningsanordningen på luft genom att stänga porten till ballongkatetern. Tryck ner I/D-knappen och tryck P/D-handtaget framåt.



6. Sätt fast kopplingarna igen och skapa undertryck genom att trycka ner I/D-knappen och dra P/D-handtaget bakåt. Upprepa vid behov, tills ballongen är helt tömd. **Obs!** Om kranen har anslutits vrider du den för att stänga den öppna porten och skapa undertryck.

### **KASSERA ANORDNINGEN**

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt inrättningens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt avfall.







**A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Glosář symbolů naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**A szimbólumok magyarázatának ismertetése a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található**  
**Un glossario dei simboli si può trovare nel sito [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**  
**En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos**  
**En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://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 = indføringsdelens maksimumsbredde  
Als dit symbool op het productetiket staat:  
X = maximale breedte van inbrengedeelte  
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 innføringsdel  
Jeżeli symbol występuje na etykietyce 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 införingsdelen



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 etykietyce 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 vodičů 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 vezetődórt 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 etykielicie 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 etykielicie 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**



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