

**EN 4** **Esophageal • Pyloric • Colonic Balloon Dilators**  
Instructions for Use

**BG 6** **Балонни дилатори за хранопровод • пилор • дебело черво**  
Инструкции за употреба

**CS 8** **Jícnové • pylorické • tračnickové balónkové dilatátory**  
Návod k použití

**DA 10** **Ballondilatator til øsofagus • pylorus • colon**  
Brugsanvisning

**DE 12** **Ballondilatatoren für Ösofagus • Pylorus • Kolon**  
Anleitung zum Gebrauch

**EL 14** **Διαστολείς με μπαλόني οισοφαγικοί • πυλωρικοί • παχέος εντέρου**  
Οδηγίες χρήσης

**ES 16** **Balones de dilatación esofágica • pilórica • colónica**  
Instrucciones de uso

**ET 18** **Söögitoru • maolukuti • jämesoole balloondilataatorid**  
Kasutusjuhend

**FI 20** **Ruokatorven • mahanportin • koolonin pallolaajentimet**  
Käyttöohjeet

**FR 22** **Dilatateurs à ballonnet oesophagiens • pyloriques • coliques**  
Mode d'emploi

**HR 24** **Balonski dilatatori za jednjak • pilorus • debelo crijevo**  
Upute za uporabu

**HU 26** **Nyelőcső- • pyloricus- • vastagbél-tágító ballon**  
Használati utasítás

**IT 28** **Dilatatori esofagei • pilorici • colici a palloncino**  
Istruzioni per l'uso

**LT 31** **Stemplės • Prievarčio • Storosios žarnos balioniniai plėtikliai**  
Naudojimo instrukcija

**LV 33** **Barības vada • pilorus • lokzarnas balona dilatatori**  
Lietošanas instrukcija

**NL 35** **Oesofagus- • pylorus- • colonballondilators**  
Gebruiksaanwijzing

**NO 37** **Øsofagus- • pylorus- • kolon-ballongdilator**  
Bruksanvisning

**PL 39** **Poszerzadła balonowe przełyku • odźwiernika • okrężnicy**  
Instrukcja użycia



**PT** **Dilatadores com balão esofágicos • pilóricos • do cólon**

**41** Instruções de utilização

**RO** **Baloane dilatatoare esofagiene • pilorice • pentru colon**

**43** Instrucțiuni de utilizare

**SK** **Ezofágové • pylorické • kolonické balónikové dilatátory**

**45** Návod na použitie

**SL** **Balonski dilatatorji za požiralnik • pilorus • široko črevo**

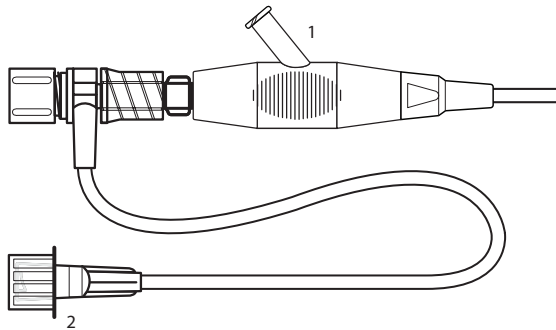
**47** Navodila za uporabo

**SV** **Ballongdilatorer för esofagus • pylorus • kolon**

**49** Bruksanvisning

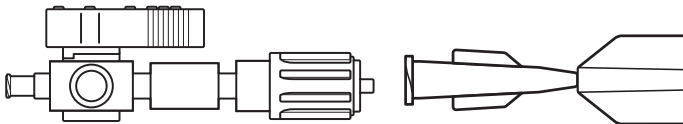
**TR** **Özofageal • Pilorik • Kolon Balon Dilatörler**

**51** Kullanma Talimatı



1.

<b>EN</b>	(1) Sideport	(2) Flush Port for Wire Guide Lumen
<b>BG</b>	(1) Страничен отвор	(2) Вход за промиване на лумена на теления водач
<b>CS</b>	(1) Postranní port	(2) Proplachovací port pro lumen vodičeho drátu
<b>DA</b>	(1) Sideport	(2) Skylleport til kateterlederlumen
<b>DE</b>	(1) Seitenloch	(2) Spülanschluss für Führungsdrahtlumen
<b>EL</b>	(1) Πλευρική θύρα	(2) Θύρα έκπλυσης για αυλό συρμάτινου οδηγού
<b>ES</b>	(1) Orificio lateral	(2) Orificio de lavado de la luz para la guía
<b>ET</b>	(1) Küljeport	(2) Juhtetraadi valendiku loputusport
<b>FI</b>	(1) Sivuportti	(2) Huuhteluportti johtimen asetusluumenia varten
<b>FR</b>	(1) Orifice latéral	(2) Orifice de rinçage de la lumière pour guide
<b>HR</b>	(1) Bočni otvor	(2) Otvor za ispiranje za lumen žice vodilice
<b>HU</b>	(1) Oldalnyílás	(2) Vezetődrótlumen öblítőnyílása
<b>IT</b>	(1) Raccordo laterale	(2) Raccordo per il lavaggio del lume per la guida
<b>LT</b>	(1) Šoninė anga	(2) Praplovimo anga vielinio kreipiklio spindžiui
<b>LV</b>	(1) Sānu atvere	(2) Skalošanas pieslēgvieta vadītājstīgas lūmenam
<b>NL</b>	(1) Zijopening	(2) Spoelpoort voor voerdraadlumen
<b>NO</b>	(1) Sideport	(2) Skylleport for ledevaierlumen
<b>PL</b>	(1) Port boczny	(2) Port do przepłukiwania kanału dla przewodnika
<b>PT</b>	(1) Orifício lateral	(2) Orifício de irrigação para o lúmen do fio guia
<b>RO</b>	(1) Orificiu lateral	(2) Orificiul de spălare pentru lumen fir de ghidaj
<b>SK</b>	(1) Bočný port	(2) Preplachovací port pre lúmen vodiaceho drôtu
<b>SL</b>	(1) Stranski vhod	(2) Izpiralni vhod za svetlino žičnega vodila
<b>SV</b>	(1) Sidoport	(2) Spolningsport för ledarlumen
<b>TR</b>	(1) Yan port	(2) Kılavuz Tel Lümeni İçin Sıvı Geçirme Portu



1a.

**Eclipse TTC Wire Guided Balloon Dilator****Quantum TTC® Colonic Balloon Dilator****Quantum TTC® Esophageal Balloon Dilator**

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

**Please read all instructions before using this device.**

**DEVICE DESCRIPTION**

Balloon length, balloon diameter, and recommended maximum inflation pressure are provided in **Table 1**, and on the product label and labeling on the device.

**Table 1**

Product	Balloon Length	Recommended Maximum Inflation Pressure	Balloon Diameter
ECL-6X5.5	5.5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm		
ECL-8X5.5	5.5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8	8 cm		
ECL-10X5.5	5.5 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8	8 cm		
ECL-12X5.5	5.5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		
ECL-14X5.5	5.5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5.5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5.5 cm	50 psi / 3.5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5.5 cm	50 psi / 3.5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

**Patient Population**

The device is indicated for adult use only.

**Intended Users**

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

**INTENDED USE**

This device is used to dilate strictures of the gastrointestinal tract, including strictures of the esophagus, pylorus, duodenum and colon.

**INDICATIONS FOR USE**

These devices are accessory endoscopic devices used to treat adult patients with esophageal strictures, gastric strictures, and colonic strictures of the gastrointestinal tract. **This does not include balloons used for dilation of the biliary tree or in the treatment of achalasia.**

**CLINICAL BENEFITS**

This device relieves dysphagia and lumen narrowing/obstruction in the gastrointestinal (GI) tract.

**CONTRAINDICATIONS**

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

Those specific to dilation, including: 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.

**WARNINGS**

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.

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

Recommended 100% balloon inflation pressure can be found on the labeling of the balloon dilator.

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

The Eclipse TTC Wire Guided Balloon Dilator (ECL) contains nickel which may cause an allergic reaction and other potential systemic complications related to nickel allergy.

**PRECAUTIONS**

- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.
- Refer to the package label for the minimum channel size required for this device.
- Do not pre-inflate the balloon. Prior to insertion of the

balloon dilator, negative pressure is mandatory to maintain balloon deflation.

- The endoscope should remain as straight as possible when advancing or withdrawing the balloon dilator.
- The entire balloon should be extended beyond the tip of endoscope, and be completely visualized and positioned, before inflation.
- This device is used in conjunction with an inflation device or manometer and fluid-filled syringe. Do not use air or gaseous substances to inflate the balloon, as this will result in reduced balloon effectiveness.
- During withdrawal of the balloon dilator from the endoscope, negative pressure is mandatory to maintain balloon deflation.
- Apply a water-soluble lubricant to the balloon to allow easier passage through the accessory channel.

## POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy, including: perforation • hemorrhage • aspiration • fever • infection • allergic reaction to medication • hypotension • respiratory depression or arrest • cardiac arrhythmia or arrest.

## HOW SUPPLIED

This device is supplied non-sterile and may not be sterilized by any method. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light and extremes of temperature and humidity.

## SYSTEM PREPARATION

1. Prepare the inflation device per the manufacturer's instructions.
2. Attach the inflation device connecting tube to the sideport of the y-connecting cap of the balloon dilator for the Eclipse (*See fig. 1*) or to the hub of the balloon dilator for the Quantum. (*See fig. 1a*) Secure by rotating the fittings. **Note:** If use of a stopcock is desired, attach the appropriate fittings to the balloon dilator and the inflation device connecting tube. To secure the attachment, rotate the fittings. The arm of the stopcock indicates which port is closed.
3. Aspirate all residual air from the balloon.
4. Create and maintain negative pressure on the balloon dilator using the inflation device. The balloon dilator is now ready for placement through the accessory channel of endoscope.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Balloon Introduction

1. Remove the protective sheath from the balloon.
2. Apply a water-soluble lubricant to the balloon to allow easier passage through the accessory channel. **Note:** Maintain negative pressure on the balloon dilator during introduction.
3. Introduce the deflated balloon into the accessory channel

and advance in short increments until the dilator is completely visualized endoscopically.

4. Using fluoroscopic or endoscopic monitoring, continue advancement until the desired position is achieved.
5. Before inflation, ensure the balloon fully exits the endoscope and is in the desired position within the stricture. **Note (if applicable):** To use with a wire guide, remove the stylet and flush the catheter lumen. Insert the wire guide.
6. Refer to the inflation device Instructions for Use for detailed instructions on using the inflation device to inflate and deflate balloon dilators.
7. Proceed with dilation. Refer to 100% inflation pressure found on the balloon dilator labeling.

### Balloon Withdrawal

8. Once the balloon is fully deflated, create and maintain negative pressure on the balloon dilator using the inflation device, prior to balloon withdrawal.
- Caution:** A compromised balloon may prohibit removal from the endoscope accessory channel. Removal of the endoscope along with the compromised balloon may be required.
9. To remove the deflated balloon from the accessory channel, straighten the endoscope tip and withdraw the balloon using a continuous twisting motion. **Caution:** Balloon must be completely deflated with all fluid removed before withdrawal. **Note (if applicable):** Previously positioned wire guide may be left in position to facilitate introduction of other wire-guided devices.

## EQUIPMENT REQUIRED

- Cook Inflation Device (sold separately)
- Wire guide (not required and sold separately) - wire guide compatibility is provided on the product label where applicable.
- Endoscope with compatible accessory channel - minimum accessory channel is provided on the product label.
- Water-soluble lubricant

## DISPOSAL OF DEVICE

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

## PATIENT COUNSELING

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

## SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

Устройството е показано за употреба само при възрастни.

**Балонен дилататор с телен водач Eclipse TTC**

**Предвидени потребители**

Това устройство може да се използва само от обучен медицински специалист.

**Балонен дилататор за дебело черво Quantum TTC®**

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Това устройство се използва за дилатация на стриктури на стомашно-чревния тракт, включително стриктури на хранопровода, пилора, дванадесетопръстника и дебелото черво.

**Балонен дилататор за хранопровод Quantum TTC®**

**ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар (или съответно лицензиран специалист).**

**ПОКАЗИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Тези изделия са спомагателни ендоскопски изделия, които се използват за лечение на възрастни пациенти с езофагеални стриктури, стомашни стриктури и стриктури на дебелото черво от стомашно-чревния тракт. **Това не включва балони, използвани за дилатация на билиарното дърво или при лечението на ахалазия.**

**Моля, прочетете всички инструкции преди употреба на това изделие.**

**КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**

Това изделие облекчава дисфагията и стесняването/обструкцията на лумена в стомашно-чревния (СЧ) тракт.

**ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Дължината на балона, диаметърът на балона и препоръчителното максимално налягане при раздуване са дадени в Таблица 1 и на етикета на продукта и етикетиранието на изделието.

**ПРОТИВОПОКАЗИЯ**

Специфичните противопоказания за първичната ендоскопска процедура, извършвана с цел осигуряване на достъп до желаното място за дилатация.

Специфичните противопоказания за дилатация, включително: несъдействащ пациент • асимптоматични пръстени, мрежи или стриктури • невъзможност за придвижване на балонния дилататор през областта на стриктурата • коагулопатия • известна перфорация или съмнение за такава • тежко възпаление или образуване на цикатрикс близо до мястото на дилатацията.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.

Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

Препоръчителното налягане за 100% раздуване на балона може да се намери върху етикета на балонния дилататор.

Не придвижвайте балонния дилататор, ако срещнете съпротивление. Оценете причината за съпротивлението, за да определите дали трябва да се направи нов опит за дилатация.

Балонният дилататор с телен водач Eclipse TTC (ECL)

**Таблица 1**

Продукт	Дължина на балона	Препоръчително максимално налягане при раздуване	Диаметър на балона
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
ECL-8X5.5	5,5 cm		
QDC-8X5.5		8 cm	
QD-8X8	5,5 cm		90 psi / 6 atm
ECL-10X5.5			
QDC-10X5.5	8 cm		
QD-10X8		5,5 cm	90 psi / 6 atm
ECL-12X5.5			
QDC-12X5.5	8 cm		
QD-12X8		5,5 cm	60 psi / 4 atm
ECL-14X5.5			
QDC-14X5.5	8 cm		
QD-14X8		5,5 cm	60 psi / 4 atm
ECL-16X5.5			
QDC-16X5.5	8 cm		
QD-16X8		5,5 cm	50 psi / 3,5 atm
ECL-18X5.5			
QDC-18X5.5	8 cm		
QD-18X8		5,5 cm	50 psi / 3,5 atm
ECL-20X5.5			
QDC-20X5.5	8 cm		
QD-20X8		90 psi / 6 atm	

съдържа никел, който може да причини алергична реакция и други потенциални системни усложнения, свързани с алергия към никел.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Вижте етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това устройство.
- Не раздувайте балона предварително. Преди въвеждане на балонния дилататор отрицателното налягане е задължително, за да се поддържа свиването на балона.
- Ендоскопът трябва да остане максимално изправен, когато балонният дилататор се придвижва напред или изтегля.
- Целият балон трябва да се простира отвъд върха на ендоскопа и да бъде напълно видим и позициониран, преди раздуване.
- Това устройство се използва заедно с раздуващо устройство или манометър и спринцовка, напълнена с течност. Не използвайте въздух или газообразни вещества за раздуване на балона, тъй като това ще доведе до понижена ефективност на балона.
- По време на изтегляне на балонния дилататор от ендоскопа отрицателното налягане е задължително, за да се поддържа свиването на балона.
- Нанесете водоразтворим лубрикант върху балона, за да улесните преминаването му през канала за допълнителни принадлежности.

## ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Усложненията, свързани със стомашно-чревна ендоскопия, включително: перфорация • кръвоизлив • аспирация • повишена температура • инфекция • алергична реакция към медикамент • хипотония • потискане или спиране на дишането • сърдечна аритмия или сърдечен арест.

## КАК СЕ ДОСТАВА

Това изделие се доставя нестерилно и не може да бъде стерилизирано с никакъв метод. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължително излагане на светлина и екстремни температури и влажност.

## ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

1. Подгответе раздуващото устройство в съответствие с инструкциите на производителя.
2. Закрепете свързващата тръба на раздуващото устройство към страничния отвор на у-свързващата капачка на балонния дилататор за Eclipse (вижте фиг. 1) или към втулката на балонния дилататор за Quantum. (Вижте фиг. 1a) Фиксирайте, като завъртите сглобките. **Забележка:** Ако желаете да използвате спирателно кранче, закрепете съответните сглобки към балонния дилататор и свързващата тръба на раздуващото устройство. За да фиксираете връзката, завъртете

сглобките. Рамото на спирателното кранче показва кой вход е затворен.

3. Аспирирайте всичкият остатъчен въздух от балона.
4. Създайте и поддържайте отрицателно налягане върху балонния дилататор с помощта на раздуващото устройство. Балонният дилататор сега е готов за въвеждане през канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### Въвеждане на балона

1. Отстранете защитната обвивка от балона.
2. Нанесете водоразтворим лубрикант върху балона, за да улесните преминаването му през канала за допълнителни принадлежности. **Забележка:** Поддържайте отрицателно налягане върху балонния дилататор по време на въвеждането.
3. Въведете свития балон в канала за допълнителни принадлежности и го придвижете на къси стъпки, докато дилататорът напълно се визуализира ендоскопски.
4. С помощта на флуороскопско или ендоскопско наблюдение продължете да придвижвате до постигане на желаното положение.
5. Преди раздуване се уверете, че балонът излиза изцяло извън ендоскопа и е в желаното положение в рамките на стриктурата. **Забележка (ако е приложимо):** За използване с телен водач, извадете стилето и промийте лумена на катетъра. Въведете теления водач.
6. Вижте инструкциите за употреба на раздуващото устройство за подробни инструкции относно употребата на раздуващото устройство за раздуване и свиване на балонни дилататори.
7. Продължете с дилатацията. Вижте налягането, необходимо за 100% раздуване, върху етикета на балонния дилататор.

### Изтегляне на балона

8. След като балонът е свит напълно, създайте и поддържайте отрицателно налягане върху балонния дилататор с помощта на раздуващото устройство, преди да изтеглите балона.

**Внимание:** Повреден балон може да попречи на неговото изваждане от канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Може да се наложи ендоскопът да се извади заедно с повредения балон.

9. За да извадите свития балон от канала за допълнителни принадлежности, изправете върха на ендоскопа и изтеглете балона с помощта на непрекъснато въртливо движение. **Внимание:** Балонът трябва да е напълно свит и изцяло отстранена течност преди изтеглянето. **Забележка (ако е приложимо):** Предварително позициониранят телен водач може да се остави на място, за да улесни въвеждането на други изделия по телен водач.

## НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

- Раздуващо устройство на Cook (продавано отделно)
- Телен водач (не се изисква и се продава отделно) - съвместимостта с телен водач е дадена върху етиката на продукта, където е приложимо.
- Ендоскоп със съвместим канал за допълнителни принадлежности - минималният канал за допълнителни принадлежности е даден върху етиката на продукта.
- Водоразтворим лубрикант

## ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След завършване на процедурата изхвърлете изделието съгласно указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

## СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

## ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical и на компетентния орган на държавата, където се използва изделието.

## ČESKY

### Vodícím drátem vedený balónkový dilatátor Eclipse TTC

### Kolonický balónkový dilatátor Quantum TTC®

### Jícnový balónkový dilatátor Quantum TTC®

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

**Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.**

## POPIS PROSTŘEDKU

Délka balónku, průměr balónku a doporučený maximální tlak plnění jsou uvedeny v **tabulce 1** a na štítku výrobku a v označení prostředku.

Tabulka 1

Výrobek	Délka balónku	Doporučený maximální plnicí tlak	Průměr balónku
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8			
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8			

ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8	8 cm		
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

## Populace pacientů

Prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

## Určení uživatelé

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

## URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k dilataci striktur gastrointestinálního traktu, včetně striktur jícnu, pyloru, duodena a tračniku.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou pomocné endoskopické prostředky používané k léčbě dospělých pacientů se strikturami jícnu, strikturami žaludku a strikturami tračniku v gastrointestinálním traktu. **Balónky použité pro dilataci žlučových cest nebo při léčbě achalázie nejsou zahrnuty.**

## KLINICKÉ PŘÍNOSY

Tento prostředek zmírňuje příznaky dysfágie a zúžení/obstrukce lumenu v gastrointestinálním (GI) traktu.

## KONTRAINDIKACE

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

Specifické pro dilataci, včetně následujících podmínek: nespolupracující pacient • asymptomatické prstenice, sítě nebo striktury • neschopnost posunout balónkový dilatátor přes zúženou oblast • koagulopatie • známá perforace nebo podezření na ni • těžký zánět nebo zjištění v blízkosti místa dilatace.

## VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, sterilizaci a/nebo opakované použití mohou



věst ke kontaminaci biologicky nebo chemicky látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

Doporučené 100% hodnoty tlaku plnění balónku najdete na označení balónkového dilatátoru.

Pokud se setkáte s odporem, zastavte posouvání balónkového dilatátoru. Zjistěte příčinu odporu a rozhodněte, zda se znovu pokusit o dilataci.

Vodicím drátem vedený balónkový dilatátor Eclipse TTC (ECL) obsahuje níkl, který může způsobit alergickou reakci a další potenciální systémové komplikace související s alergií na níkl.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.
- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení obalu.
- Nenaplnějte balónek předem. Před zavedením balónkového dilatátoru je nutno udržovat podtlak, aby balónek zůstal vyprázdněný.
- Při zasouvání či vyjímání balónkového dilatátoru musí endoskop zůstat co nejprímější.
- Před naplněním musí být balónek vysunut zcela vně hrotu endoskopu a musí být zcela viditelný a ve správné pozici.
- Tento prostředek se používá společně s plicním zařízením nebo s manometrem a se stříkačkou naplněnou kapalinou. Balónek neplňte vzduchem ani plynnými látkami, neboť takový typ náplně sníží účinnost balónku.
- Během vytahování balónkového dilatátoru z endoskopu je nutno udržovat podtlak, aby balónek zůstal vyprázdněný.
- Na balónek aplikujte lubrikant rozpustný ve vodě, aby se usnadnil průchod akcesorním kanálem.

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií, včetně: perforace • krvácení • aspirace • horečky • infekce • alergické reakce na léky • hypotenze • ztíženého dýchání nebo zástavy dýchání • srdeční arytmie nebo srdeční zástavy.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává nesterilní a nesmí být žádnou metodou sterilizován. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zabraňte dlouhodobému vystavení světlu a extrémním teplotám a vlhkosti.

## PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Připravte plicní zařízení podle pokynů výrobce.
2. Připojte spojovací hadičku plicního zařízení k postrannímu portu spojky ve tvaru y balónkového dilatátoru

(u prostředku Eclipse) (viz obr. 1) nebo k ústí balónkového dilatátoru (u prostředku Quantum). (viz obr. 1a) Zajistěte pootočením spojek. **Poznámka:** Pokud je potřebné použít uzavírací kohout, připevněte příslušné spojky na balónkový dilatátor a spojovací hadičku plicního zařízení. Připojení zajistěte otočením spojek. Rameno uzavíracího kohoutu označuje, který port je uzavřen.

3. Aspirujte veškerý reziduální vzduch z balónku.
4. Pomocí plicního zařízení vytvořte a udržujte podtlak v balónkovém dilatátoru. Balónkový dilatátor je nyní připraven k zavedení akcesorním kanálem endoskopu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Zavedení balónku

1. Sejměte ochranný kryt z balónku.
2. Na balónek aplikujte lubrikant rozpustný ve vodě, aby se usnadnil průchod akcesorním kanálem. **Poznámka:** Při zavádění udržujte v balónkovém dilatátoru podtlak.
3. Zaveďte vyprázdněný balónek do akcesorního kanálu a posunujte jej vpřed po malých krocích, až je celý dilatátor viditelný v endoskopu.
4. Pod skiaskopickým nebo endoskopickým naváděním pokračujte v posouvání do cest, až do dosažení požadované polohy.
5. Před naplněním balónku zkontrolujte, zda balónek zcela vystoupil z endoskopu a zda je v požadované poloze ve striktuře. **Poznámka (je-li relevantní):** Pro použití s vodicím drátem sejměte stilet a propláchněte lumen katetru. Zasuňte vodicí drát.
6. Podrobné pokyny k použití plicního zařízení k naplnění a vyprázdnění balónkového dilatátoru naleznete v návodu k použití plicního zařízení.
7. Proveďte dilataci. Viz 100% plicní tlak uvedený na označení balónkového dilatátoru.

### Vyjmutí balónku

8. Po úplném vyprázdnění balónku a před jeho vytažením vytvořte a udržujte podtlak v balónkovém dilatátoru pomocí plicního zařízení.

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

9. Pro vyjmutí vyprázdněného balónku z akcesorního kanálu narovnejte hrot endoskopu a balónek plynulým točivým pohybem vytahujte. **Pozor:** Před vyjmutím musí být balónek zcela vyprázdněný a veškerá kapalina musí být odstraněna. **Poznámka (je-li relevantní):** Dříve umístěný vodicí drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných prostředků, které jej používají.

## POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- Plicní zařízení Cook (prodává se samostatně)

- Vodicí drát (není vyžadován a prodává se samostatně)
  - kompatibilita vodicího drátu je uvedena v označení výrobku, pokud je to relevantní.
- Endoskop s kompatibilním akcesorním kanálem - minimální velikost akcesorního kanálu je uvedena v označení výrobku.
- Lubrikant rozpustný ve vodě

## LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po dokončení výkonu prostředek zlikvidujte podle směrnic pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, které platí v daném zdravotnickém zařízení.

## PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a omezení používání, která by pacient měl znát.

## OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

## DANSK

### Eclipse TTC kateterført ballondilatator

### Quantum TTC® ballondilatator til colon

### Quantum TTC® oesophagus-ballondilatator

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

**Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ballonens længde, ballonens diameter og anbefalede maksimale inflationstryk er angivet i **Tabel 1** og på produktets og udstyrets mærkning.

Tabel 1

Produkt	Ballonlængde	Anbefalet maksimalt inflationstryk	Ballondiameter
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
ECL-8X5.5	5,5 cm		
QDC-8X5.5		8 cm	
QD-8X8	8 cm		90 psi / 6 atm
ECL-10X5.5	5,5 cm		
QDC-10X5.5		8 cm	
QD-10X8	8 cm		

ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
ECL-14X5.5	5,5 cm		
QDC-14X5.5		8 cm	
QD-14X8	8 cm		60 psi / 4 atm
ECL-16X5.5	5,5 cm		
QDC-16X5.5		8 cm	
QD-16X8	8 cm		50 psi / 3,5 atm
ECL-18X5.5	5,5 cm		
QDC-18X5.5		8 cm	
QD-18X8	8 cm		50 psi / 3,5 atm
ECL-20X5.5	5,5 cm		
QDC-20X5.5		8 cm	
QD-20X8	8 cm		90 psi / 6 atm

### Patientpopulation

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

### Tilsigtede brugere

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt er beregnet til at dilatere strikturer i mavetarmkanalen, herunder strikturer i øsofagus, pylorus, duodenum og colon.

### INDIKATIONER

Disse produkter er tilbehør til endoskopisk udstyr, der bruges til at behandle voksne patienter med øsofagusstrikturer, mavestrikturer og colonstrikturer i mavetarmkanalen. **Dette inkluderer ikke balloner brugt til dilatation af galdetræet eller behandling af achalasia.**

### KLINISKE FORDELE

Dette produkt lindrer dysfagi og indsnævring/obstruktion af lumen i mavetarmkanalen.

### KONTRAINDIKATIONER

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

Kontraindikationer, der er specifikke for dilatation, herunder: Ikke-samarbejdsvillig patient • asymptomatiske ringe, net eller strikturer • manglende evne til at føre ballondilatatorens frem gennem strikturområdet • koagulopati • kendt eller formodet perforering • svær betændelse eller ardannelse i nærheden af dilationsstedet.

### ADVARSLER

Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at genbehandle, sterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination fra biologiske eller kemiske stoffer og/eller mekaniske fejl i produktet.

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 registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

Det anbefales inflationstryk til 100 % fyldning af ballonen findes på ballondilatatorens mærkning.

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

Eclipse TTC kateterført ballondilatator (ECL) indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion og andre potentielle systemiske komplikationer forbundet med nikkelallergi.

## FORHOLDSREGLER

- Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Se pakningens mærkning vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.
- Ballonen må ikke inflateres på forhånd. Inden indføring af ballondilatatoren er undertryk obligatorisk for at ballondeflation kan opretholdes.
- Endoskopet skal forblive så lige som muligt, når ballondilatatoren føres frem eller trækkes tilbage.
- Hele ballonen skal række ud forbi spidsen på endoskopet og være visualiseret og placeret helt før inflation.
- Produktet bruges sammen med en inflationspistol eller et manometer og en væskefyldt sprøjte. Der må ikke anvendes luft eller gasformige stoffer til at inflatere ballonen, da det vil medføre, at ballonens effektivitet nedsættes.
- Under tilbagetrækning af ballondilatatoren fra endoskopet er undertryk obligatorisk for at ballondeflation kan opretholdes.
- Læg vandopløseligt smøremiddel på ballonen for at give lettere passage gennem tilbehørskanalen.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, herunder: perforation • hæmoragi • aspiration • feber • infektion • allergisk reaktion over for medicin • hypotension • respirationsdepression eller respirationsophør • hjertearytmi eller hjertestop.

## LEVERING

Produktet leveres usterilt og må ikke steriliseres på nogen måde. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig eksponering for lys, store temperaturudsving og høj luftfugtighed.

## SYSTEMFORBEREDELSE

1. Klargør inflationspistolen ifølge fabrikantens anvisninger.
2. Sæt inflationspistolens forbindelsesslange på sideporten til ballondilatatorens Y-forbindelseshætte for Eclipse (se figur 1) eller på ballondilatatorens muffe for Quantum. (Se figur 1a) Sikr forbindelsen ved at dreje

fittingerne. **Bemærk:** Hvis en stophane skal anvendes, fastgøres de relevante fittings til ballondilatatoren og til inflationspistolens forbindelsesslange. Sikr forbindelsen ved at dreje fittingerne. Stophanens arm viser, hvilken port der er lukket.

3. Aspirér al resterende luft ud af ballonen.
4. Dan og oprethold undertryk på ballondilatatoren ved hjælp af inflationspistolen. Ballondilatatoren er nu klar til placering gennem tilbehørskanalen i endoskopet.

## BRUGSANVISNING

### Indføring af ballon

1. Tag beskyttelsessheathen af ballonen.
2. Læg vandopløseligt smøremiddel på ballonen for at give lettere passage gennem tilbehørskanalen. **Bemærk:** Oprethold undertryk på ballondilatatoren under indføring.
3. Indfør den deflaterede ballon ind i tilbehørskanalen, og før den frem i korte trin, indtil dilatatoren kan visualiseres helt endoskopisk.
4. Fortsæt fremføring med gennemsyning eller endoskopisk monitorering, indtil den ønskede position er opnået.
5. Inden inflation skal det sikres, at ballonen kommer helt ud af endoskopet og ligger i den ønskede position i strikturen. **Bemærk (hvis relevant):** Ved anvendelse med en kateterleder fjernes stiletten, og kateterlumenet gennemsykles. Indfør kateterlederen.
6. Der henvises til inflationspistolens brugsanvisning for detaljerede oplysninger vedrørende brug af inflationspistolen til inflation og deflation af ballondilatatorer.
7. Fortsæt med dilatationen. Der henvises til ballondilatatorens mærkning vedrørende tryk til 100 % inflation.

### Tilbagetrækning af ballon

8. Når ballonen er deflateret helt, dannes og oprettes der undertryk på ballondilatatoren ved hjælp af inflationspistolen, inden ballonen trækkes tilbage.

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

9. For at fjerne den deflaterede ballon fra tilbehørskanalen rettes endoskopets spids ud, og ballonen trækkes tilbage med en ensartet vridende bevægelse. **Forsigtig:** Ballonen skal være fuldstændig deflateret, helt uden væske, inden den trækkes tilbage. **Bemærk (hvis relevant):** Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre produkter, der kræver brug af en kateterleder.

## NØDVENDIGT UDSTYR

- Cook-inflationspistol (sælges separat)
- Kateterleder (ikke påkrævet, sælges separat) - kateterlederens kompatibilitet er angivet på produktets mærkning, hvor relevant.

- Endoskop med kompatibel tilbehørskanal - minimum for tilbehørskanal er angivet på produktets mærkning.

- Vandopløseligt smøremiddel

## BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

## RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

## RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

## DEUTSCH

### Eclipse TTC drahtgeführter Ballondilatator

### Quantum TTC® Kolon-Ballondilatator

### Quantum TTC® Ösophagus-Ballondilatator

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

**Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.**

## BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Ballonlänge, der Ballondurchmesser und der empfohlene maximale Inflationsdruck sind in **Tabelle 1** sowie auf dem Produktetikett und der Kennzeichnung auf dem Instrument angegeben.

**Tabelle 1**

Produkt	Ballonlänge	Empfohlener maximaler Inflationsdruck	Ballondurchmesser
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm		
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8	8 cm		
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8	8 cm		
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		

ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5	8 cm		
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm		

## Patientenpopulation

Das Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

## Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

## VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient der Erweiterung von Strikturen im Magen-Darm-Trakt, einschließlich Strikturen des Ösophagus, Pylorus, Duodenums und Kolons.

## INDIKATIONEN

Bei diesen Produkten handelt es sich um endoskopische Zubehörprodukte für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Ösophagusstrikturen, gastrischen Strikturen und Kolonstrikturen des Magen-Darm-Trakts. **Ballons zur Dilatation des Gallengangsystems oder zur Behandlung bei Achalasie fallen nicht unter diese Kategorie.**

## KLINISCHER NUTZEN

Dieses Produkt lindert Dysphagien sowie Lumenverengungen/-obstruktionen im Magen-Darm-Trakt.

## KONTRAINDIKATIONEN

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

Die für eine Dilatation spezifischen Kontraindikationen sind u. a.: mangelnde Kooperation seitens des Patienten

- asymptomatische Ringe, Membranen oder Strikturen
- Unfähigkeit, den Ballondilatator durch den Strikturenbereich vorzuschieben
- Koagulopathie
- bekannte oder vermutete Perforation
- schwere Entzündung oder Vernarbung nahe der Dilatationsstelle.

## WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Sterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Instruments führen.

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

Der empfohlene 100% ige Balloninflationsdruck ist auf der Kennzeichnung des Ballondilatators angegeben.

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

Der Eclipse TTC drahtgeführte Ballondilatator (ECL) enthält Nickel, das eine allergische Reaktion sowie in Verbindung mit einer Nickelallergie weitere potenzielle systemische Komplikationen hervorrufen kann.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.
- Den Ballon nicht vorinflatieren. Vor der Einbringung des Ballondilatators muss Unterdruck anliegen, damit die Deflation des Ballons aufrechterhalten werden kann.
- Das Endoskop sollte beim Vorschieben und Zurückziehen des Ballondilatators so gerade wie möglich bleiben.
- Der gesamte Ballon sollte vor der Inflation aus der Spitze des Endoskops herausragen sowie vollständig sichtbar und positioniert sein.
- Dieses Instrument wird zusammen mit einem Inflationsgerät oder einem Manometer und einer flüssigkeitsgefüllten Spritze verwendet. Zum Inflatieren des Ballons keine Luft oder gasförmigen Substanzen verwenden, da dies die Wirksamkeit des Ballons herabsetzen würde.
- Beim Zurückziehen des Ballondilatators aus dem Endoskop ist ein Unterdruck erforderlich, um die Ballondeflation aufrechtzuerhalten.
- Ein wasserlösliches Gleitmittel auf den Ballon auftragen, um das Vorschieben durch den Arbeitskanal zu erleichtern.

## POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Perforation • Hämorrhagie • Aspiration • Fieber • Infektion • allergische Reaktion auf Arzneimittel • Hypotonie • Atemdepression oder -stillstand • Herzrhythymie oder -stillstand.

## LIEFERFORM

Dieses Instrument wird unsteril geliefert und darf in keiner Weise sterilisiert werden. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Einwirkung von Licht und extremen

Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten vermeiden.

## VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Das Inflationsgerät gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
2. Den Verbindungsschlauch des Inflationsgerätes für Eclipse an das Seitenloch der Y-Kappe des Ballondilatators (siehe Abb. 1) oder für Quantum an den Ansatz des Ballondilatators anschließen. (Siehe Abb. 1a) Anschlüsse festdrehen. **Hinweis:** Bei Verwendung eines Absperrhahns die entsprechenden Anschlüsse am Ballondilatator und am Verbindungsschlauch des Inflationsgerätes anbringen. Zur Sicherung der Befestigung die Anschlüsse festdrehen. Der Arm des Absperrhahns gibt an, welcher Port geschlossen ist.
3. Alle Restluft aus dem Ballon aspirieren.
4. Mithilfe des Inflationsgerätes am Ballondilatator Unterdruck anlegen und aufrechterhalten. Der Ballondilatator kann jetzt durch den Arbeitskanal des Endoskops eingebracht werden.

## ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

### Einführung des Ballons

1. Die Schutzhülse vom Ballon entfernen.
2. Ein wasserlösliches Gleitmittel auf den Ballon auftragen, um das Vorschieben durch den Arbeitskanal zu erleichtern. **Hinweis:** Unterdruck am Ballondilatator während der Einführung aufrechterhalten.
3. Den deflatierten Ballon in den Arbeitskanal einbringen und in kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis der Dilatator endoskopisch ganz zu sehen ist.
4. Unter fluoroskopischer oder endoskopischer Kontrolle weiter vorschieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.
5. Vor der Inflation gewährleisten, dass der Ballon vollständig aus dem Endoskop herausragt und sich an der gewünschten Stelle innerhalb der Striktur befindet. **Hinweis (sofern zutreffend):** Zur Verwendung mit einem Führungsdraht Mandrin entfernen und Katheterlumen spülen. Führungsdraht einführen.
6. Ausführliche Anweisungen über den Gebrauch des Inflationsgerätes zum Inflatieren und Deflatieren des Ballondilatators finden sich in der Gebrauchsanweisung des Inflationsgerätes.
7. Die Dilatation fortsetzen. Den auf der Kennzeichnung des Ballondilatators aufgeführten 100% igen Inflationsdruck beachten.

### Zurückziehen des Ballons

8. Sobald der Ballon vollständig deflatiert ist, vor dem Zurückziehen des Ballons mithilfe des Inflationsgerätes am Ballondilatator Unterdruck anlegen und aufrechterhalten.

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

9. Zum Entfernen des deflatierten Ballons aus dem Arbeitskanal die Endoskopspitze begradigen und den Ballon mit einer kontinuierlichen Drehbewegung zurückziehen. **Vorsicht:** Der Ballon muss vor dem Zurückziehen vollständig deflatiert und sämtliche Flüssigkeit entfernt sein. **Hinweis (sofern zutreffend):** Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Produkte zu erleichtern.

### ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Cook Inflationsgerät (separat erhältlich)
- Führungsdraht (nicht erforderlich und separat erhältlich)
  - die Führungsdrahtkompatibilität ist ggf. auf dem Produktetikett angegeben.
- Endoskop mit kompatibelem Arbeitskanal – die Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Produktetikett angegeben.
- Wasserlösliches Gleitmittel

### ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument gemäß den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

### BERATUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

### MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Διαστολέας με μπαλόνι καθοδηγούμενος από συρμάτινο οδηγό Eclipse TTC

### Διαστολέας παχέος εντέρου με μπαλόνι Quantum TTC®

### Οισοφαγικός διαστολέας με μπαλόνι Quantum TTC®

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).**

**Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το μήκος του μπαλονιού, η διάμετρος του μπαλονιού και η συνιστώμενη μέγιστη πίεση πλήρωσης παρέχονται στον Πίνακα 1, ενώ αναγράφονται στην επισήμανση του προϊόντος και στην επισήμανση επάνω στο τεχνολογικό προϊόν.

### Πίνακας 1

Προϊόν	Μήκος μπαλονιού	Συνιστώμενη μέγιστη πίεση πλήρωσης	Διάμετρος μπαλονιού
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
ECL-8X5.5	5,5 cm		
QDC-8X5.5		8 cm	
QD-8X8	8 cm		90 psi / 6 atm
ECL-10X5.5	5,5 cm		
QDC-10X5.5		8 cm	
QD-10X8	8 cm		90 psi / 6 atm
ECL-12X5.5	5,5 cm		
QDC-12X5.5		8 cm	
QD-12X8	8 cm		60 psi / 4 atm
ECL-14X5.5	5,5 cm		
QDC-14X5.5		8 cm	
QD-14X8	8 cm		60 psi / 4 atm
ECL-16X5.5	5,5 cm		
QDC-16X5.5		8 cm	
QD-16X8	8 cm		50 psi / 3,5 atm
ECL-18X5.5	5,5 cm		
QDC-18X5.5		8 cm	
QD-18X8	8 cm		50 psi / 3,5 atm
ECL-20X5.5	5,5 cm		
QDC-20X5.5		8 cm	
QD-20X8	8 cm		90 psi / 6 atm

### Πληθυσμός ασθενών

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

### Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενώσεων της γαστρεντερικής οδού, συμπεριλαμβανομένων των στενώσεων του οισοφάγου, του πυλωρού, του δωδεκαδακτύλου και του παχέος εντέρου.

### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι βοηθητικές ενδοσκοπικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με διαστολή στενώσεων του οισοφάγου, στενώσεων του στομάχου και στενώσεων του παχέος εντέρου της γαστρεντερικής οδού. **Σε αυτούς δεν περιλαμβάνονται μπαλόνια που χρησιμοποιούνται για τη διαστολή του χοληφόρου δέντρου ή στη θεραπεία της αχαλασίας.**

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ανακουφίζει τη δυσφαγία και τη στένωση/την απόφραξη του αυλού στη γαστρεντερική (ΓΕ) οδό.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

Αυτές που σχετίζονται με τη διαστολή, συμπεριλαμβανομένων των εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής • ασυμπυκνωτικό δακτύλιο, μεμβράνες ή στενώσεις • αδυναμία προώθησης του διαστολέα με μπαλόνι διαμέσου της στενωμένης περιοχής • διαταραχή της πεκτικότητας • γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση • σοβαρή φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση διαστολής.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανειληφθείσας, αποστειρώσεως ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και σε υποβάθμιση της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

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.

Μπορείτε να βρείτε τη συνιστώμενη πίεση πλήρωσης του μπαλονιού κατά 100% στην επισήμανση του διαστολέα με μπαλόνι.

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

Ο διαστολέας με μπαλόνι καθοδηγούμενος από συρμάτινο οδηγό Eclipse TTC (ECL) περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και άλλες δυνητικές συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
- Μην προπληρώνετε το μπαλόνι. Πριν από την εισαγωγή του διαστολέα με μπαλόνι, είναι υποχρεωτική η άσκηση αρνητικής πίεσης για τη διατήρηση του ξεφουσκώματος του μπαλονιού.
- Το ενδοσκόπιο θα πρέπει να παραμένει όσο πιο ευθύ γίνεται κατά την προώθηση ή την απόσυρση του διαστολέα με μπαλόνι.

- Ολόκληρο το μπαλόνι θα πρέπει να επεκταθεί πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου και η απεικόνιση και τοποθέτησή του να ολοκληρωθούν, πριν από την πλήρωση.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή πλήρωσης ή με μανόμετρο και σύριγγα γεμισμένη με υγρό. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριες ουσίες για την πλήρωση του μπαλονιού, διότι αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη αποτελεσματικότητα του μπαλονιού.
- Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του διαστολέα με μπαλόνι από το ενδοσκόπιο, είναι υποχρεωτική η άσκηση αρνητικής πίεσης για τη διατήρηση του ξεφουσκώματος του μπαλονιού.
- Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στο μπαλόνι, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση μέσω του καναλιού εργασίας.

## ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού, οι οποίες περιλαμβάνουν τις εξής: διάτρηση • αιμορραγία μεγάλου βαθμού • εισρόφηση • πυρετό • λοιμώξη • αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • υπόταση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται μη στείρο και δεν μπορεί να αποστειρωθεί με καμία μέθοδο. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως και τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Προετοιμάστε τη συσκευή πλήρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Προσαρτήστε τον συνδετικό σωλήνα της συσκευής πλήρωσης στην πλευρική θύρα του συνδετικού καλύμματος σχήματος Y του διαστολέα με μπαλόνι στην περίπτωση του διαστολέα Eclipse (βλ. εικόνα 1) ή στον ομφαλό του διαστολέα με μπαλόνι στην περίπτωση της συσκευής Quantum. (βλ. εικόνα 1a) Ασφαλίστε τον περιστρεφόμενο α εξαρτήματα σύνδεσης. **Σημείωση:** Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε στρόφιγγα, προσαρτήστε κατάλληλα εξαρτήματα στον διαστολέα με μπαλόνι και στον συνδετικό σωλήνα της συσκευής πλήρωσης. Για να ασφαλίσετε τη σύνδεση, περιστρέψτε τα εξαρτήματα σύνδεσης. Ο βραχίονας της στρόφιγγας δείχνει ποια θύρα είναι κλειστή.
3. Αναρροφήστε όλον τον εναπομείναντα αέρα από το μπαλόνι.
4. Δημιουργήστε και διατηρήστε αρνητική πίεση στον διαστολέα με μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλήρωσης. Ο διαστολέας με μπαλόνι είναι τώρα έτοιμος για τοποθέτηση μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Εισαγωγή μπαλονιού

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.



- Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στο μπαλόνι, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η διέλευση μέσω του καναλιού εργασίας. **Σημείωση:** Διατηρήστε αρνητική πίεση στον διαστολέα με μπαλόνι κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Εισαγάγετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι στο κανάλι εργασίας και προωθήστε με μικρά βήματα, έως ότου ο διαστολέας απεικονιστεί πλήρως ενδοσκοπικά.
- Με χρήση ακτινοσκοπικής ή ενδοσκοπικής παρακολούθησης, συνεχίστε την προώθηση, έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
- Πριν από την πλήρωση, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι εξέρχεται πλήρως από το ενδοσκόπιο και ότι βρίσκεται στην επιθυμητή θέση εντός της στένωσης. **Σημείωση (ανάλογα με την περίπτωση):** Για τη χρήση με συρμάτινο οδηγό, αφαιρέστε τον στελεό και εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό.
- Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής πλήρωσης για την πλήρωση και το ξεφουσκωμα διαστολέων με μπαλόνι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής πλήρωσης.
- Συνεχίστε με τη διαστολή. Ανατρέξτε στην πίεση πλήρωσης κατά 100% που βρίσκεται στην επισήμανση του διαστολέα με μπαλόνι.

#### Απόσυρση του μπαλονιού

- Μόλις το μπαλόνι ξεφουσκώσει πλήρως, δημιουργήστε και διατηρήστε αρνητική πίεση στον διαστολέα με μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλήρωσης, πριν από την απόσυρση του μπαλονιού.

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

- Για να αφαιρέσετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας, ευθείαστε το άκρο του ενδοσκοπίου και αποσύρετε το μπαλόνι, χρησιμοποιώντας συνεχή περιστροφική κίνηση. **Προσοχή:** Πριν από την απόσυρση, το μπαλόνι πρέπει να ξεφουσκωθεί πλήρως, με αφαίρεση όλου του υγρού. **Σημείωση (ανάλογα με την περίπτωση):** Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα τεχνολογικών προϊόντων.

#### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Συσκευή πλήρωσης της Cook (πωλείται ξεχωριστά)
- Συρμάτινος οδηγός (δεν απαιτείται και πωλείται ξεχωριστά) - η συμβατότητα με συρμάτινο οδηγό αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.
- Ενδοσκόπιο με συμβατό κανάλι εργασίας - το ελάχιστο μέγεθος συμβατού καναλιού αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος.
- Υδατοδιαλυτό λιπαντικό

#### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυμάτος σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

#### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

#### ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

#### ESPAÑOL

#### Balón de dilatación dirigido con guía Eclipse TTC

#### Balón de dilatación colónica Quantum TTC®

#### Dilatador de balón esofágico Quantum TTC®

**ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

**Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.**

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La longitud y el diámetro del balón, así como la presión máxima de hinchado recomendada, se indican en la **Tabla 1**, en la etiqueta del producto y en la documentación del dispositivo.

Tabla 1

Producto	Longitud del balón	Presión máxima de hinchado recomendada	Diámetro del balón
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
ECL-8X5.5	5,5 cm		
QDC-8X5.5		8 cm	
QD-8X8	5,5 cm		90 psi / 6 atm
ECL-10X5.5		8 cm	
QDC-10X5.5	5,5 cm		90 psi / 6 atm
QD-10X8		8 cm	
ECL-12X5.5	5,5 cm		90 psi / 6 atm
QDC-12X5.5		8 cm	
QD-12X8			



ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

### Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

### Usuarios previstos

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

### USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para dilatar estenosis del tracto digestivo, como la estenosis del esófago, el píloro, el duodeno y el colon.

### INDICACIONES

Dispositivos endoscópicos accesorios utilizados para tratar pacientes adultos con estenosis esofágicas, gástricas y colónicas del tracto digestivo. **No incluyen los balones que se utilizan para la dilatación del árbol biliar ni para el tratamiento de acalasia.**

### BENEFICIOS CLÍNICOS

Este dispositivo alivia la disfagia y el estrechamiento u obstrucción de la luz del tracto digestivo.

### 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, que incluyen: paciente que no colabora • anillos, membranas o estenosis asintomáticos • incapacidad para hacer avanzar el balón de dilatación a través de la zona estenosada • coagulopatía • certeza o sospecha de perforación • inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación.

### ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, esterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.

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,

dobles y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

La presión recomendada para hinchar el balón al 100 % está indicada en el etiquetado del balón de dilatación.

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

El balón de dilatación dirigido con guía Eclipse TTC (ECL) contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas y otras complicaciones potencialmente sistémicas relacionadas con la alergia al níquel.

### PRECAUCIONES

- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Consulte la etiqueta del embalaje para conocer el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- No hinche de antemano el balón. Antes de la introducción del balón de dilatación es imprescindible aplicar presión negativa para mantener deshinchado el balón.
- El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible al hacer avanzar o extraer el balón de dilatación.
- Antes de hincharlo, el balón debe extenderse en su totalidad hasta más allá de la punta del endoscopio, y visualizarse y colocarse por completo.
- Este dispositivo se utiliza junto con un dispositivo de hinchado o con un manómetro y una jeringa llena de líquido. No utilice aire ni sustancias gaseosas para hinchar el balón, ya que esto reducirá su eficacia.
- Durante la extracción del balón de dilatación del endoscopio, es imprescindible aplicar presión negativa para mantener deshinchado el balón.
- Unte el balón con un lubricante hidrosoluble para facilitar el paso a través del canal de accesorios.

### POSIBLES COMPLICACIONES

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

### PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y no puede esterilizarse con ningún método. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz o a grados extremos de temperatura o humedad.

### PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Prepare el dispositivo de hinchado siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Acople el tubo conector del dispositivo de hinchado al orificio lateral de la tapa conectora en Y del balón de dilatación, si está utilizando el dispositivo Eclipse

(vea la fig. 1), o al conector del balón de dilatación, si está utilizando el dispositivo Quantum. (Vea la fig. 1a) Fíjelos haciendo girar las conexiones. **Nota:** Si se desea utilizar una llave de paso, acople las conexiones apropiadas al balón de dilatación y al tubo conector del dispositivo de hinchado. Gire las conexiones para asegurar el acoplamiento. El brazo de la llave de paso indica qué orificio está cerrado.

3. Aspire todo el aire residual del balón.
4. Cree y mantenga presión negativa en el balón de dilatación utilizando el dispositivo de hinchado. El balón de dilatación está ahora preparado para su colocación a través del canal de accesorios del endoscopio.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Introducción del balón

1. Retire la vaina protectora del balón.
2. Unte el balón con un lubricante hidrosoluble para facilitar el paso a través del canal de accesorios. **Nota:** Mantenga presión negativa en el balón de dilatación durante la introducción.
3. Introduzca el balón deshinchado en el canal de accesorios y hágalo avanzar poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente todo el dilatador.
4. Utilizando supervisión fluoroscópica o endoscópica, continúe el avance hasta llegar a la posición deseada.
5. Antes de hinchar el balón, asegúrese de que este haya salido por completo del endoscopio y esté en la posición deseada dentro de la estenosis. **Nota (si procede):** Para utilizar una guía, extraiga el estilete y lave la luz del catéter. Introduzca la guía.
6. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de hinchado para obtener instrucciones detalladas sobre el uso del dispositivo de hinchado para hinchar y deshinchar balones de dilatación.
7. Proceda a la dilatación. Consulte la presión requerida para hinchar el balón al 100 % en el etiquetado del balón de dilatación.

### Extracción del balón

8. Antes de la extracción del balón y una vez que se haya deshinchado por completo el balón, cree y mantenga presión negativa en el balón de dilatación utilizando el dispositivo de hinchado.

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

9. Para extraer el balón deshinchado del canal de accesorios, enderece la punta del endoscopio y extraiga el balón empleando un movimiento giratorio continuo. **Atención:** Antes de extraerse, el balón debe deshincharse por completo, de forma que no quede nada de líquido en él. **Nota (si procede):** Una guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

## EQUIPO NECESARIO

- Dispositivo de hinchado de Cook (se vende por separado)
- Guía (no imprescindible; se vende por separado). La compatibilidad de la guía se indica en la etiqueta del producto, si procede.
- Endoscopio con un canal de accesorios compatible. El canal de accesorios mínimo se indica en la etiqueta del producto.
- Lubricante hidrosoluble

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

## ASESORAMIENTO DE PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

## EESTI

### Eclipse TTC juhtetraadiga balloondilataator

### Quantum TTC® käärsuole balloondilataator

### Quantum TTC® söögitoru balloondilataator

**ETTEVAATUST! USA föderaaesaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.**

**Enne selle seadme kasutamist palun lugege kõiki juhiseid.**

### SEADME KIRJELDUS

Ballooni pikkus, läbimõõt ja soovitatav maksimaalne täiterõhk on välja toodud Tabelis 1 ning toote ja seadme märgistusel.

**Tabel 1**

Toode	Ballooni pikkus	Soovitatav maksimaalne täiterõhk	Ballooni läbimõõt
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8			
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8			
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8			

ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

### Patsientide populatsioon

Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

### Kavandatud kasutajad

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

### KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse seedetrakti kitsenemiste, sealhulgas söögitoru, maolukuti, kaksteistsõrmiksoole ja jämesoole kitsenemiste dilateerimiseks.

### KASUTUSNÄIDUSTUSED

Need seadmed on endoskoopilised liseseadmed, mida kasutatakse söögitoru, mao ja käärsoole striktuuridega täiskasvanud patsientide raviks. **Siia ei kuulu sapiteede dilateerimiseks või ahhalaasia raviks kasutatavad balloonid.**

### KLIINILINE KASU

See seade leevendab düsfaagiast ja seedetrakti valendiku ahenemist/obstruktsiooni.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused seoses esmase endoskoopilise protseduuriga, mis tuleb teha soovitud dilateerimiskohale juurdepääsu saavutamiseks.

Dilateerimisega seotud vastunäidustused, sh: tõrges patsient • asümptomaatilised rõngad, võrgud või striktuurid • suutmatust balloondilataatorit läbi striktuuri suunata • koagulopaatia • teadaolev või kahtlustatav perforatsioon • tõsine põletik või armistunud dilatsioonikoha lähedal.

### HOIATUSED

See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötlemise, steriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikuse rikkeid.

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist

tähelepanu väädnud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

Soovitatav rõhk ballooni 100% infleerimiseks on märgitud balloondilataatori märgistusele.

Ärge lükake balloondilataatorit takistuse tekkimisel edasi. Hinnake takistuse põhjust, et määrata kindlaks, kas dilateerimist võiks uuesti proovida.

Eclipse TTC juhtetraadiga balloondilataator (ECL) sisaldab niklit, mis võib tekitada allergilist reaktsiooni ja muid nikliallergiaga seotud potentsiaalseid süsteemseid tüsistusi.

### ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
- Antud seadme jaoks nõutavat minimaalset kanali suurust vt pakendi märgistusel.
- Ärge eelinfleerige ballooni. Enne balloondilataatori sisestamist on ballooni deflatsiooni säilitamiseks vajalik negatiivne rõhk.
- Balloondilataatori sisestamisel või väljatõmbamisel peab endoskoop jääma võimalikult sirgeks.
- Kogu ballooni peab ulatuma endoskoobi otsast kaugemale ja peab olema enne infleerimist täielikult visualiseeritav ja paigas.
- Seadet kasutatakse koos täiteseadme või manomeetriga ja vedelikuga täidetud süstlaga. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku või gaasilisi aineid, kuna see vähendab ballooni efektiivsust.
- Balloondilataatori väljavõtmisel endoskoobist on kohustuslik säilitada ballooni deflatsiooni hoidmiseks negatiivne rõhk.
- Määrige ballooni läbi lisakanali kulgemise hõlbustamiseks vesilahustuva määrdeainega.

### VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seedetrakti endoskoopiaga seotud võimalikud tüsistused: perforatsioon • hemorraagia • aspiratsioon • palavik • infektsioon • allergiline reaktsioon ravimile • hüpotensioon • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine • südame arütmia või seiskumine.

### TARNEVIIS

Seade tarnitakse mittesteriilsena ja seda ei tohi ühelgi viisil steriliseerida. Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valguse ning äärmiste temperatuuride ja niiskusega.

### SÜSTEMI ETTEVALMISTAMINE

1. Valmistage täiteseadme ette vastavalt tootja juhistelet.
2. Kinnitage täiteseadme ühendusvoolik balloondilataatori Eclipse puhul y-ühenduse korgi küljevasse (vt joonis 1) või balloondilataatori Quantum puhul selle muhvi. (vt joonis 1a) Kinnitamiseks keerake ühendusi. **Märkus:** Kui soovite

kasutada sulgurventiili, kinnitage balloondilataatori ja täiteseadme ühendustoru külge sobivad ühendused. Kinnitamiseks pöörake ühendusi. Sulgurventiili haru näitab, milline ava on suletud.

3. Aspireerige ballooni kogu sellesse jäänud õhk.
4. Tekitage balloondilataatori negatiivne rõhk ja säilitage seda, kasutades täiteseadet. Balloondilataator on nüüd valmis läbi endoskoobi lisakanali paigaldamiseks.

## KASUTUSJUHEND

### Ballooni sisestamine

1. Eemaldage ballooni kaitseümbris.
2. Määrige ballooni läbi lisakanali kulgemise hõlbustamiseks vesilahustuva määrdeainega. **Märkus:** Säilitage sisestamisel balloondilataatoril negatiivne rõhk.
3. Sisestage defleeritud ballooni lisakanalisse ja viige seda lühikest sammudega edasi, kuni dilataator on endoskoopilisel täielikult nähtav.
4. Jätkake edasiviimist fluoroskoopilise või endoskoopilise jälgimise all kuni soovitud asendi saavutamiseni.
5. Enne infleerimist tagage, et ballooni väljub täielikult endoskoobist ja on kitsenemiskohal soovitud asendis. **Märkus (kui on kohaldatav):** Kõos juhtetraadiga kasutamiseks eemaldage stilet ja loputage kateetri valendikku. Sisestage juhtetraat.
6. Üksikasjalikke juhiseid täiteseadme kasutamise kohta balloondilataatoril infleerimiseks ja defleerimiseks lugege täiteseadme kasutusjuhendist.
7. Jätkake dilateerimist. Vt balloondilataatori märgistuses olevat 100% infleerimisrõhku.

### Ballooni eemaldamine

8. Pärast ballooni täielikku tühjenemist tekitage enne ballooni eemaldamist balloondilataatoris täiteseadme abil negatiivne rõhk ja hoidke seda.

**Ettevaatus:** Rikutud ballooni võib takistada selle läbi endoskoobi lisakanali eemaldamist. Võib osutada vajalikuks eemaldada endoskoop koos rikutud ballooniga.

9. Tühjenenud ballooni eemaldamiseks lisakanalist sirgendage endoskoobi ots ja tõmmake ballooni pideva keeramislülitusega välja. **Ettevaatus:** Ballooni peab enne tagasitõmbamist olema täielikult tühjendatud ja kogu vedelik eemaldatud. **Märkus (kui on kohaldatav):** Varem paigaldatud juhtetraadi võib kohale jätta teiste juhtetraadi abil sisestatavate seadmete sisestamise hõlbustamiseks.

## VAJALIKUD VAHENDID

- Cook täitesead (müüakse eraldi)
- Juhtetraat (pole vajalik ja müüakse eraldi) - juhtetraadi kokkusobivus on vajaduse korral toodud toote märgistusel.
- Kokkusobiva lisakanaliga endoskoop - minimaalne lisakanal on toodud toote märgistusel.
- Veis lahustuv määrimisaine

## SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduuri lõpetamisel kõrvaldage seade kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogilisel ohtlike meditsiiniliste jäätmete jaoks.

## PATSIENDI NÕUSTAMINE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

## OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohuohutust, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

## SUOMI

### Johtimellinen Eclipse TTC -pallolaajennin

### Quantum TTC® -paksusuolen pallolaajennin

### Quantum TTC® -ruokatorven pallolaajennin

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriäinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

**Lue kaikki ohjeet ennen tämän välineen käyttämistä.**

### VÄLINEEN KUVAUS

Pallon pituus, pallon läpimita ja suositeltu suurin täyttöpaine ilmoitetaan tuotemerkinnöissä **Taukossa 1**, ja välineen merkinnöissä.

### Taulukko 1

Tuote	Pallon pituus	Suosittelu enimmäistäyttöpaine	Pallon läpimita
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8			
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8	8 cm		
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8			
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8			

ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

## Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

## Tarkoitettut käyttäjät

Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä välinettä käytetään maha-suolikanavan kuroumien laajentamiseen. Tämä sisältää ruokatorven, mahanportin, pohjukaissuolen ja koolonin kuroumat.

## KÄYTÖN INDIKAATIOT

Nämä laitteet ovat lisävarusteena saatavia endoskooppisia laitteita, joita käytetään aikuisten potilaiden hoitoon ruokatorven ahtaumien, mahalaukun ahtaumien ja paksusuolen ahtaumien hoidossa. **Tämä ei sisällä sappipuuston laajentamiseen käytettäviä tai akalasian hoidossa käytettäviä palloja.**

## KLIINISET HYÖDYT

Tämä laite lievittää nielemisvaikeuksia ja luumenin kaventumista/tukkeutumista maha-suolikanavassa.

## VASTA-AIHEET

Ne vasta-aiheet, jotka liittyvät spesifisesti primaariseen endoskooppiseen toimenpiteeseen, jolla muodostetaan yhteys haluttuun laajennuskohtaan.

Laajennukselle spesifiset vasta-aiheet, kuten: potilaan yhteistyökyvyttömyys • oireettomat renkaat, verkot tai ahtaumat • kyvyttömyys saada pallolaajennin vietyä ahtaantumisen alueen läpi • koagulopatia • tiedossa oleva tai epäilty perforaatio • vaikea tulehdus tai arpeutuminen laajennuskohdan lähellä.

## VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Yritykset uudelleenkäsitellä, steriloida ja/tai käyttää välinettä uudelleen voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai välineen mekaaniseen vikaan.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut vastaanotettaessa. Tarkasta visuaalisesti huomioimalla erityisesti, onko välineessä taitoksia, taipumia ja murtumia. Välinettä ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

Suosittelun pallon 100 %:n täyttöpaine on ilmoitettu pallolaajentimen merkinnöissä.

Älä työnä pallolaajenninta eteenpäin, jos kohdataan vastusta. Selvitä vastuksen syy sen määrittämiseksi, voidaanko laajennusta yrittää uudestaan.

Johtimellinen Eclipse TTC -pallolaajennin (ECL) sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja muita mahdollisia systeemisiä komplikaatioita, jotka liittyvät nikkeliallergiaan.

## VAROTOIMET

- Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Katso tämän välineen vaatima pienin kanavakoko tuotemerkinnöistä.
- Palloa ei saa esitättää. Alipaine on pakollista ennen pallolaajentimen asettamista pallon säilyttämiseksi tyhjänä.
- Endoskoopin on pysyttävä niin suorana kuin mahdollista, kun pallolaajenninta työnnetään eteenpäin tai vedetään taaksepäin.
- Koko pallo on laajennettava endoskoopin kärjen takana, ja sen on oltava kokonaan näkyvillä ja asetettuna paikalleen ennen täyttämistä.
- Tätä välinettä käytetään yhdessä täyttölaitteen tai manometrin sekä nesteellä täytetyn ruiskun kanssa. Älä käytä ilmaa tai kaasumaisia aineita pallon täyttämiseen, sillä tämä johtaa huonompaan pallon tehokkuuteen.
- Kun pallolaajenninta vedetään pois endoskooppista, alipaine on pakollista pallon säilyttämiseksi tyhjänä.
- Levitä palloon vesiliukoista voiteluainetta, jotta pallo kulkee helpommin lisävarustekanavan läpi.

## MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Maha-suolikanavan endoskopiaan liittyvät, mukaan lukien: perforaatio • verenvuoto • aspiraatio • kuume • infektio • allerginen reaktio lääkkeelle • hypotensio • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys.

## TOIMITUSTAPA

Tämä väline toimitetaan steriloisimattomana, eikä sitä saa steriloida millään menetelmällä. Säilytetään pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle ja äärimmäsille lämpötiloille ja kosteudelle.

## JÄRJESTELMÄN VALMISTELU

1. Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Kiinnitä täyttölaitteen liitäntäletku pallolaajentimen y-liitoskorkin sivuporttiin (kun kyseessä on Eclipse) (*katso kuva 1*) tai pallolaajentimen kantaan (kun kyseessä on Quantum). (*katso kuva 1a*.) Kiinnitä paikalleen pyörittämällä liitososia. **Huomautus:** Jos halutaan käyttää sulkuhanaa, kiinnitä sopivat liitososat pallolaajentimeen ja täyttölaitteen liitäntäletkuun. Kiinnitä liitäntä paikalleen pyörittämällä liitososia. Sulkuhanan haara osoittaa, mikä portti on suljettuna.

3. Aspiroi kaikki jäännösilma pallosta.
4. Luo alipaine ja ylläpidä sitä pallolaajentimessa täyttölaitteen avulla. Pallolaajennan on nyt valmis asetettavaksi endoskoopin lisävarustekanavan läpi.

## KÄYTTÖOHJEET

### Pallon sisäänvienti

1. Poista pallon suojaholkki.
2. Levitä pallon vesiliukoista voiteluainetta, jotta pallo kulkee helpommin lisävarustekanavan läpi. **Huomautus:** Ylläpidä alipainetta pallolaajentimessa sisäänviennin aikana.
3. Vie tyhjennetty pallo lisävarustekanavan sisään ja työnnä eteenpäin pienin välein, kunnes laajennin on endoskooppisesti kokonaan näkyvässä.
4. Käytä läpivalaisu- tai endoskopiaohjausta. Jatka työntämistä, kunnes haluttu sijainti on saavutettu.
5. Varmista ennen täyttöä, että pallo tulee kokonaan ulos endoskooppista ja on halutussa kohdassa kurouman sisällä. **Huomautus (jos soveltuu):** Jos välinettä käytetään johtimen kanssa, poista mandriini ja huuhtelee katettrin luumenia. Aseta johdin paikalleen.
6. Katso tarkat ohjeet täyttölaitteen käyttämisestä pallolaajentimien täyttämiseen ja tyhjentämiseen täyttölaitteen käyttöohjeista.
7. Jatka laajentamisella. Katso 100 %:n täyttöpaine, joka ilmoitetaan pallolaajentimen merkinnöissä.

### Pallon vetäminen pois

8. Kun pallo on tyhjennetty kokonaan, luo alipaine ja ylläpidä sitä pallolaajentimessa täyttölaitteen avulla ennen pallon poisvetämistä.

**Huomio:** Jos pallo ei ole ehjä, poisto endoskoopin lisävarustekanavan läpi voi estyä. On ehkä poistettava endoskooppi yhdessä hajonneen pallon kanssa.

9. Poista tyhjennetty pallo lisävarustekanavasta suoristamalla endoskoopin kärki ja vetämällä pallo pois jatkuvaa kiertävää liikettä käyttäen. **Huomio:** Pallon on oltava kokonaan tyhjennetty ja kaikki neste täytyy poistaa ennen poisvetämistä. **Huomautus (jos soveltuu):** Aikaisemmin asetettu johdin voidaan jättää paikalleen muiden johtimen päällä asetettavien välineiden asettamisen helpottamiseksi.

## TARVITTAVA VÄLINEISTÖ

- Cookin täyttölaitte (myydään erikseen)
- Johdin (ei välttämätön, myydään erikseen) - johdinlangan yhteensopivuus ilmoitetaan tuotemerkinnöissä, kun tämä soveltuu.
- Endoskooppi, jossa on yhteensopiva lisävarustekanava - pienin lisävarustekanava ilmoitetaan tuotemerkinnöissä.
- Vesiliukoinen voiteluaine

## VÄLINEEN HÄVITTÄMINEN

Kun toimenpide on saatu loppuun, hävitä väline biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.

## POTILASNEUVONTA

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varoitimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

## VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän välineeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medicalille ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa välinettä käytettiin.

## FRANÇAIS

### Dilatateur à ballonnet sur guide Eclipse TTC

### Dilatateur à ballonnet colique Quantum TTC®

### Dilatateur à ballonnet œsophagien Quantum TTC®

**MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.**

**Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.**

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La longueur du ballonnet, le diamètre du ballonnet et la pression d'inflation maximale recommandée sont indiqués dans le **Tableau 1** et sur l'étiquette du produit et l'étiquetage du dispositif.

Tableau 1

Produit	Longueur du ballonnet	Pression d'inflation maximale recommandée	Diamètre du ballonnet
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm		
ECL-8X5.5	5,5 cm		120 psi / 8 atm
QDC-8X5.5			
QD-8X8	8 cm		
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	
QDC-10X5.5			
QD-10X8	8 cm		
ECL-12X5.5	5,5 cm		90 psi / 6 atm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm		60 psi / 4 atm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		

ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

### Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

### Utilisateurs prévus

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

### UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné à la dilatation des sténoses des voies digestives, y compris les sténoses de l'œsophage, du pylore, du duodénum et du côlon.

### INDICATIONS

Ces dispositifs sont des dispositifs endoscopiques auxiliaires utilisés pour traiter les patients adultes présentant des sténoses œsophagiennes, des sténoses gastriques et des sténoses coliques des voies digestives. **Les ballonnets utilisés pour la dilatation des voies biliaires ou le traitement de l'achalasie n'en font pas partie.**

### BÉNÉFICES CLINIQUES

Ce dispositif soulage la dysphagie et le rétrécissement/l'obstruction des voies digestives.

### CONTRE-INDICATIONS

Celles qui sont propres à la procédure endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site de dilatation voulu.

Celles propres à la dilatation, y compris : patients récalcitrants • anneaux, palmatures ou sténoses asymptomatiques • impossibilité d'avancer le dilateur à ballonnet par la zone sténosée • coagulopathie • perforation documentée ou suspectée • inflammation grave ou tissus cicatriciels à proximité du site de dilatation.

### AVERTISSEMENTS

Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

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

La pression d'inflation à 100 % recommandée pour le ballonnet est indiquée sur l'étiquette du dilateur à ballonnet.

Ne pas faire progresser le dilateur à ballonnet en cas de

résistance. Évaluer la cause de la résistance pour déterminer si la tentative de dilatation doit être renouvelée.

Le dilateur à ballonnet sur guide Eclipse TTC (ECL) contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique, ainsi que d'autres complications systémiques liées à une allergie au nickel.

### MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- Ne pas inflater le ballonnet au préalable. Avant l'insertion du dilateur à ballonnet, une pression négative est impérative pour maintenir la déflation du ballonnet.
- L'endoscope doit rester aussi droit que possible pendant la progression ou le retrait du dilateur à ballonnet.
- L'intégralité du ballonnet doit dépasser de l'extrémité de l'endoscope et doit être entièrement visualisée et positionnée avant l'inflation.
- Ce dispositif est utilisé conjointement avec un dispositif d'inflation ou un manomètre et une seringue remplie de liquide. Ne pas utiliser d'air ni de substances gazeuses pour inflater le ballonnet, car cela réduirait son efficacité.
- Pendant le retrait du dilateur à ballonnet de l'endoscope, une pression négative est impérative pour maintenir la déflation du ballonnet.
- Appliquer un lubrifiant hydrosoluble sur le ballonnet pour faciliter son passage dans le canal opérateur.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Celles associées à une endoscopie digestive, y compris : perforation • hémorragie • aspiration • fièvre • infection • réaction allergique au médicament • hypotension • dépression ou arrêt respiratoire • arythmie ou arrêt cardiaque.

### PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni non stérile et ne peut être stérilisé par aucune méthode. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière et à des températures et taux d'humidité extrêmes.

### PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Préparer le dispositif d'inflation selon les consignes du fabricant.
2. Pour le dispositif Eclipse, attacher la tubulure de connexion du dispositif d'inflation à l'orifice latéral du capuchon de connexion en Y du dilateur à ballonnet (voir fig. 1). Pour le dispositif Quantum, attacher celle-ci à l'embase du dilateur à ballonnet. (Voir fig. 1a) 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 dispositif d'inflation. Pour serrer les fixations, visser les raccords. La voie du robinet indique quel orifice est fermé.



3. Aspirer tout l'air résiduel du ballonnet.
4. Créer et maintenir une pression négative sur le dilateur à ballonnet en utilisant le dispositif d'inflation. Le dilateur à ballonnet est maintenant prêt à être mis en place par le canal opérateur de l'endoscope.

## MODE D'EMPLOI

### Introduction du ballonnet

1. Retirer la gaine de protection du ballonnet.
2. Appliquer un lubrifiant hydrosoluble sur le ballonnet pour faciliter son passage dans le canal opérateur. **Remarque :** Maintenir une pression négative sur le dilateur à ballonnet lors de l'introduction.
3. Introduire le ballonnet déflaté dans le canal opérateur, puis le faire avancer par petites étapes jusqu'à ce que le dilateur soit entièrement visualisé sous endoscopie.
4. Sous contrôle radioscopique ou fluoroscopique, faire progresser le dispositif jusqu'à atteindre la position souhaitée.
5. Avant l'inflation, vérifier que le ballonnet ressort complètement de l'endoscope et qu'il est dans la position souhaitée à l'intérieur de la sténose. **Remarque (le cas échéant) :** Pour utiliser le dispositif avec un guide, retirer le stylet et rincer la lumière du cathéter. Insérer le guide.
6. Se reporter au mode d'emploi du dispositif d'inflation pour obtenir des informations détaillées sur l'utilisation du dispositif d'inflation pour inflater et déflater les dilateurs à ballonnet.
7. Procéder à la dilatation. Se référer à la pression d'inflation à 100 % indiquée sur l'étiquette du dilateur à ballonnet.

### Retrait du ballonnet

8. Une fois le ballonnet entièrement déflaté, créer et maintenir une pression négative sur le dilateur à ballonnet grâce au dispositif d'inflation avant de retirer le ballonnet.

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

9. Pour retirer le ballonnet déflaté du canal opérateur, redresser l'extrémité de l'endoscope et retirer le ballonnet avec un mouvement rotatif continu. **Mise en garde :** Avant son retrait, le ballonnet doit être entièrement déflaté et tout le liquide retiré. **Remarque (le cas échéant) :** Un guide précédemment mis en place peut être laissé en position afin de faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

## MATÉRIEL REQUIS

- Dispositif d'inflation Cook (vendu séparément)
- Guide (facultatif et vendu séparément) – la compatibilité du guide est indiquée sur l'étiquette du produit, le cas échéant.
- Endoscope avec canal opérateur compatible – le canal opérateur minimum est indiqué sur l'étiquette du produit.

- Lubrifiant hydrosoluble

## MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

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

## CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

## DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE où le dispositif a été utilisé.

## HRVATSKI

### Balonski dilatator Eclipse TTC navođen žicom

### Balonski dilatator za debelo crijevo Quantum TTC®

### Balonski dilatator za jednjak Quantum TTC®

**OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili po nalogu liječnika (ili licenciranog stručnjaka).**

**Pročitajte sve upute prije uporabe ovog proizvoda.**

## OPIS PROIZVODA

Dužina balona, promjer balona i preporučeni maksimalni tlak napuhavanja navedeni su u **Tablici 1** i na naljepnici proizvoda i oznakama na njemu.

**Tablica 1**

Proizvod	Dužina balona	Preporučeni maksimalni tlak napuhavanja	Promjer balona
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm		
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8	8 cm		
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8	8 cm		
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		



ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

## Populacija pacijenata

Proizvod je indiciran isključivo za primjenu kod odraslih osoba.

## Predviđeni korisnici

Ovim se proizvodom mogu koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.

## PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj se proizvod koristi za dilataciju striktura gastrointestinalnog trakta, uključujući strikturu jednjaka, pilorusa, dvanaesnika i debelog crijeva.

## INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi su proizvodi pomoćni endoskopski uređaji koji se koriste za liječenje odraslih pacijenata sa strikturama gastrointestinalnog trakta, uključujući strikturu jednjaka, želučane strikture i strikture debelog crijeva. **Ovo ne obuhvaća balone koji se koriste za dilataciju bilijarnog trakta ili za liječenje akalazije.**

## KLINIČKE KORISTI

Ovaj proizvod ublažava disfagiju i suženje/začepljenje lumena u gastrointestinalnom (GI) traktu.

## KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za primarni endoskopski postupak koji se obavlja za ostvarivanje pristupa željenom mjestu dilatacije.

Kontraindikacije specifične za dilataciju, uključujući: nesuradljivog pacijenta • asimptomatične prstenove, mreže ili strikture • nemogućnost prolaska balonskog dilatatora kroz suženo područje • koagulopatiju • znane ili suspektne perforacije • teške upale ili stvaranje ožiljaka u blizini mjesta dilatacije.

## UPOZORENJA

Ovaj je proizvod namijenjen samo jednokratnoj uporabi. Pokušaji dodatne obrade, sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta proizvoda.

Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte koristiti proizvod. Vizualno pregledajte proizvod te obratite

posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte koristiti proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

Preporučeni tlak za 100-postotno napuhavanje balona naveden je na oznaci balonskog dilatatora.

Balonski dilatator nemojte pomicati ako naiđete na otpor. Procijenite uzrok otpora kako biste odredili treba li se ponovno pokušati dilataranje.

Balonski dilatator Eclipse TTC navođen žicom (ECL) sadržava nikal, što može uzrokovati alergijsku reakciju i druge moguće sistemske komplikacije povezane s alergijom na nikal.

## MJERE OPREZA

- Koristite ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj proizvod potražite na naljepnici na ambalaži.
- Balon nemojte naprijeti napuhavati. Prije uvođenja balonskog dilatatora potrebno je održavati negativni tlak kako bi balon ostao ispuhan.
- Prilikom uvođenja ili povlačenja balonskog dilatatora endoskop treba biti što je više moguće ravan.
- Prije napuhavanja cijeli balon bi se trebao nalaziti iznad vrha endoskopa, a cijelosti bi trebao biti vidljiv te se nalaziti na svom mjestu.
- Ovaj se proizvod koristi zajedno s proizvodom za napuhavanje ili manometrom i špricom napunjenom tekućinom. Balon nemojte napuhavati zrakom ili plinovitim tvarima jer će se time smanjiti njegova učinkovitost.
- Tijekom povlačenja balonskog dilatatora iz endoskopa nužno je održavati negativni tlak kako bi balon ostao ispuhan.
- Kako bi balon lakše prošao kroz pomoćni kanal, na njega nanesite mazivo topljivo u vodi.

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

One vezane za gastrointestinalnu endoskopiju obuhvaćaju: perforaciju • krvarenje • aspiraciju • groznicu • infekciju • alergijsku reakciju na lijek • hipotenziju • respiratornu depresiju ili zastoj • srčanu aritmiju ili zastoj.

## KAKO SE ISPORUČUJE

Ovaj se proizvod isporučuje nesterilan i ne smije se sterilizirati niti jednom metodom. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte duže izlaganje svjetlu i ekstremnim temperaturama i vlažnosti.

## PRIPREMA SUSTAVA

1. Proizvod za napuhavanje pripremite u skladu s uputama proizvođača.
2. Spojnu cijev proizvoda za napuhavanje spojite s bočnim otvorom spojene Y kapice balonskog dilatatora ako se radi o proizvodu Eclipse (*vidjeti sl. 1*) ili na čvorište balonskog dilatatora ako se radi o proizvodu Quantum. (*vidjeti sl. 1a*) Učvrstite tako da zarotirate spojnice. **Napomena:** Ako

želite koristiti sigurnosni ventil, na balonski dilatator i spojine cijevi proizvoda za napuhavanje spojte odgovarajuće spojnice. Zarotirajte spojnice kako biste ucvrstili nastavak. Ručica sigurnosnog ventila ukazuje na to koji je otvor zatvoren.

3. Aspirirajte sav preostali zrak iz balona.
4. Postignite i održavajte negativni tlak na balonskom dilatatoru pomoću proizvoda za napuhavanje. Balonski dilatator sada je spreman za postavljanje kroz pomoćni kanal endoskopa.

## UPUTE ZA UPORABU

### Uvođenje balona

1. S balona uklonite zaštitnu ovojnica.
2. Kako bi balon lakše prošao kroz pomoćni kanal, na njega nanesite mazivo topljivo u vodi. **Napomena:** Održavajte negativni tlak na balonskom dilatatoru tijekom uvođenja.
3. Uvedite ispuhani balon u pomoćni kanal i pomičite ga u kratkim koracima sve dok dilatator ne bude potpuno endoskopski vidljiv.
4. Uz fluoroskopsko ili endoskopsko praćenje nastavite s pomicanjem sve dok ne dosegnete željeni položaj.
5. Uvjerite se da je balon u potpunosti izašao iz endoskopa te da se nalazi u željenom položaju unutar strikture prije napuhavanja. **Napomena (ako je primjenjivo):** za uporabu sa žicom vodilicom, uklonite stilet i isperite lumen katetera. Uvedite žicu vodilicu.
6. U Uputama za uporabu proizvoda za napuhavanje potražite detaljne upute o tome kako proizvodom za napuhavanje napuhivati i ispuhivati balonske dilatatore.
7. Započnite dilataciju. Na oznaci balonskog dilatatora naveden je tlak potreban za 100-postotno napuhavanje.

### Povlačenje balona

8. Nakon što je balon u potpunosti ispuhan, postignite i održavajte negativni tlak na balonskom dilatatoru pomoću proizvoda za napuhavanje prije povlačenja balona.

**Oprez:** Narušeno stanje balona može spriječiti uklanjanje iz pomoćnog kanala endoskopa. Možda će biti potrebno ukloniti endoskop zajedno s balonom narušenog stanja.

9. Kako biste uklonili ispuhani balon iz pomoćnog kanala, izravnajte vrh endoskopa i povlačite balon tako da stalno radite rotirajuće pokrete. **Oprez:** Prije povlačenja balon mora biti u potpunosti ispuhan te sva tekućina mora biti uklonjena. **Napomena (ako je primjenjivo):** Prethodno postavljena žica vodilica može se ostaviti na mjestu kako bi se omogućilo uvođenje drugih proizvoda vođenih žicom.

## POTREBNA OPREMA

- Uređaj za napuhavanje koji proizvodi tvrtka Cook (prodaje se zasebno)
- Žica vodilica (nije potrebna i prodaje se zasebno) - kompatibilnost sa žicom vodilicom navedena je na oznaci proizvoda gdje je to primjenjivo.

- Endoskop s kompatibilnim pomoćnim kanalom - minimalni pomoćni kanal nalazi se na oznaci proizvoda.

- Mazivo topljivo u vodi

## ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Po završetku postupka odložite proizvod u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasan medicinski otpad.

## SAVJETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

## PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

## MAGYAR

### Eclipse TTC vezetődrtós tágitóballon

### Quantum TTC® vastagbél-tágító ballon

### Quantum TTC® nyelőcsőtágító ballon

**FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendelétere értékesíthető.**

**A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.**

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Ballon hosszát, a Ballon átmérőjét és az ajánlott maximális feltöltési nyomást az **1. táblázat**, valamint a termékcímké és az eszközön lévő címke ismerteti.

### 1. táblázat

Termék	Ballon hossza	Javasolt maximális feltöltési nyomás	Ballon átmérője
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
ECL-8X5.5	5,5 cm		
QDC-8X5.5		8 cm	
QD-8X8	8 cm		90 psi / 6 atm
ECL-10X5.5	5,5 cm		
QDC-10X5.5		8 cm	
QD-10X8	8 cm		90 psi / 6 atm
ECL-12X5.5	5,5 cm		
QDC-12X5.5		8 cm	
QD-12X8	8 cm		

ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

### Betegpopuláció

Az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

### Rendeltetészerű felhasználók

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

### RENDELLETÉS

Ez az eszköz a gastrointestinalis traktus szűkületeinek tágitására szolgál, beleértve az oesophagus, a pylorus, a duodenum és a colon szűkületeit.

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök kiegészítő endoszkópos eszközök, amelyek a gastrointestinalis traktusban nyelőcsőszűkületekkel, gyomorszűkületekkel és végbélszűkületekkel élő felnőtt betegek kezelésére használatosak. **Nem tartoznak ide az epeutak tágitására vagy az achalasia kezelésére szolgáló ballonok.**

### KLINIKAI ELŐNYÖK

Ez az eszköz a gastrointestinalis traktusban a diszfágiát és lumen szűkülését/elzáródását enyhíti.

### ELLENJAVALLATOK

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

A tágitás specifikus ellenjavallatai, egyebek között: nem együttműködő beteg • tünetmentes gyűrűk, hátrák vagy szűkületek • a tágitóballon szűkült területen történő áttolásának meghiusulása • coagulopathia • ismert vagy gyanított perforáció • súlyos gyulladás vagy hegesedés a tágitási hely közelében.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, sterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához 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 ballon javasolt 100%-os feltöltési nyomása a tágitóballon címkéjén van feltüntetve.

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

Az Eclipse TTC vezetődrótos tágitóballon (ECL) nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót kelthet, valamint a nikkelallergiával kapcsolatos más lehetséges szisztémás komplikációkat.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A feltüntetett rendelési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.
- Ne tölts fel előre a ballont! A tágitóballon bevezetése előtt a ballon leeresztett állapotának fenntartásához feltétlenül szükséges a negatív nyomás.
- A tágitóballon előretolása és visszahúzása során az endoszkópnak a lehető legegyszerűbbnek kell maradnia.
- Az egész ballonnak túl kell nyúlnia az endoszkóp csúcspan, és a ballont teljesen meg kell jeleníteni és pozicionálni kell feltöltése előtt.
- Az eszköz egy feltöltőeszközzel vagy nyomásmérővel és egy folyadékkal töltött fecskendővel együtt használatos. Soha ne használjon levegőt vagy más gáznemű anyagot a ballon feltöltésére, mert az a ballon hatékonyságának csökkenését eredményezi.
- A tágitóballonnak az endoszkópból történő visszahúzása során a ballon leeresztett állapotának fenntartásához feltétlenül szükséges a negatív nyomás.
- A munkacsatornán keresztül történő felvezetés megkönnyítése érdekében alkalmazzon vízben oldódó sikosítószerrel a ballonon.

### LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos komplikációk, beleértve a következőket: perforáció • vérzés • aspiráció • láz • fertőzés • allergiás gyógyszerreakció • alacsony vérnyomás • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szivritmuszavar vagy szívmegeállás.

### KISZERELÉS

Ez az eszköz nem steril kiszerelésű, és semmilyen módszerrel nem sterilizálható. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Kerülni kell a fénynek, szélsőséges hőmérsékletnek és nedvességnek való hosszabb expozíciót.

### A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A gyártó utasításai alapján készítse elő a feltöltőeszközt.
2. Csatlakoztassa a feltöltőeszköz összekötő csövét a tágitóballon Y alakú csatlakozásapjakájának oldalnyílásához az Eclipse eszköz esetében (lásd az 1. ábrát), illetve a

tágítóballon kónuszához a Quantum eszköz esetében.

(lásd az 1a ábrát). A szerelékek elforgatásával rögzítse.

**Megjegyzés:** Ha elzárócsapot kíván használni, csatlakoztasson megfelelő szerelékeket a tágítóballonhoz és a feltöltőeszköz összekötő csővéhez. A csatlakozás rögzítéséhez forgassa el a szerelékeket. Az elzárócsap karja jelzi, hogy melyik nyílás van elzárva.

3. Az összes maradék levegőt szívja ki a ballonnól.
4. A feltöltőeszköz segítségével hozzon létre és tartson fenn negatív nyomást a tágítóballonban. A tágítóballon ezzel elő van készítve az endoszkóp munkacsatornáján át történő felvezetésre.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### A ballon felvezetése

1. Távolítsa el a védőhüvelyt a ballonnól.
2. A munkacsatornán keresztül történő felvezetés megkönnyítése érdekében alkalmazzon vízben oldódó síkosítószert a ballonnal. **Megjegyzés:** A felvezetés során tartsa fenn a tágítóballonra kifejtett negatív nyomást.
3. Vezesse be a leeresztett állapotban lévő ballont az endoszkóp munkacsatornájába, majd rövid lépésekben tolja előre addig, amíg a ballon endoszkóposan tökéletesen láthatóvá nem válik.
4. Fluoroszkópos vagy endoszkópos ellenőrzés mellett folytassa az eszköz előretolását, amíg a kívánt helyzetet el nem éri.
5. Feltöltés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljes egészében kilépett az endoszkópból, és a kívánt helyzetbe került a szűkületen belül. **Megjegyzés (ha alkalmazható):** Vezetődróttal való használathoz távolítsa el a mandrint, és öblítse át a katéter lumenét. Vezesse be a vezetődrótot.
6. A tágítóballonok feltöltőeszközzel történő feltöltésének és leeresztésének részletes utasításait lásd a feltöltőeszköz használati utasításában.
7. Végezze el a tágítást. A 100%-os feltöltési nyomás a tágítóballon címkéjén van feltüntetve.

### A ballon visszahúzása

8. A ballon teljes leeresztése után a feltöltőeszköz segítségével hozzon létre és tartson fenn negatív nyomást a tágítóballonban, mielőtt visszahúzná a ballont.

**Figyelem:** A ballon sérülése esetén előfordulhat, hogy azt nem lehet eltávolítani az endoszkóp munkacsatornájából. Ilyen esetben szükségessé válhat az endoszkóp sérült ballonnal együttesen történő eltávolítása.

9. A leeresztett ballonnak a munkacsatornából való eltávolításához egyenesítse ki az endoszkóp végét, és folyamatos csavaró mozgás alkalmazásával húzza vissza a ballont. **Figyelem:** Visszahúzása előtt a ballont teljes mértékben le kell eresztetni, és az összes folyadékot el

kell távolítani belőle. **Megjegyzés (ha alkalmazható):** Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, hogy megkönnyítse a vezetődrót mentén felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását.

## SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Cook feltöltőeszköz (külön kapható)
- Vezetődrót (nem feltétlenül szükséges és külön kapható) – a vezetődrót kompatibilitását a termék címke ismerteti, ahol az releváns.
- Endoszkópia kompatibilis munkacsatornával – a munkacsatorna minimális méretét a termék címke ismerteti.
- Vízben oldódó síkosítószert

## AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

## BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

## SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

## ITALIANO

### Dilatatore filoguidato a palloncino Eclipse TTC

### Dilatatore colico a palloncino Quantum TTC®

### Dilatatore esofageo a palloncino Quantum TTC®

**ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici (o professionisti abilitati).**

**Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La lunghezza del palloncino, il diametro del palloncino e la pressione massima di gonfiaggio consigliata sono riportati nella **Tabella 1**, sull'etichetta del prodotto e sull'etichettatura del dispositivo.

**Tabella 1**

Prodotto	Lunghezza del palloncino	Pressione massima di gonfiaggio consigliata	Diametro del palloncino
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm		
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8	8 cm		
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8	8 cm		
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

### Popolazione di pazienti

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

### Utilizzatori previsti

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

### USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per la dilatazione delle stenosi a carico del tratto gastrointestinale, incluse quelle dell'esofago, del piloro, del duodeno e del colon.

### INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi sono accessori endoscopici utilizzati per trattare pazienti adulti con stenosi esofagea, stenosi gastrica e stenosi colica del tratto gastrointestinale. **Sono esclusi i palloncini usati per la dilatazione dell'albero biliare o il trattamento di acalasia.**

### BENEFICI CLINICI

Questo dispositivo allevia la disagia e il restringimento/l'ostruzione dei lumi nel tratto gastrointestinale.

### CONTROINDICAZIONI

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

Controindicazioni specifiche della dilatazione, tra cui: paziente non collaborativo • anelli, web o stenosi asintomatici • impossibilità di avanzamento del dilatatore a palloncino attraverso l'area stenotata • coagulopatia • perforazione nota o sospetta • infiammazione grave o presenza di tessuto cicatriziale nei pressi della dilatazione.

### AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Ogni tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione con agenti biologici o chimici e/o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

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 segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. 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.

La pressione totale consigliata per il gonfiaggio al 100% del palloncino è indicata sull'etichetta del dilatatore a palloncino.

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

Il dilatatore filoguidato a palloncino Eclipse TTC (ECL) contiene nichel, che può causare una reazione allergica e altre potenziali complicanze sistemiche correlate ad allergia al nichel.

### PRECAUZIONI

- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto.
- Non gonfiare il palloncino prima dell'intervento. Prima dell'inserimento del dilatatore a palloncino, è obbligatorio creare una pressione negativa per mantenere il palloncino completamente sgonfio.
- Durante l'avanzamento o il ritiro del dilatatore a palloncino, l'endoscopio deve rimanere il più diritto possibile.
- Il palloncino deve essere posizionato oltre la punta dell'endoscopio per tutta la sua interezza e, prima di avviare l'operazione di gonfiaggio, è necessario visualizzarne completamente la posizione e confermarla.
- Il dispositivo viene usato unitamente a un dispositivo di gonfiaggio o a un manometro e a una siringa contenente fluido. Per non pregiudicare l'efficacia del palloncino, NON usare mai aria o sostanze gassose per gonfiarlo.

- Durante il ritiro del dilatatore a palloncino dall'endoscopia, è obbligatorio mantenere una pressione negativa per preservare il palloncino completamente sgonfio.
- Applicare un lubrificante idrosolubile al palloncino per agevolarne il passaggio attraverso il canale operativo dell'endoscopia.

## POTENZIALI COMPLICANZE

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

## CONFEZIONAMENTO

Questo dispositivo viene fornito non sterile e non deve essere sterilizzato in alcun modo. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce e a valori estremi di temperatura e umidità.

## PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Preparare il dispositivo di gonfiaggio attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
2. Collegare il tubo connettore del dispositivo di gonfiaggio al raccordo laterale del cappuccio connettore a Y del dilatatore a palloncino per l'Eclipse (*vedere fig. 1*) oppure per il Quantum al connettore del dilatatore a palloncino. (*Vedere fig. 1a*) Fissare avvitando i raccordi. **Nota:** Se si desidera utilizzare un rubinetto, collegare i raccordi appropriati al dilatatore a palloncino e al tubo connettore del dispositivo di gonfiaggio. Per fissare il collegamento, avvitare i raccordi. La manopola del rubinetto indica il raccordo chiuso.
3. Aspirare tutta l'aria residua dal palloncino.
4. Creare e mantenere una pressione negativa sul dilatatore a palloncino usando il dispositivo di gonfiaggio. Il dilatatore a palloncino ora è pronto per essere inserito attraverso il canale operativo dell'endoscopia.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Introduzione del palloncino

1. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino.
2. Applicare un lubrificante idrosolubile al palloncino per agevolarne il passaggio attraverso il canale operativo dell'endoscopia. **Nota:** Durante l'introduzione, mantenere una pressione negativa sul dilatatore a palloncino.
3. Inserire il palloncino sgonfio nel canale operativo dell'endoscopia e farlo avanzare a piccoli incrementi fino a rendere endoscopicamente visibile il dilatatore nella sua interezza.
4. Sotto osservazione fluoroscopica o endoscopica, proseguire l'avanzamento fino a raggiungere la posizione prescelta.
5. Prima del gonfiaggio, accertarsi che il palloncino fuoriesca completamente dall'endoscopia e che si trovi nella

posizione prescelta all'interno della stenosi. **Nota (se pertinente):** Per l'uso con una guida, estrarre il mandrino e lavare il lume del catetere. Inserire la guida.

6. Per ulteriori informazioni sull'uso del dispositivo di gonfiaggio per gonfiare e sgonfiare i dilatatori a palloncino, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo di gonfiaggio.
7. Procedere con la dilatazione. Fare riferimento alla pressione di gonfiaggio del 100% indicata sull'etichetta del dilatatore a palloncino.

### Ritiro del palloncino

8. Quando il palloncino è completamente sgonfio e prima del suo ritiro, creare e mantenere una pressione negativa sul dilatatore a palloncino usando il dispositivo di gonfiaggio.

**Attenzione:** Se il palloncino non è integro, potrebbe risultare impossibile rimuoverlo dal canale operativo dell'endoscopia. In questo caso può rendersi necessario rimuovere l'endoscopia unitamente al palloncino danneggiato.

9. Per rimuovere il palloncino sgonfio dal canale operativo dell'endoscopia, raddrizzare la punta dell'endoscopia ed estrarre il palloncino con un costante movimento rotatorio. **Attenzione:** Prima di procedere al ritiro del palloncino, è necessario sgonfiarlo completamente e rimuovere tutto il fluido presente al suo interno. **Nota (se pertinente):** La guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filo-guidati.

## DISPOSITIVI NECESSARI

- Dispositivo di gonfiaggio Cook (venduto separatamente)
- Filo guida (non richiesto e venduto separatamente) - la compatibilità del filo guida è indicata sull'etichetta del prodotto dove applicabile.
- Endoscopia con canale operativo compatibile - il canale operativo minimo è indicato sull'etichetta del prodotto.
- Lubrificante idrosolubile

## SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

## CONSULENZA PER I PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

## „Eclipse TTC“ ant vielinio kreipiklio įterpiamas balioninis plėtiklis

## „Quantum TTC®“ balioninis gaubtinės žarnos plėtiklis

## „Quantum TTC®“ balioninis stemplės plėtiklis

**DĖMESIO. JAV federaliniai įstatymai numato, kad šią priemonę galima parduoti tik gydytojui (arba reikiama licencija turinčiam praktikuojančiam gydytojui) arba jo nurodymu.**

**Prieš naudodamiesi šia priemone, perskaitykite visus nurodymus.**

### PRISIRNĖS APRAŠAS

Balionėlio ilgis, balionėlio skersmuo ir rekomenduojamas maksimalus išplėtimo slėgis pateikti **1 lentelėje**, produkto etiketėje ir priemonės ženkliniame.

#### 1 lentelė

Gaminys	Balionėlio ilgis	Rekomenduojamas didžiausias išplėtimo slėgis	Balionėlio skersmuo	
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm	
QDC-6X5.5				
QD-6X8	8 cm			
ECL-8X5.5	5,5 cm		120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5				
QD-8X8	8 cm			
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm		30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5				
QD-10X8	8 cm			
ECL-12X5.5	5,5 cm		90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5				
QD-12X8	8 cm			
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm		42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5				
QD-14X8	8 cm			
ECL-16X5.5	5,5 cm		60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5				
QD-16X8	8 cm			
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm		54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5				
QD-18X8	8 cm			
ECL-20X5.5	5,5 cm		50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5				
QD-20X8	8 cm			
		90 psi / 6 atm		

### Pacientų populiacija

Priemonė skirta naudoti tik suaugusiems.

### Numatytieji naudotojai

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė yra naudojama išplėsti virškinimo trakto striktūras, įskaitant stemplės, priedarčio, dvilykapiaršės žarnos ir storosios žarnos striktūras.

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės yra papildomos endoskopinės priemonės, naudojamos suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota stemplės, skrandžio arba gaubtinės žarnos striktūra (virškinimo trakto striktūra), gydyti. **Jos neapima balionėlių, naudojamų tulžies latakų sistemai išplėsti arba achalazijai gydyti.**

### KLINIKINĖ NAUDA

Ši priemonė sumažina disfgiją ir virškinimo trakto spindžio susiaurėjimą arba obstrukciją.

### KONTRAINDIKACIJOS

Tokios pat, kaip ir atliekant pirminę endoskopinę procedūrą išplėtimui vietai pasiekti.

Išplėtimui būdingos kontraindikacijos, įskaitant šias: nebendradarbiaujantis pacientas • besimptomiai žiedai, jungiamojo audinio sankaupos arba striktūros • negalėjimas įstumti balioninio plėtiklio per striktūros sritį • koaguliopatija • žinoma ar įtariama perforacija • sunkus uždegimas ar randai šalia išplėtimo vietos.

### ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.

Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

Rekomenduojamą 100 % balionėlio išplėtimo slėgį galima rasti balioninio plėtiklio etiketėje.

Negalima stumti balioninio plėtiklio, jei kyla pasipriešinimas. Įvertinkite pasipriešinimo priežastį ir nustatykite, ar išplėtimą reikėtų pakartoti.

„Eclipse TTC“ ant vielinio kreipiklio įterpiamame balioniniame plėtiklyje (ECL) yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją ir kitų galimų sisteminių komplikacijų, susijusių su alergija nikeliiui.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.



- Iš anksto nepripūskite balionėlio. Prieš įkišant balioninį plėtiklį, privalomas neigiamas slėgis norint išlaikyti balionėlio defliaciją.
- Įvedant arba pašalinant balioninį plėtiklį, endoskopas turi likti kiek galima tiesesnis.
- Visas balionėlio ilgis turi būti už endoskopo galo, o prieš jo išplėtimą jis turi būti pilnai vizualizuojamas ir tinkamoje padėtyje.
- Ši priemonė naudojama kartu su išplėtimo priemone ar manometru ir skysčiu užpildytu švirškstu. Nenaudokite oro ar dujinių medžiagų balionėliui išplėsti, nes tai sumažins balionėlio veiksmingumą.
- Ištraukiant balioninį plėtiklį iš endoskopo, norint išlaikyti balionėlio defliaciją, privalomas neigiamas slėgis.
- Ant balionėlio užtepkite vandenyje tirpaus tepalo, kad būtų lengviau praeiti per priedų kanalą.

## GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Su virškinimo trakto endoskopija susijusios komplikacijos, įskaitant šias: perforacija • hemoragija • aspiracija • karščiavimas • infekcija • alerginė reakcija į vaistus • hipotenzija • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas.

## KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė tiekama nesterili ir jos negalima sterilizuoti jokiū būdu. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitės ilgai nelaikyti vėsioje ir saugokite nuo ekstremalios temperatūros ir drėgmės.

## SISTEMOS PARUOŠIMAS

1. Paruoškite išplėtimo priemonę pagal gamintojo instrukcijas.
2. Pritvirtinkite išplėtimo priemonės jungiamąjį vamzdelį prie „Eclipse“ balioninio plėtiklio „y“ jungiamojo dangtelio šoninės angos (žr. 1 pav.) arba prie „Quantum“ balioninio plėtiklio įvorės. (Žr. 1a pav.) Užfiksukite sukdamai jungiamąsias detales. **Pastaba:** Jei pageidaujama naudoti čiaupa, prie balioninio plėtiklio ir išplėtimo priemonės jungiamojo vamzdelio pritvirtinkite reikiamas jungiamąsias detales. Norėdami pritvirtinti priedą, pasukite jungiamąsias detales. Čiaupo svirtis nurodo, kuri anga uždaryta.
3. Aspiruokite visą balionėlyje likusią orą.
4. Naudodami išplėtimo priemonę, sukurkite ir palaikykite neigiamą slėgį balioniniame plėtiklyje. Balioninis plėtiklis dabar yra paruoštas įstatyti per endoskopo priedų kanalą.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### Balionėlio įvedimas

1. Nuimkite apsauginį vamzdelį nuo balionėlio.
2. Ant balionėlio užtepkite vandenyje tirpaus tepalo, kad būtų lengviau praeiti per priedų kanalą. **Pastaba:** Įvedimo metu palaikykite neigiamą slėgį balioniniame plėtiklyje.
3. Į priedų kanalą įveskite ištuštintą balionėlį ir po truputį stumkite tol, kol plėtiklis bus visiškai vizualizuotas endoskopiškai.

4. Stebėdami fluoroskopiškai ar endoskopiškai, toliau stumkite tol, kol pasieksite norimą padėtį.
5. Prieš išplėsdami, įsitinkite, kad balionėlis visiškai išeina iš endoskopo ir striktūroje yra norimoje padėtyje. **Pastaba (jei taikoma):** Norėdami naudoti kartu su vieliniu kreipikliu, pašalinkite zondą ir praplaukite kateterio spindį. Įstatykite vielinį kreipiklį.
6. Išsamias instrukcijas, kaip naudoti išplėtimo priemonę balioniniams plėtikliams išplėsti ir ištuštinti, rasite išplėtimo priemonės naudojimo nurodymuose.
7. Pereikite prie išplėtimo. Remkitės 100 % išplėtimo slėgiu, nurodytu balioninio plėtiklio etiketėje.

### Balionėlio ištraukimas

8. Kai balionėlis yra visiškai ištuštintas, naudodamiesi išplėtimo priemone, prieš ištraukdami balionėlį sukurkite ir palaikykite neigiamą slėgį balioniniame plėtiklyje.

**Perspėjimas:** Pažeistas balionėlis gali trukdyti jį ištraukti iš endoskopo priedų kanalo. Gali prireikti ištraukti endoskopą kartu su pažeistu balionėliu.

9. Norėdami ištraukti ištuštintą balionėlį iš priedų kanalo, ištiesinkite endoskopo galiuką ir ištraukite balionėlį be perstojo sukdamai. **Perspėjimas:** Prieš ištraukiant, balionėlis turi būti visiškai ištuštintas, o visas skystis pašalintas. **Pastaba (jei taikoma):** Anksčiau įstatytą vielinį kreipiklį galima palikti vietoje, kad būtų lengviau įvesti kitas per vielą vedamas priemones.

## REIKALINGA ĮRANGA

- „Cook“ išplėtimo priemonė (parduodama atskirai)
- Vielinis kreipiklis (nepralimomas ir parduodamas atskirai) – vielinio kreipiklio suderinamumas nurodytas produkto etiketėje, kai taikoma.
- Endoskopas su suderinamu priedų kanalu – minimalus priedų kanalas nurodytas produkto etiketėje.
- Vandenyje tirpus lubrikantas

## PRIMONĖS ŠALINIMAS

Užbaigę procedūrą, išmeskite priemonę laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

## PACIENTO KONSULTAVIMAS

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie svarbius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

## PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite Cook Medical ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.



## Eclipse TTC pa vadītājstīgu virzāms balona dilatators

### Quantum TTC® lokzarnas balona dilatators

### Quantum TTC® ezofageālais balona dilatators

**UZMANĪBU!** Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visas instrukcijas.

### IERĪCES APRAKSTS

Balona garums, balona diametrs un ieteicamais maksimālais uzpildīšanas spiediens ir norādīts **1. tabulā** un uz produkta etiķetes un ierīces marķējuma.

**1. tabula**

Izstrādājums	Balona garums	Ieteicamais maksimālais infliācijas spiediens	Balona diametrs
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi/8 atm	18 Fr/6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8			
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi/8 atm	24 Fr/8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8			
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi/6 atm	30 Fr/10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8			
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi/6 atm	36 Fr/12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8			
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi/4 atm	42 Fr/14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8			
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi/4 atm	48 Fr/16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8			
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi/3,5 atm	54 Fr/18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8			
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi/3,5 atm	60 Fr/20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8			

### Pacientu populācija

Ierīce ir indicēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem.

### Paredzētie lietotāji

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto striktūru dilatācijai kuņģa-zarnu traktā, tostarp barības vada, pilorus, divpadsmitpirkstu zarnas un lokzarnas striktūrām.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir papildu endoskopiskās ierīces, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar barības vada striktūrām, kuņģa striktūrām un resnās zarnas striktūrām kuņģa-zarnu traktā. **Tas neietver balonus, kas tiek izmantoti žultsvadu sistēmas dilatācijai vai ahalāzijas ārstēšanai.**

### KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šī ierīce atvieglo disfāģiju un lūmena sašaurināšanos/obstrukciju kuņģa-zarnu traktā.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontraindikācijas, kas ir specifiskas primārās endoskopijas procedūrai, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai dilatācijas vietai.

Dilatācijai specifiskas kontraindikācijas ietver: nelīdzestīgu pacientu • asinptomātiskus ausu gredzenus, tiklojumus vai striktūras • nespeju ievadīt balona dilatatoru caur sašaurināto vietu • koagulopātiju • zināmu perforāciju vai aizdomas par to • smagu iekaisumu vai sarētojumus paplašināmās vietas tuvumā.

### BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.

Nelietoj, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuali pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepļūsi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Ieteicamais balona 100% uzpildīšanas spiediens ir norādīts uz balona dilatatora etiķetes.

Neturpiniet balona dilatatora ievadīšanu, ja ir jūtama pretestība. Izvērtējiet pretestības iemeslu, lai noteiktu, vai dilatāciju vajadzētu mēģināt atkārtoti.

Eclipse TTC pa vadītājstīgu virzāms balona dilatators (ECL) satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju un citas iespējamās sistēmiskas komplikācijas, kas saistītas ar alerģiju pret niķeli.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet uz iepakojuma etiķetes.
- Neveiciet iepriekšēju balona piepildīšanu. Pirms balona dilatatora ievadīšanas obligāti jānodrošina negatīvs

spiediens, lai saglabātu balonu saplakušā stāvokli.

- Balona dilatatora ievietošanas vai izņemšanas laikā endoskopam vajadzētu saglabāt tik taisnu stāvokli, cik vien iespējams.
- Pirms balona piepildīšanas visam balonam ir jābūt izvīzītam ārā no endoskopa gala, pilnībā vizualizētam un pozicionētam.
- Šo ierīci lieto kopā ar infliācijas ierīci vai manometru un šļirci, kas ir piepildīta ar šķidrumu. Balona piepildīšanai neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielas, jo šāda rīcība izraisa samazinātu balona efektivitāti.
- Kamēr tiek veikta balona dilatatora izņemšana no endoskopa, obligāti jānodrošina negatīvs spiediens, lai saglabātu balonu saplakušā stāvokli.
- Apstrādājiet balonu ar ūdeni šķīstošu lubricējošu līdzekli, lai atvieglotu ievirzīšanu caur darba kanālu.

## IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver: perforāciju • asiņošanu • aspirāciju • drudzi • infekciju • alerģisku reakciju pret medikamentiem • hipotensiju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos.

## PIEGĀDES VEIDS

Ierīce tiek piegādāta nesterila, un to nedrīkst sterilizēt nekādā veidā. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Nepieļaujiet ilgstošu ierīces pakļaušanu gaismas iedarbībai un ārkārtējiem temperatūras un mitruma apstākļiem.

## SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

1. Sagatavojiet infliācijas ierīci atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Infliācijas ierīces savienojošo caurulīti pievienojiet Eclipse balona dilatatora y veida savienošā vāciņa sānu atverei (*Sk. 1. att.*) vai Quantum balona dilatatora galvīnai. (*Sk. 1a att.*) Nostipriniet, pagriežot savienotājdaļas. **Piezīme:** Ja nepieciešams izmantot noslēgkrānu, piestipriniet attiecīgās savienotājdaļas balona dilatatoram un infliācijas ierīces savienojšajai caurulītei. Pagrieziet savienotājdaļas, lai tās nostiprinātu. Noslēgkrāna svira norāda uz aizvērtu atveri.
3. Aspirējiet visu atlikušo gaisu no balona.
4. Panāciet un saglabājiet negatīvu spiedienu uz balona dilatatoru, izmantojot infliācijas ierīci. Tagad balona dilatators ir gatavs ievietošanai caur endoskopa darba kanālu.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### Balona ievadīšana

1. Noņemiet balona aizsargapvalku.
2. Apstrādājiet balonu ar ūdeni šķīstošu lubricējošu līdzekli, lai atvieglotu ievirzīšanu caur darba kanālu. **Piezīme:** Ievadīšanas laikā saglabājiet negatīvu spiedienu uz balona dilatatoru.
3. Ievadiet iztukšoto balonu darba kanālā un virziet to pa nelielam posmam, līdz viss dilatators ir endoskopiski redzams.

4. Izmantojiet fluoroskopisko vai endoskopisko pārraidi, turpiniet ievadīšanu, līdz ir sasniegta vēlamā pozīcija.
5. Pirms infliācijas nodrošiniet, ka balons ir pilnībā izvīzīts no endoskopa un atrodas vēlamajā pozīcijā struktūrā. **Piezīme (ja ir piemērojama):** lai lietotu kopā ar vadītājstīgu, noņemiet stīleti un skalojiet katetra lūmenu. Ievietojiet vadītājstīgu.
6. Detalizēti norādījumi par infliācijas ierīces lietošanu balona dilatatoru piepildīšanai ir iztukšošanai ir sniegti infliācijas ierīces lietošanas instrukcijā.
7. Turpiniet dilatāciju. Skatiet 100% infliācijas spiedienu, kas norādīts balona dilatatora etiķetē.

### Balona izņemšana

8. Kad balons ir pilnībā iztukšots, pirms balona izņemšanas panāciet un saglabājiet negatīvu spiedienu uz balona dilatatoru, izmantojot infliācijas ierīci.
- Uzmanību!** Ja balons ir bojāts, tā izņemšana no endoskopa darba kanāla var nebūt iespējama. Tādā gadījumā var būt nepieciešams izņemt endoskopu kopā ar bojāto balonu.
9. Lai izņemtu iztukšoto balonu no darba kanāla, iztaisojiet endoskopa galu un izņemiet balonu ar pastāvīgu pagriešanas kustību. **Uzmanību!** Pirms izņemšanas balonam ir jābūt pilnībā iztukšotam un bez šķidruma atliekām tajā. **Piezīme (ja ir piemērojama):** Iepriekš ievietota vadītājstīga var palikt esošajā pozīcijā, lai to izmantotu citu saderīgu ierīču ievadīšanai.

## NEPIECIEŠAMĀS APRĪKOJUMS

- Cook uzpildīšanas ierīce (tiek pārdota atsevišķi)
- Vadītājstīga (nav nepieciešama un tiek pārdota atsevišķi) - ja piemērojams, vadītājstīgas saderība ir norādīta uz produkta etiķetes.
- Endoskops ar saderīgu darba kanālu - minimālais darba kanāls ir norādīts uz produkta etiķetes.
- Ūdeni šķīstošs lubrikants

## IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

## PACIENTA KONSULTĒŠANA

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

## ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

**Voerdraadgeleide Eclipse TTC-ballondilatator**

**Quantum TTC®-colonballondilatator**

**Quantum TTC®-oesofagusballondilatator**

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).**

**Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.**

**BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De ballonlengte, ballondiameter en aanbevolen maximale vuldruk worden in **tabel 1** en op het productetiket en de etikettering op het hulpmiddel vermeld.

**Tabel 1**

Product	Ballonlengte	Aanbevolen maximale vuldruk	Ballondiameter
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm		
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8	8 cm		
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8	8 cm		
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

**Patiëntenpopulatie**

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

**Beoogde gebruikers**

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

**BOEGD GEBRUIK**

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het dilateren van stricturen van het maag-darmkanaal, waaronder stricturen van de oesofagus, de pylorus, het duodenum en het colon.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

Deze hulpmiddelen zijn endoscopische accessoires die worden gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met oesofagus-, maag- en colonstricturen in het maag-darmkanaal. **Hiertoe behoren geen ballonnen die voor dilatatie van de galwegen of voor de behandeling van achalasie worden gebruikt.**

**KLINISCHE VOORDELEN**

Dit hulpmiddel verlicht dysfagie en vernauwing/obstructie van het lumen van het maag-darmkanaal.

**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.

De contra-indicaties specifiek voor dilatatie, inclusief: niet-coöperatieve patiënt • asymptomatische ringen, webben of stricturen • onmogelijkheid om de ballondilatator door de strictuur op te voeren • coagulopathie • bekende of vermoede perforatie • ernstige inflammatie of littekenweefsel nabij de dilatatieplaats.

**WAARSCHUWINGEN**

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.

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 zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

De aanbevolen 100% ballonvuldruk staat vermeld op het etiket van de ballondilatator.

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

De voerdraadgeleide Eclipse TTC-ballondilatator (ECL) bevat nikkel, dat een allergische reactie en andere mogelijke systemische complicaties kan veroorzaken die samenhangen met nikkelallergie.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.
- De ballon mag niet worden gevulde. Voordat de ballondilatator wordt ingebracht, is negatieve druk noodzakelijk om de ballon leeg te houden.
- De endoscoop dient zo gestrekt mogelijk te worden gehouden wanneer de ballondilatator wordt opgevoerd of teruggetrokken.
- De gehele ballon moet voorbij de tip van de endoscoop uitsteken en volledig zichtbaar en gepositioneerd zijn voordat met het vullen kan worden begonnen.
- Dit hulpmiddel wordt gebruikt in combinatie met een vulinstrument of met een manometer en een met vloeistof gevulde spuit. Gebruik geen lucht of gasvormige stoffen om de ballon te vullen, want daardoor wordt de effectiviteit van de ballon verlaagd.
- Tijdens het terugtrekken van de ballondilatator uit de endoscoop is negatieve druk noodzakelijk om de ballon leeg te houden.
- Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de ballon zodat deze het werkkanaal gemakkelijker kan passeren.

## MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal, inclusief: perforatie • hemorrhagie • aspiratie • koorts • infectie • allergische reactie op medicatie • hypotensie • ademhalingsdepressie of -stilstand • hartritme stoornissen of hartstilstand.

## WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en mag op geen enkele wijze worden gesteriliseerd. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht en aan extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden.

## HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Maak het vulinstrument gereed volgens de instructies van de fabrikant.
2. Bevestig de verbindingsslang van het vulinstrument aan de zijopening van de dop van de Y-connector van de Eclipse-ballondilatator (zie afb. 1) of aan het aanzetstuk van de Quantum-ballondilatator. (Zie afb. 1a) Draai de fittingen aan elkaar vast. **NB:** Als gebruik van een afsluitkraan gewenst is, sluit u de toepasselijke fittingen daarvan aan op de ballondilatator en de verbindingsslang van het vulinstrument. Zet de verbindingen vast door de fittingen op elkaar te draaien. De arm van de afsluitkraan geeft aan welke poort afgesloten is.
3. Zuig alle resterende lucht uit de ballon.
4. Creëer een handhaaf een negatieve druk op de ballondilatator met behulp van het vulinstrument.

De ballondilatator is nu gereed voor plaatsing via het werkkanaal van de endoscoop.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Ballon inbrengen

1. Verwijder de beschermshoeth van de ballon.
2. Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de ballon zodat deze het werkkanaal gemakkelijker kan passeren. **NB:** Handhaaf een negatieve druk op de ballondilatator tijdens het inbrengen.
3. Breng de geleegde ballon in het werkkanaal in en voer de ballon in kleine stappen op tot de dilatator in zijn geheel endoscopisch zichtbaar is.
4. Voer het hulpmiddel onder fluoroscopische of endoscopische controle verder op tot de gewenste positie is bereikt.
5. Controleer vóór het vullen van de ballon of deze geheel buiten de endoscoop en in de gewenste positie binnen de strictuur ligt. **Opmerking (indien van toepassing):** Als er een voerdraad wordt gebruikt, verwijder dan het stilet en spoel het katheterlumen door. Breng de voerdraad in.
6. Zie de gebruiksaanwijzing van het vulinstrument voor gedetailleerde instructies over het gebruik van het vulinstrument om de ballondilatators te vullen en leeg te laten lopen.
7. Ga verder met de dilatatie. Zie het etiket van de ballondilatator voor de 100% vuldruk.

### De ballon verwijderen

8. Als de ballon volledig is leeggelopen, creëert een handhaaf u met behulp van het vulinstrument een negatieve druk op de ballondilatator voordat u deze terugtrekt.

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

9. Verwijder de geleegde ballon uit het werkkanaal door de endoscoop tip te strekken en de ballon met een continue draaiende beweging uit het werkkanaal te trekken. **Let op:** De ballon moet volledig geleegd worden, waarbij alle vloeistof wordt verwijderd, voordat deze wordt teruggetrokken. **Opmerking (indien van toepassing):** Een eerder geplaatste voerdraad kan in positie blijven om het inbrengen van andere voerdraadgeleide hulpmiddelen mogelijk te maken.

## BENODIGDE MATERIALEN

- Cook-vulinstrument (afzonderlijk verkocht)
- Voerdraad (niet vereist en afzonderlijk verkocht) – compatibiliteit van voerdraden wordt op het productetiket vermeld, indien van toepassing.
- Endoscoop met compatibel werkkanaal – minimale werkkanaaldiameter wordt op het productetiket vermeld.
- In water oplosbaar glijmiddel

## AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

## VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

## MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

## NORSK

### Eclipse TTC ballongdilator med ledevaier

### Quantum TTC® ballongdilator for kolon

### Quantum TTC® ballongdilator for øsofagus

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

**Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.**

## BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ballonglengde, ballongdiametere og anbefalt maksimalt fyllingsstrykk er angitt i **tabell 1** og på produktetiketten og merkingen på anordningen.

Tabell 1

Produkt	Ballonglengde	Anbefalt maksimalt fyllingsstrykk	Ballongdiameter
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8			
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8			
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8			
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8			
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8			

ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8			
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8			
	8 cm	90 psi / 6 atm	

## Pasientpopulasjon

Anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

## Tiltenkte brukere

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

## TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å dilatere strikturer i mage-tarmkanalen, inkludert strikturer i øsofagus, pylorus, duodenum og kolon.

## BRUKSOMRÅDER

Disse anordningene er endoskopiske tilbehørsanordninger som brukes til å behandle voksne pasienter med øsofageale strikturer, gastriske strikturer og kolonstrikturer i mage-tarmkanalen. **Dette inkluderer ikke ballonger som brukes til dilatasjon av galletreet eller behandling av akalasi.**

## KLINISKE FORDELER

Denne anordningen lindrer dysfagi og forsnævring/obstruksjon av lumen i mage-tarmkanalen.

## KONTRAIKASJONER

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

De som er spesifikke for dilatasjon, inkludert: usamarbeidsvillig pasient • asymptomatiske ringer, nett eller strikturer • manglende evne til å føre frem ballongdilatoren gjennom området med striktur • koagulopati • kjet eller mistenkt perforasjon • alvorlig betennelse eller arrdannelse nær dilatasjonsstedet.

## ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, sterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. 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 returtillatelse.

Anbefalt 100 % ballongfyllingsstrykk finnes på merkingen på ballongdilatoren.

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

Eclipse TTC ballongdilatorer med ledevaier (ECL) inneholder nikkel, som kan forårsake allergisk reaksjon og andre potensielle systemiske komplikasjoner forbundet med nikkelallergi.

## FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Se etiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.
- Ballongen må ikke fylles på forhånd. Før innsetting av ballongdilatoren er undertrykk obligatorisk for å opprettholde ballongtømming.
- Endoskopet skal forbli så rett som mulig når ballongdilatoren innføres eller trekkes tilbake.
- Hele ballongen skal strekkes helt ut av spissen på endoskopet, og fullstendig visualiseres og plasseres, før fylling.
- Denne anordningen brukes sammen med en fyllingsanordning eller et manometer og en væskefylt sprøyte. Ikke bruk luft eller gassholdige stoffer til å fylle ballongen, siden dette vil føre til at ballongen blir mindre effektiv.
- Under tilbaketrekking av ballongdilatoren fra endoskopet er undertrykk obligatorisk for å opprettholde ballongtømming.
- Påfør et vannoppløselig smøremiddel på ballongen for å lette passasjen gjennom arbeidskanalen.

## MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi, inkludert: perforasjon • blødning • aspirasjon • feber • infeksjon • allergisk reaksjon på legemiddel • hypotensjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • arytmi eller hjertestans.

## LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres ikke-steril og skal ikke steriliseres på noen måte. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Unngå langvarig eksponering for lys og ekstrem temperatur og fuktighet.

## KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Klargjør fyllingsanordningen i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Fest fyllingsanordningens forbindelsesslange til sideporten på y-forbindelseshetten på ballongdilatoren for Eclipse (se fig. 1) eller til muffen til ballongdilatoren for Quantum. (Se fig. 1a) Festes ved å rotere tilpasningene. **Merknad:** Hvis bruk av stoppekran er ønskelig, fest de aktuelle tilpasningene på ballongdilatoren og fyllingsanordningens forbindelsesslange. Roter tilpasningene for å sikre festet. Armen på stoppekranen indikerer hvilken port som er lukket.
3. Aspirer all restluft fra ballongen.
4. Opprett og oppretthold undertrykk på ballongdilatoren

ved bruk av fyllingsanordningen. Ballongdilatoren er nå klar til plassering gjennom endoskopets arbeidskanal.

## BRUKSANVISNING

### Innføring av ballong

1. Fjern beskyttelseshylsen fra ballongen.
2. Påfør et vannoppløselig smøremiddel på ballongen for å lette passasjen gjennom arbeidskanalen. **Merknad:** Oppretthold undertrykk på ballongdilatoren under innføringen.
3. Før den tomme ballongen inn i arbeidskanalen og før den fremover i korte trinn helt til dilatorens kan visualiseres endoskopisk i sin helhet.
4. Fortsett fremføring under fluoroskopisk eller endoskopisk overvåking helt til ønsket posisjon oppnås.
5. Påse før fylling at ballongen kommer fullstendig ut av endoskopet og er i ønsket posisjon i striktoren. **Merknad (hvis relevant):** For bruk med en ledevaier, fjern stiletten og skyll kateterlumenet. Sett inn ledevaieren.
6. Se bruksanvisningen til fyllingsanordningen for detaljerte instruksjoner om hvordan fyllingsanordningen brukes til fylling og tømming av ballongdilatorer.
7. Fortsett med dilatasjon. Se 100 % fyllingstrykk som er angitt på merkingen på ballongdilatoren.

### Tilbaketrekking av ballongen

8. Når ballongen er fullstendig tømt, opprett og oppretthold undertrykk på ballongdilatoren ved å bruke fyllingsanordningen, før ballongen trekkes tilbake.

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

9. For å fjerne den tømte ballongen fra arbeidskanalen, rett opp endoskopspissen og trekk ballongen tilbake med en kontinuerlig vridningsbevegelse. **Forsiktig:** Ballongen må være fullstendig tømt og all væske må være fjernet før den trekkes tilbake. **Merknad (hvis relevant):** Tidligere plasserte ledevaier kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaier.

## NØDVENDIG UTSTYR

- Cook fyllingsanordning (selges separat)
- Ledevaier (ikke påkrevet, og selges separat) – ledevaierkompatibilitet er angitt på produktetiketten der det er relevant.
- Endoskop med kompatibel arbeidskanal – minste arbeidskanal er angitt på produktetiketten.
- Vannoppløselig smøremiddel

## KASSERING AV ANORDNINGEN

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

## PASJENTRÅDGIVNING

Informer pasjenta om påkrevd om de relevante advarssler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasjenta bør være oppmerksom på.

## RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

## POLSKI

### Poszerzadło balonowe Eclipse TTC prowadzone przewodnikami

### Poszerzadło balonowe okrężnicy Quantum TTC®

### Poszerzadło balonowe przełyku Quantum TTC®

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

**Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.**

## OPIS URZĄDZENIA

Długość balonu, średnicę balonu i zalecane maksymalne ciśnienie napełniania podano w Tabeli 1, na etykiecie produktu i na etykiecie urządzenia.

Tabela 1

Produkt	Długość balonu	Zalecane maksymalne ciśnienie napełniania	Średnica balonu
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8			
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8			
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8			
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8			
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8			

ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8			
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8			
	8 cm	90 psi / 6 atm	

## Populacja pacjentów

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

## Docelowi użytkownicy

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.

## PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do poszerzania zwojeń w przewodzie pokarmowym, w tym zwojeń w przełyku, odźwierniku, dwunastnicy i okrężnicy.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Te urządzenia są pomocniczymi urządzeniami endoskopowymi stosowanymi do leczenia dorosłych pacjentów ze zwojami przełyku, zwojami żołądka i zwojami okrężnicy w obrębie przewodu pokarmowego. **Nie obejmuje to balonów używanych do rozszerzania drzewa żółciowego ani do leczenia achalazji.**

## KORZYŚCI KLINICZNE

To urządzenie łagodzi dysfagię i zwojenie/niedrożność światła przewodu pokarmowego.

## PRZECIWWSKAZANIA

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

Przeciwwskazania związane z poszerzaniem, w tym: brak współpracy pacjenta • bezobjawowe pierścienie, pasma zwojące lub zwojenia • brak możliwości przeprowadzenia poszerzadła balonowego przez zwojony obszar • koagulopatia • stwierdzona lub podejrzana perforacja • ciężkie zapalenie lub bliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzenia.

## OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego przetworzenia, sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego urządzenia.

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



Zalecane ciśnienie 100% napelnienia balonu podano na etykiecie poszerzadła balonowego.

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

Poszerzadło balonowe Eclipse TTC prowadzone przewodnikiem (ECL) zawiera nikiel, który może prowadzić do reakcji alergicznej i innych potencjalnych powikłań układowych związanych z alergią na nikiel.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Minimalna średnica kanału wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.
- Nie napelniać wstępnie balonu. Przed wprowadzeniem poszerzadła balonowego należy obowiązkowo zastosować w balonie podciśnienie w celu utrzymania opróżnienia balonu.
- Podczas wprowadzania lub wycofywania poszerzadła balonowego endoskop powinien być jak najbardziej wyprostowany.
- Przed napelnieniem balon należy całkowicie wysunąć poza końcówkę endoskopu oraz całkowicie uwidocznić i umieścić w odpowiednim położeniu.
- To urządzenie jest używane razem z urządzeniem do napelniania lub manometrem i strzykawką napelnioną płynem. Nie używać powietrza ani substancji gazowych do napelniania balonu, ponieważ spowoduje to zmniejszenie jego skuteczności.

- Podczas wycofywania poszerzadła balonowego z endoskopu należy obowiązkowo zastosować w balonie podciśnienie w celu utrzymania opróżnienia balonu.
- Posmarować balon środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie, aby umożliwić łatwiejsze przesuwanie przez kanał roboczy.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane z endoskopią przewodu pokarmowego, w tym: perforacja • krwotok • aspiracja • gorączka • zakażenie • alergiczna reakcja na lek • niedociśnienie • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

## OPAKOWANIE

To urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym i nie wolno go sterylizować żadną metodą. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło oraz ekstremalne temperatury i wilgotność.

## PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Przygotować urządzenie do napelniania zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Podłączyć dren łączący urządzenia do napelniania do portu bocznego nasadki łączącej Y poszerzadła

balonowego w przypadku poszerzadła Eclipse (*patrz rys. 1*) lub do złączki poszerzadła balonowego w przypadku urządzenia Quantum. (*Patrz rys. 1a*) Przymocować, obracając złącza. **Uwaga:** Jeśli pożądane jest zastosowanie kranika, podłączyć właściwe złącza do poszerzadła balonowego i drenu łączącego urządzenia do napelniania. Aby przymocować połączenie, należy obrócić złącza. Ramię kranika wskazuje, który port jest zamknięty.

3. Zaaspirować całe powietrze pozostałe w balonie.
4. Przy pomocy urządzenia do napelniania wytworzyć i utrzymać podciśnienie w poszerzadle balonowym. Poszerzadło balonowe jest teraz przygotowane do wprowadzenia przez kanał roboczy endoskopu.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Wprowadzanie balonu

1. Zdjąć z balonu koszulkę ochronną.
2. Posmarować balon środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie, aby umożliwić łatwiejsze przesuwanie przez kanał roboczy. **Uwaga:** Podczas wprowadzania utrzymywać podciśnienie w poszerzadle balonowym.
3. Wprowadzić opróżniony balon do kanału roboczego, a następnie wsuwać w krótkich odstępach do całkowitego uwidocznienia poszerzadła w polu widzenia endoskopu.
4. Kontynuować wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopową lub endoskopową do osiągnięciażądanego położenia.
5. Dopilnować, aby przed napelnieniem balon całkowicie wychodził z endoskopu i znajdował się w żądanym położeniu w obrębie zwężenia. **Uwaga (w stosownych przypadkach):** W celu zastosowania z przewodnikiem usunąć mandryn i przepłukać kanał cewnika. Wprowadzić przewodnik.
6. Zapoznać się z instrukcją użycia urządzenia do napelniania, aby uzyskać szczegółowe instrukcje dotyczące używania tego urządzenia do napelniania i opróżniania poszerzadeł balonowych.
7. Wykonać poszerzenie. Ciśnienie 100% napelnienia podano na etykiecie poszerzadła balonowego.

### Wycofywanie balonu

8. Po całkowitym opróżnieniu balonu i przed wycofaniem balonu wytworzyć i utrzymać podciśnienie w poszerzadle balonowym przy pomocy urządzenia do napelniania.
- Przeostroga:** Wyjęcie uszkodzonego balonu z kanału roboczego endoskopu może być niemożliwe. Konieczne może być wyjęcie endoskopu wraz z uszkodzonym balonem.
9. Aby usunąć opróżniony balon z kanału roboczego, należy wyprostować końcówkę endoskopu i wycofać balon jednostajnym ruchem obrotowym. **Przeostroga:** Przed wycofaniem należy całkowicie opróżnić balon i usunąć z niego cały płyn. **Uwaga (w stosownych przypadkach):** Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania przewodnika.



## WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Urządzenie do napełniania firmy Cook (sprzedawane osobno)
- Prowadnik (niewymagany i sprzedawany oddzielnie) — w odpowiednich przypadkach na etykiecie produktu znajdują się informacje o zgodnym prowadniku.
- Endoskop ze zgodnym kanałem roboczym — minimalny kanał roboczy podany na etykiecie produktu.
- Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie

## WYRZUCANIE URZĄDZENIA

Po zakończeniu zabiegu zutylizować urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

## PORADNICTWO DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

## PORTUGUÊS

### Dilatador com balão guiado por fio guia Eclipse TTC

### Dilatador com balão para cólon Quantum TTC®

### Dilatador com balão esofágico Quantum TTC®

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

**Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.**

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O comprimento do balão, o diâmetro do balão e a pressão de insuflação máxima recomendada são fornecidos na **Tabela 1**, no rótulo e na rotulagem do produto no dispositivo.

Tabela 1

Produto	Comprimento do balão	Pressão máxima de enchimento recomendada	Diâmetro do balão
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm		

ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8	8 cm	90 psi / 6 atm	30 Fr / 10 mm
ECL-10X5.5	5,5 cm		
QDC-10X5.5			
QD-10X8	8 cm	90 psi / 6 atm	36 Fr / 12 mm
ECL-12X5.5	5,5 cm		
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm	60 psi / 4 atm	42 Fr / 14 mm
ECL-14X5.5	5,5 cm		
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm	60 psi / 4 atm	48 Fr / 16 mm
ECL-16X5.5	5,5 cm		
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm	50 psi / 3,5 atm	54 Fr / 18 mm
ECL-18X5.5	5,5 cm		
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm	50 psi / 3,5 atm	60 Fr / 20 mm
ECL-20X5.5	5,5 cm		
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

## População de doentes

O dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

## Utilizadores previstos

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

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para dilatar estenoses do trato gastrointestinal, incluindo estenoses do esófago, piloro, duodeno e cólon.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos são dispositivos endoscópicos acessórios utilizados para tratar doentes adultos com estenoses esofágicas, estenoses gástricas e estenoses do cólon, do trato gastrointestinal. **Isto não inclui os balões utilizados para dilatação da árvore biliar ou no tratamento da acalásia.**

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Este dispositivo alivia a disfaagia e o estreitamento/obstrução do lúmen no trato gastrointestinal (GI).

## 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, incluindo: doente não cooperante • anéis, membranas ou estenoses assintomáticas • incapacidade de avançar o dilatador com balão através da área estenosada • coagulopatia • perfuração

conhecida ou suspeita de perfuração • inflamação grave ou formação acentuada de tecido cicatricial próximo do local de dilatação.

## ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, esterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.

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

A pressão de enchimento a 100% recomendada para o balão encontra-se no rótulo do dilatador com balão.

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

O dilatador com balão Eclipse TTC guiado por fio guia (ECL) contém níquel, pelo que pode causar uma reação alérgica e outras potenciais complicações sistémicas relacionadas com a alergia ao níquel.

## PRECAUÇÕES

- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Não insufla previamente o balão. Antes da inserção do dilatador com balão, é obrigatória a aplicação de vácuo para manter o balão vazio.
- O endoscópio deve permanecer o mais direito possível durante a progressão ou retirada do dilatador com balão.
- O balão tem de sair, na sua totalidade, para além da ponta do endoscópio e tem de ser completamente visualizado e posicionado antes da insuflação.
- O balão de dilatação é utilizado em conjunto com um dispositivo de insuflação ou um manómetro e uma seringa cheia de líquido. Não utilize ar nem substâncias gasosas para encher o balão, uma vez que tal pode resultar numa diminuição da eficácia do balão.
- Durante a remoção do dilatador com balão do endoscópio, é obrigatória a aplicação de pressão negativa para manter o balão esvaziado.
- Aplique um lubrificante hidrossolúvel ao balão para facilitar a passagem através do canal acessório.

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à endoscopia gastrointestinal, incluindo: perfuração • hemorragia • aspiração • febre • infeção • reação alérgica a medicação • hipotensão • depressão ou paragem respiratória • arritmia ou paragem cardíaca.

## APRESENTAÇÃO

Este dispositivo não é fornecido esterilizado e não pode ser esterilizado por nenhum método. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz e a extremos de temperatura e humidade.

## PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
2. Prenda o dispositivo de insuflação ao orifício lateral da tampa de conexão em y do dilatador com balão para o Eclipse (*Ver fig. 1*) ou ao conector do dilatador com balão para o Quantum. (*Ver fig. 1a*) Prender rodando os conectores. **Nota:** Se desejar usar uma torneira de passagem, adapte os conectores adequados ao dilatador com balão e ao tubo de ligação do dispositivo de insuflação. Rode os conectores para fixar o acessório. O ramo da torneira de passagem indica qual o orifício que está fechado.
3. Aspire todo o ar residual do balão.
4. Crie e mantenha pressão negativa no dilatador com balão usando o dispositivo de insuflação. O dilatador com balão já está pronto para ser colocado através do canal acessório do endoscópio.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Introdução do balão

1. Retire a bainha protetora do balão.
2. Aplique um lubrificante hidrossolúvel ao balão para facilitar a passagem através do canal acessório. **Nota:** Mantenha pressão negativa no dilatador com balão durante a introdução.
3. Introduza o balão esvaziado no canal acessório do endoscópio e faça-o avançar pouco a pouco até que o dilatador seja visualizado na totalidade por endoscopia.
4. Mediante a visualização por fluoroscopia ou endoscopia, continue a avançar até chegar à posição pretendida.
5. Antes do enchimento, certifique-se de que o balão sai na totalidade do endoscópio e se encontra na posição desejada na área de estenose. **Observação (se aplicável):** Para utilizar com um fio guia, retire o estilete e irrigue o lúmen do cateter. Insira o fio guia.
6. Consulte as instruções de utilização do dispositivo de insuflação para instruções detalhadas sobre como utilizar o dispositivo de insuflação para encher e esvaziar os dilatadores com balão.
7. Prossiga com a dilatação. Consulte a pressão de insuflação de 100% indicada na rotulagem do dilatador com balão.

### Remoção do balão

8. Quando o balão estiver totalmente esvaziado, crie e mantenha pressão negativa no dilatador com balão usando o dispositivo de insuflação, antes de retirar o balão.

**Atenção:** Um balão comprometido, pode não permitir a sua remoção do canal acessório do endoscópio. Nesta situação, pode ser necessário remover o endoscópio em conjunto com o balão.

9. Para remover o balão esvaziado do canal acessório, endireite a ponta do endoscópio e retire o balão com um movimento de torção contínuo. **Atenção:** Antes de ser removido, o balão tem de ser totalmente esvaziado e ficar sem qualquer líquido. **Observação (se aplicável):** O fio guia previamente posicionado pode ficar na devida posição, para facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

## EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Dispositivo de insuflação Cook (vendido separadamente)
- Fio guia (não necessário e vendido separadamente) – a compatibilidade do fio guia é fornecida no rótulo do produto, quando aplicável.
- Endoscópio com canal acessório compatível – o canal acessório mínimo é indicado no rótulo do produto.
- Lubrificante hidrossolúvel

## ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

## ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contra-indicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

## ROMÂNĂ

### Dilatator tip balon cu fir de ghidaj Eclipse TTC

### Dilatator colonic tip balon Quantum TTC®

### Dilatator esofagian tip balon Quantum TTC®

**ATENȚIE: Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenziilor unui medic (sau altui specialist cu licență adecvată).**

**Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.**

## DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Lungimea balonului, diametrul balonului și presiunea maximă de umflare sunt specificate în **Tabelul 1** și pe eticheta produsului și etichetarea dispozitivului.

**Tabelul 1**

Produs	Lungimea balonului	Presiunea maximă de umflare recomandată	Diametrul balonului
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi / 8 atm	18 Fr / 6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm	120 psi / 8 atm	24 Fr / 8 mm
ECL-8X5.5	5,5 cm		
QDC-8X5.5		8 cm	
QD-8X8	8 cm		90 psi / 6 atm
ECL-10X5.5	5,5 cm		
QDC-10X5.5		8 cm	
QD-10X8	8 cm		90 psi / 6 atm
ECL-12X5.5	5,5 cm		
QDC-12X5.5		8 cm	
QD-12X8	8 cm		60 psi / 4 atm
ECL-14X5.5	5,5 cm		
QDC-14X5.5		8 cm	
QD-14X8	8 cm		60 psi / 4 atm
ECL-16X5.5	5,5 cm		
QDC-16X5.5		8 cm	
QD-16X8	8 cm		50 psi / 3,5 atm
ECL-18X5.5	5,5 cm		
QDC-18X5.5		8 cm	
QD-18X8	8 cm		50 psi / 3,5 atm
ECL-20X5.5	5,5 cm		
QDC-20X5.5		8 cm	
QD-20X8	8 cm		90 psi / 6 atm

## Populația de pacienți

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării la adulți.

## Utilizatori preconizați

Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

## DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru a dilata stricturi la nivelul tractului gastrointestinal, inclusiv stricturi la nivelul esofagului, pilorului, duodenului și colonului.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt dispozitive endoscopice accesoriale folosite în tratarea pacienților adulți cu stricturi esofagiene, gastrice și de colon la nivelul tractului gastrointestinal. **Nu sunt incluse baloanele utilizate pentru dilatarea tractului biliar sau în tratamentul acalaziei.**

## BENEFICIILE CLINICE

Acest dispozitiv ușurează disfagia și îngustarea/obstrucția lumenului din tractul gastrointestinal (GI).

## CONTRAINDICAȚII

Cele specifice procedurilor endoscopice primare care trebuie efectuate pentru a obține acces la situsul de dilatație dorit.

Contraindicațiile specifice dilatării, inclusiv: pacient necooperant • inele, pânze sau stricturi asimptomatice • imposibilitatea de a avansa cu dilatorul balonului prin zona stricturată • coagulopatie • perforație cunoscută sau suspectată • inflamație sau cicatrizare severă în apropierea locului de dilatare.

## AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Încercările de reprocesare, sterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/ sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

Presiunea de umflare la 100% a balonului recomandată se poate găsi pe eticheta balonului dilatator.

Nu avansați balonul dilatator dacă se întâmpină rezistență. Evaluați cauza rezistenței pentru a decide dacă trebuie reîncercată dilatarea.

Balonul dilatator Eclipse TTC (ECL) cu fir de ghidaj conține nichel care poate cauza o reacție alergică și alte complicații sistemice posibile legate de alergia la nichel.

## PRECAUȚII

- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.
- Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Nu umflați balonul în prealabil. Înainte de introducerea balonului dilatator, este obligatorie utilizarea de presiune negativă pentru a menține balonul dezumflat.
- Endoscopul trebuie menținut cât de drept posibil atunci când se avansează sau se retrage balonul dilatator.
- Înainte de umflare, întregul balon trebuie să fie extins dincolo de vârful endoscopului și să fie vizualizat și poziționat în întregime.
- Acest dispozitiv este utilizat în asociere cu un dispozitiv de umflare sau manometru și o seringă umplută cu lichid. Nu utilizați aer sau substanțe gazoase pentru a umfla balonul, deoarece acest lucru poate duce la o eficiență redusă a balonului.
- În timpul retragerii balonului dilatator din endoscop, este obligatorie utilizarea de presiune negativă pentru a menține balonul dezumflat.
- Aplicați pe balon un lubrifiant solubil în apă pentru a facilita trecerea acestuia prin canalul pentru accesorii.

## COMPLICAȚII POTENȚIALE

Acelea asociate cu endoscopia gastrointestinală, inclusiv: perforație • hemoragie • aspirație • febră • infecție • reacție alergică la medicație • hipotensiune arterială • detresă respiratorie sau stop respirator • aritmie cardiacă sau stop cardiac.

## MOD DE PREZENTARE

Acest dispozitiv este furnizat nesteril și nu poate fi sterilizat prin nicio metodă. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină și temperatură și umiditate extreme.

## PREGĂTIREA SISTEMULUI

1. Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
2. Atașați tubul de conectare al dispozitivului de umflare la orificiul lateral al capacului conectorului în „Y” al balonului dilatator pentru Eclipse (*consultați fig. 1*) sau la amboul balonului dilatator pentru Quantum. (*Consultați fig. 1a*) Fixați prin rotirea ștuțurilor. **Notă:** Dacă se dorește utilizarea unui robinet, atașați ștuțurile adecvate la balonul dilatator și la tubul de conectare al dispozitivului de umflare. Pentru a fixa piesa accesorie, rotiți ștuțurile. Brațul robinetului indică care orificiu este închis.
3. Aspirați tot aerul restant din balon.
4. Creați și mențineți presiune negativă în balonul dilatator utilizând dispozitivul de umflare. Balonul dilatator este acum pregătit pentru amplasare prin canalul pentru accesorii al endoscopului.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Introducerea balonului

1. Scoateți teaca de protecție de pe balon.
2. Aplicați pe balon un lubrifiant solubil în apă pentru a facilita trecerea acestuia prin canalul pentru accesorii. **Notă:** Mențineți presiunea negativă pe balonul dilatator în cursul introducerii.
3. Introduceți balonul dezumflat în canalul pentru accesorii și avansați încet pas cu pas până ce dilatatorul este vizualizat endoscopic în întregime.
4. Utilizând monitorizarea fluoroscopică sau endoscopică, continuați avansarea până când se atinge poziția dorită.
5. Înainte de umflare, asigurați-vă că balonul a ieșit complet în afara endoscopului și că se află în poziția dorită la nivelul stricturii. **Notă (dacă este aplicabil):** Pentru a se utiliza împreună cu un fir de ghidaj, scoateți stiletul și spălați lumenul cateterului. Introduceți firul de ghidaj.
6. Consultați instrucțiunile de utilizare ale firului de ghidaj pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea dispozitivului de umflare pentru a umfla și dezumfla baloanele dilatatoare.
7. Continuați cu dilatarea. Consultați informația privind presiunea de umflare la 100% de pe eticheta balonului dilatator.

## Retragerea balonului

8. Odată ce balonul este complet dezumflat, creați și mențineți presiune negativă pe balonul dilatator utilizând dispozitivul de umflare, înainte de retragerea balonului.

**Atenție:** Un balon deteriorat poate împiedica îndepărtarea din canalul pentru accesorii al endoscopului. Poate fi necesară îndepărtarea endoscopului împreună cu balonul deteriorat.

9. Pentru a îndepărta balonul dezumflat din canalul pentru accesorii al endoscopului, îndreptați vârful endoscopului și retrageți balonul utilizând o mișcare de răsucire continuă.

**Atenție:** Balonul trebuie complet dezumflat și cu tot lichidul îndepărtat înainte de retragere. **Notă (dacă este aplicabil):** Firul de ghidaj poziționat în prealabil poate fi lăsat pe poziție pentru a facilita introducerea altor dispozitive ghidate cu fir de ghidaj.

## ECHIPAMENTUL NECESAR

- Dispozitiv de umflare Cook (vândut separat)
- Fir de ghidaj (nu este obligatoriu și este vândut separat) - compatibilitatea firului de ghidaj este specificată pe eticheta produsului, unde este cazul.
- Endoscop cu canal pentru accesorii compatibil - canalul pentru accesorii minim este specificat pe eticheta produsului.
- Lubrifiant hidrosolubil

## ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După finalizarea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

## CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

## RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

## SLOVENČINA

### Balónikový dilatátor navádzaný vodiacom drôtom Eclipse TTC

### Balónikový dilatátor na hrubé črevo Quantum TTC®

### Ezofageálny balónikový dilatátor Quantum TTC®

**UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.**

## Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte všetky pokyny.

## OPIS POMÔCKY

Dĺžka balónika, priemer balónika a odporúčaný maximálny tlak naplnenia sú uvedené v **tabuľke 1**, na označení produktu a označení pomôcky.

Tabuľka 1

Produkt	Dĺžka balónika	Odporúčaný maximálny tlak naplnenia	Priemer balónika
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi/8 atm	18 Fr/6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm	120 psi/8 atm	24 Fr/8 mm
ECL-8X5.5	5,5 cm		
QDC-8X5.5	8 cm	90 psi/6 atm	30 Fr/10 mm
QD-8X8			
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi/6 atm	36 Fr/12 mm
QDC-10X5.5	8 cm		
QD-10X8	5,5 cm	60 psi/4 atm	42 Fr/14 mm
ECL-12X5.5			
QDC-12X5.5	5,5 cm	50 psi/3,5 atm	54 Fr/18 mm
QD-12X8			
ECL-14X5.5	8 cm	50 psi/3,5 atm	60 Fr/20 mm
QDC-14X5.5	5,5 cm		
QD-14X8	5,5 cm	90 psi / 6 atm	
ECL-16X5.5			
QDC-16X5.5	5,5 cm	50 psi/3,5 atm	60 Fr/20 mm
QD-16X8			
ECL-18X5.5	8 cm	90 psi / 6 atm	
QDC-18X5.5	5,5 cm		
QD-18X8	5,5 cm	90 psi / 6 atm	
ECL-20X5.5			
QDC-20X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	
QD-20X8			

## Populácia pacientov

Pomôcka je určená iba pre dospelých.

## Určení používateľa

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

## URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na dilatáciu striktúr gastrointestinálneho traktu vrátane striktúr pažeráka, vrátnika, dvanástnika a hrubého čreva.

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sú doplnkové endoskopické pomôcky používané na liečbu dospelých pacientov s pažerákovými striktúrami, žalúdočnými striktúrami a striktúrami hrubého čreva gastrointestinálneho traktu. **Nepatria medzi ne**

**balóniky slúžia na dilatáciu žlčovodu a žlčníka ani na liečbu achalázie.**

## KLINICKÉ PRÍNOSY

Táto pomôcka zmiernuje dysfágiu a zúženie/obštrukciu lúmenu v gastrointestinálnom trakte (GI).

## KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre primárny endoskopický zákrok, ktorý sa vykonáva na zabezpečenie prístupu k požadovanému miestu dilatácie.

Kontraindikácie špecifické pre dilatáciu vrátane: nespolupracujúceho pacienta • asymptomatických prstencov, sieťok alebo striktúra • neschopnosti posunúť balónikový dilatátor cez oblasť striktúr • koagulopatie • známej perforácie alebo podozrenia na ňu • závažného zápalu alebo zjazvenia v blízkosti miesta dilatácie.

## VAROVANIA

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o renovovanie, sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

Odporúčaný tlak 100 % naplnenia balónika je uvedený na označení balónikového dilatátora.

Ak sa vyskytne odpor, neposúvajte balónikový dilatátor dopredu. Posúďte príčinu odporu a určite, či možno vykonať opakovaný pokus o dilatáciu.

Balónikový dilatátor s vodiacim drôtom Eclipse TTC (ECL) obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu a ďalšie potenciálne systémové komplikácie súvisiace s alergiou na nikel.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedený určené použitie.
- Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení balenia.
- Balónik nenafukujte vopred. Pred zavedením balónikového dilatátora je podtlak nevyhnutný na udržanie deflácie balónika.
- Pri zavádzaní alebo vyťahovaní balónikového dilatátora by mal byť endoskop čo najviac vyrovnaný.
- Celý balónik by mal byť pred nafúknutím natiahnutý za koniec endoskopu a úplne vizualizovaný a umiestnený.
- Táto pomôcka sa používa v spojení s inflačnou pomôckou alebo manometrom a injekčnou striekačkou naplnenou tekutinou. Na naplnenie balónika nepoužívajte vzduch ani

plynné látky, pretože to bude mať za následok zníženie účinnosti balónika.

- Počas vyťahovania balónikového dilatátora z endoskopu je na udržanie deflácie balónika potrebný podtlak.
- Na balónik naneste mazivo rozpustné vo vode, aby sa uľahčil prechod prístupovým kanálom.

## POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Komplikácie spojené s gastrointestinálnou endoskopiou vrátane: perforácie • krvácania • aspirácie • horúčky • infekcie • alergickej reakcie na liek • hypotenzie • útlmu alebo zástavy dýchania • srdcovej arytmie alebo zástavy.

## SPÔSOB DODANIA

Táto pomôcka sa dodáva nesterilná a žiadnym spôsobom sa nesmie sterilizovať. Uchovávajúte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Predídte predĺženej expozícii svetlu a extrémnym výkyvom teploty a vlhkosti.

## PRÍPRAVA SYSTÉMU

1. Pripravte inflačnú pomôcku podľa pokynov výrobcu.
2. Pripojte pripojovaciu hadičku inflačnej pomôcky k bočnému portu spojovacieho uzáveru v tvare Y na balónikovom dilatátore pre pomôcku Eclipse (*pozri obr. 1*) alebo k hrdlu balónikového dilatátora pre pomôcku Quantum. (*Pozri obr. 1a*) Pripojenie zaistíte otáčaním konektorov. **Poznámka:** Ak sa vyžaduje použitie kohútika, pripievňte príslušné konektory k balónikovému dilatátoru a na pripojovaciu hadičku inflačnej pomôcky. Na zaistenie pripojenia otočte konektory. Rameno kohútika ukazuje, ktorý port je zatvorený.
3. Nasajte všetok zvyškový vzduch z balónika.
4. Pomocou inflačnej pomôcky vytvorte a udržte podtlak na balónikovom dilatátore. Balónikový dilatátor je teraz pripravený na umiestnenie cez prístupový kanál endoskopu.

## NÁVOD NA POUŽITIE

### Zavádzanie balónika

1. Z balónika odstráňte ochranné puzdro.
2. Na balónik naneste mazivo rozpustné vo vode, aby sa uľahčil prechod prístupovým kanálom. **Poznámka:** Počas zavádzania udržte na balónikovom dilatátore podtlak.
3. Zavedte vypustený balónik do prístupového kanála a postupujte v krátkych krokoch, až kým dilatátor nebude endoskopicky úplne vizualizovaný.
4. Pomocou fluoroskopického alebo endoskopického monitorovania pokračujte v zavádzaní, kým sa nedosiahne požadovaná poloha.
5. Pred naplnením sa uistite, že balónik úplne vyšiel z endoskopu a že je v požadovanej polohe v rámci striktúry. **Poznámka (v relevantnom prípade):** Ak chcete použiť vodiaci drôt, vyberte štylet a vypláchnite lúmen katétra. Zavedte vodiaci drôt.

6. Podrobne pokyny na používanie inflačnej pomôcky na naplnenie a vypustenie balónikových dilatátorov nájdete v návode na použitie inflačnej pomôcky.

7. Pokračujte s dilatáciou. Pozrite si tlak 100 % naplnenia uvedený na označení balónikového dilatátora.

### Vytiahnutie balónika

8. Keď je balónik úplne vypustený, vytvoríte a udržujete podtlak na balónikovom dilatátore pomocou inflačnej pomôcky pred vytiaknutím balónika.

**Upozornenie:** Poškodený balónik môže brániť jeho vybratiu z prístupového kanála endoskopu. Môže sa vyžadovať vybratie endoskopu spolu s poškodeným balónikom.

9. Ak chcete vypustený balónik vybrať z prístupového kanála, narovnajte špičku endoskopu a balónik plynulým krútením vytiahnite. **Upozornenie:** Balónik musí byť pred vytiaknutím úplne vypustený a všetka tekutina musí byť odstránená.

**Poznámka (v relevantnom prípade):** Predtým umiestnený vodiaci drôt môže byť ponechaný na mieste, aby sa uľahčilo zavedenie ďalších pomôcok po drôte.

### POTREBNÉ VYBAVENIE

- Inflačná pomôcka Cook (predáva sa samostatne)
- Vodiaci drôt (nevyžaduje sa a predáva sa samostatne) – kompatibilita vodiaceho drôtu je podľa potreby uvedená na označení produktu.
- Endoskop s kompatibilným prístupovým kanálom – minimálny prístupový kanál je uvedený na označení produktu.
- Lubrikant rozpustný vo vode

### LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

### POSKYTNUTIE PORADENSTVA PACIENTOVI

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

### HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

## SLOVENŠČINA

### Balonski dilatator Eclipse TTC z žičnim vodilom

### Balonski dilatator Quantum TTC® za debelo črevo

### Balonski dilatator Quantum TTC® za požiralnik

**PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika**

### oziramo ga njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

**Pred uporabo tega pripomočka preberite vsa navodila.**

### OPIS PRIPOMOČKA

Dolžina balona, premer balona in priporočeni največji tlak za napihnenost so navedeni v **preglednici 1** na oznaki izdelka in oznaki na pripomočku.

### Preglednica 1

Izdelek	Dolžina balona	Priporočen največji tlak napihovanja	Premer balona
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi/8 atm	18 Fr/6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm		
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi/8 atm	24 Fr/8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8	8 cm		
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi/6 atm	30 Fr/10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8	8 cm		
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi/6 atm	36 Fr/12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi/4 atm	42 Fr/14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi/4 atm	48 Fr/16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi/3,5 atm	54 Fr/18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi/3,5 atm	60 Fr/20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

### Populacija pacientov

Pripomoček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

### Predvideni uporabniki

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

### PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za dilatacijo striktur v prebavilih, vključno s strikturami požiralnika, pilorusa, dvanajstnika in širokega črevesa.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Te naprave so dodatni endoskopski pripomočki, ki se uporabljajo za zdravljenje odraslih bolnikov z zožitvijo



požiralnika, želodčnimi strikturami in strikturo prebavil. **To ne vključuje balonskih dilatatorjev, ki se uporabljajo za dilatacijo žolčevoda ali pri zdravljenju ahalazije.**

## KLINIČNE KORISTI

Ta naprava lajša disfagijo in zoženje/zapor svetline v prebavilih.

## KONTRAINDIKACIJE

Značilne za primarni endoskopski poseg, ki ga je treba izvesti za zagotovitev dostopa do zelenega mesta dilatacije.

Značilne za dilatacijo in vključujejo: nesodelujočega pacienta • asimptomatske obroče, membrane ali strikture • nezmožnost potisnitvenja balonskega dilatatorja skozi področje s strikturo • koagulopatijo • znano perforacijo ali sum nanjo • hudo vnetje ali brazgotine v bližini mesta dilatacije.

## OPOZORILA

Ta pripomoček je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskus ponovne obdelave, sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali izgubo mehanične celovitosti pripomočka.

Če je embalaža ob prejemu odprta ali poškodovana, pripomočka ne uporabite. Posebej pazorno vizualno pregledajte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.

Priporočeni tlak za 100-odstotno napihnjenost balona lahko poiščete na označevalnem gradivu balonskega dilatatorja.

Balonskega dilatatorja ne potiskajte, če začutite upor. Ocenite vzrok upora, da ugotovite, ali lahko znova poskusite izvesti dilatacijo.

Žično vodeni balonski dilatator Eclipse TTC (ECL) vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo in druge možne sistemske zaplete, povezane z alergijo na nikelj.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako na embalaži.
- Balona ne napihujte vnaprej. Pred vstavitvijo balonskega dilatatorja je obvezen negativni tlak, ki vzdržuje balon izprazenjen.
- Pri potiskanju ali izvlečenju balonskega dilatatorja mora endoskop ostati čim bolj raven.
- Pred napihovanjem je treba celoten balon potisniti mimo konice endoskopa in si ga v celoti prikazati ter ga namestiti.
- Ta pripomoček se uporablja v kombinaciji z napihovalnim pripomočkom ali manometrom in s tekočino napolnjeno brizgo. Za napihovanje balona ne uporabljajte zraka ali plinastih snovi, saj lahko to povzroči zmanjšano učinkovitost balona.
- Med izvlečenjem balonskega dilatatorja iz endoskopa je obvezen negativni tlak, ki vzdržuje balon izprazenjen.

- Na balon nanesite vodotopno mazivo, da bo lažje spolzel skozi kanal za dodatke.

## MOŽNI ZAPLETI

Tisti, povezani z endoskopijo prebavil, vključno s: perforacijo • krvavitve • aspiracijo • vročino • okužbo • alergijsko reakcijo na zdravilo • hipotenzijo • depresijo dihanja ali zastoj dihanja • srčno aritmijo ali srčni zastoj.

## OBLIKA PAKIRANJA

Ta pripomoček je dobavljen nesterilen in se ga ne sme sterilizirati na noben način. hranite v temnem, suhem, hladnem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi ter skrajnim temperaturam in vlažnosti.

## PRIPRAVA SISTEMA

1. Napihovalni pripomoček pripravite skladno s proizvajalčevimi navodili.
2. Povezovalno cevko napihovalnega pripomočka priključite na stranski vhod Y-povezovalne kapice balonskega dilatatorja za Eclipse (*glejte sliko 1*) ali na pušo balonskega dilatatorja za Quantum. (*Glejte sliko 1a*) Pritrдите z obračanjem nastavkov. **Opomba:** Če želite uporabiti petelinček, priključite ustrezne nastavke na balonski dilatator in povezovalno cevko napihovalnega pripomočka. Za pritrditve priključka obračajte nastavke. Ročica petelinčka pokaže, kateri vhod je zaprt.
3. Izsesajte ves preostali zrak iz balona.
4. Z uporabo napihovalnega pripomočka ustvarite in vzdržujte negativni tlak v balonskem dilatatorju. Balonski dilatator je zdaj pritravljen za namestitev skozi kanal za dodatke endoskopa.

## NAVODILA ZA UPORABO

### Uvajanje balona

1. Z balona odstranite zaščitni ovj.
2. Na balon nanesite vodotopno mazivo, da bo lažje spolzel skozi kanal za dodatke. **Opomba:** Med uvajanjem vzdržujte negativen tlak v balonskem dilatatorju.
3. Izprazenjen balon vstavite v kanal za dodatke in ga potiskajte v kratkih korakih, dokler si dilatatorja v celoti ne prikažete z endoskopom.
4. Pod fluoroskopskim ali endoskopskim nadzorom potiskajte naprej, dokler ne dosežete zelenega položaja.
5. Pred napihovanjem poskrbite, da je balon v celoti zunaj endoskopa in v zelenem položaju znotraj strikture. **Opomba (če pride v poštev):** Za uporabo z žičnim vodilom odstranite stilet in izperite svetlino katetra. Vpeljite žično vodilo.
6. Za podrobna navodila o uporabi napihovalnega pripomočka za napihovanje in praznjenje balonskih dilatatorjev glejte navodila za uporabo napihovalnega pripomočka.
7. Opravite dilatacijo. Upošteвайте tlak za 100-odstotno napihnjenost, ki ga najdete na označevalnem gradivu balonskega dilatatorja.

## Izvlačenje balona

- Ko je balon popolnoma izpraznjen, z uporabo napihovalnega pripomočka ustvarite in vzdržujte negativni tlak v balonskem dilatatorju, preden balon izvlečete.

**Previdnostno obvestilo:** Neustrezen balon lahko onemogoči izvlek iz kanala za dodatke endoskopa. Morda bo poleg izvleka neustreznega balona potreben tudi izvlek endoskopa.

- Za izvlek izpraznjenega balona iz kanala za dodatke poravnajte konico endoskopa in balon izvlecite z nenehnim sukanjem. **Previdnostno obvestilo:** Pred izvlačenjem mora biti balon popolnoma izpraznjen in vsa tekočina odstranjena. **Opomba (če pride v poštev):** Predhodno nameščeno žično vodilo lahko pustite na svojem mestu za lažje vstavljanje drugih pripomočkov, ki se uvajajo z žičnim vodilom.

## POTREBNA OPREMA

- Napihovalni pripomoček Cook (prodaja se posebej)
- Žično vodilo (ni zahtevano in se prodaja posebej) – združljivost žičnega vodila je navedena na oznaki izdelka, kjer je to ustrezno.
- Endoskop z združljivim kanalom za dodatke – najmanjša velikost kanala za dodatke je navedena na oznaki izdelka.
- Vodotopen lubrikant

## ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Po koncu postopka pripomoček odstranite v skladu s smernicami ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke.

## SVETOVANJE PACIENTOM

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

## POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

## SVENSKA

### Eclipse TTC-ballongdilatator med ledare

### Quantum TTC®-ballongdilatator för tjocktarm

### Quantum TTC®-ballongdilatator för matstrupe

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

**Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.**

## PRODUKTBESKRIVNING

Ballongens längd, diameter och rekommenderat maximalt fyllningstryck tillhandahålls i **Tabell 1** och på produktens etikett och märkningen på produkten.

**Tabell 1**

Produkt	Ballonglängd	Rekommenderat maximalt fyllningstryck	Ballongdiameter
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi/8 atm	18 Fr/6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm		
ECL-8X5.5	5,5 cm	120 psi/8 atm	24 Fr/8 mm
QDC-8X5.5			
QD-8X8	8 cm		
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi/6 atm	30 Fr/10 mm
QDC-10X5.5			
QD-10X8	8 cm		
ECL-12X5.5	5,5 cm	90 psi/6 atm	36 Fr/12 mm
QDC-12X5.5			
QD-12X8	8 cm		
ECL-14X5.5	5,5 cm	60 psi/4 atm	42 Fr/14 mm
QDC-14X5.5			
QD-14X8	8 cm		
ECL-16X5.5	5,5 cm	60 psi/4 atm	48 Fr/16 mm
QDC-16X5.5			
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	50 psi/3,5 atm	54 Fr/18 mm
QDC-18X5.5			
QD-18X8	8 cm		
ECL-20X5.5	5,5 cm	50 psi/3,5 atm	60 Fr/20 mm
QDC-20X5.5			
QD-20X8	8 cm	90 psi / 6 atm	

## Patientpopulation

Produkten är endast avsedd för användning på vuxna.

## Avsedda användare

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att dilatera strikturer i gastrointestinalkanalen, vilket omfattar strikturer i esofagus, pylorus, duodenum och kolon.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter är endoskopiska tillbehör som används för att behandla vuxna patienter med esofageala strikturer, gastriska strikturer och kolonstrikturer i magtarmkanalen. **Detta inkluderar inte ballonger som används för dilatation av gallgångssystemet eller vid behandlingen av akalasi.**

## KLINISK NYTTA

Denna produkt lindrar dysfagi och avsmalning/obstruktion av lumen i magtarmkanalen (GI-kanalen).

## 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, omfattande: samarbetsovillig patient • asymtomatiska ringar, nät eller strukturer • oförmåga att föra fram ballongdilatatorn genom strikturområdet • koagulopati • känd eller misstänkt perforation • allvarlig inflammation eller ärrbildning i närheten av dilatationsområdet.

## VARNINGAR

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, sterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returautorisering.

Rekommenderat 100 % ballongfyllningstryck kan återfinnas på ballongdilatatorns märkning.

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

Eclipse TTC ballongdilatator (ECL) med ledare innehåller nickel vilket kan orsaka en allergisk reaktion och andra potentiella systemiska komplikationer förknippade med nickelallergi.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Ballongen får inte förhandsfyllas. Innan ballongdilatatorn läggs in måste undertryck tillämpas för att hålla ballongen tömd.
- Endoskopet ska vara så rakt som möjligt när ballongdilatatorn förs fram eller dras tillbaka.
- Hela ballongen bör sträckas bortom endoskopets spets och fullständigt visualiseras samt placeras före fyllning.
- Denna produkt används tillsammans med en fyllningsanordning eller en manometer och vätskefylld spruta. Använd inte luft eller gasformiga ämnen för att fylla ballongen, eftersom detta resulterar i minskad ballongeffektivitet.
- Då ballongdilatatorn dras ut ur endoskopet måste undertryck tillämpas för att hålla ballongen tömd.
- Applicera vattenlösligt smörjmedel på ballongen för att möjliggöra enklare passage genom arbetskanalen.

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som förknippas med gastrointestinal endoskopi, omfattande: perforation • hemorragi • aspiration • feber • infektion • allergisk reaktion mot läkemedel • hypotoni • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • hjärtarytmi eller -stillestånd.

## LEVERANSÅTT

Denna produkt levereras icke-steril och får inte steriliseras med någon som helst metod. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus och extrema temperaturer och fuktighet.

## FÖRBEREDA SYSTEMET

1. Förbered fyllningsanordningen enligt tillverkarens instruktioner.
2. Anslut fyllningsanordningens kopplings slang till sidoporten på ballongdilatatorns y-anslutningslock för Eclipse (*se fig. 1*) eller till fattningen på ballongdilatatorn för Quantum. (*Se fig. 1a*) Lås fast den genom att vrida på kopplingarna. **Obs!** Om du vill använda en kran ansluter du lämpliga kopplingar till ballongdilatatorn och fyllningsanordningens anslutnings slang. För att säkra tillsatsen, vrider du kopplingarna. Kranens arm indikerar vilken port som är stängd.
3. Aspirera all kvarvarande luft från ballongen.
4. Skapa och bibehåll undertryck på ballongdilatatorn med hjälp av fyllningsanordningen. Ballongdilatatorn är nu klar för placering genom endoskopets arbetskanal.

## BRUKSANVISNING

### Införande av ballongen

1. Avlägsna skyddshylsan från ballongen.
2. Applicera vattenlösligt smörjmedel på ballongen för att möjliggöra enklare passage genom arbetskanalen. **Obs!** Bibehåll undertryck på ballongdilatatorn under införing.
3. För in den tömda ballongen i arbetskanalen, och för den framåt lite i taget tills dilatatorn syns fullständigt i endoskopet.
4. Tillämpa övervakning med fluoroskopi eller endoskopi och fortsätt införingen tills önskat läge uppnås.
5. Före fyllning ser du till att ballongen helt lämnat endoskopet och befinner sig i önskat läge i strikturen. **Obs! (i förekommande fall):** För användning tillsammans med en ledare tar du bort mandrängen och spolar kateterlumen. För in ledaren.
6. Se fyllningsanordningens bruksanvisning för detaljerade instruktioner om användningen av fyllningsanordningen för att fylla och tömma ballongdilatatorer.
7. Fortsätt med dilatation. Se 100 % fyllningstryck på ballongdilatatorns etikett.

### Tillbakadragande av ballongen

8. Så snart ballongen är helt tömd, skapa och bibehåll undertryck på ballongdilatatorn med hjälp av fyllningsanordningen, före tillbakadragning av ballongen.

**Var försiktig:** Om ballongen är skadad kan det förhindra dess avlägsnande från endoskopets arbetskanal. Endoskopet kan behöva avlägsnas tillsammans med den skadade ballongen.

9. För att avlägsna tömd ballong från arbetskanalen rätas endoskopets spets ut och ballongen dras tillbaka med en kontinuerligt vridande rörelse. **Var försiktig:** Ballongen måste vara helt tömd på all vätska före tillbakadragningen. **Obs! (i förekommande fall):** Den tidigare utplacerade ledaren kan lämnas på plats för att underlätta införing av andra ledarledda instrument.

## UTRUSTNING SOM KRÄVS

- Cook-fyllningsanordning (säljs separat)
- Ledare (krävs ej och säljs separat) – ledarkompatibilitet tillhandahålls på produktens etikett där tillämpligt.
- Endoskop med kompatibel arbetskanal – minsta arbetskanal anges på produktens etikett.
- Vattenlösligt smörjmedel

## KASSERING AV PRODUKTEN

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för biologiskt medicinskt riskavfall.

## PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

## RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

## TÜRKÇE

### Eclipse TTC Kılavuz Telli Balon Dilatör

### Quantum TTC® Kolon Balon Dilatör

### Quantum TTC® Özofageal Balon Dilatör

**DİKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.**

**Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.**

## CİHAZ TANIMI

Balon uzunluğu, balon çapı ve önerilen maksimum şişirme basıncı, **Tablo 1**'de ve ürün etiketinde ve cihaz üzerindeki etikette verilmiştir.

**Tablo 1**

Ürün	Balon Uzunluğu	Önerilen Maksimum Şişirme Basıncı	Balon Çapı
ECL-6X5.5	5,5 cm	120 psi/8 atm	18 Fr/6 mm
QDC-6X5.5			
QD-6X8	8 cm	120 psi/8 atm	24 Fr/8 mm
ECL-8X5.5	5,5 cm		
QDC-8X5.5	8 cm	90 psi/6 atm	30 Fr/10 mm
QD-8X8			
ECL-10X5.5	5,5 cm	90 psi/6 atm	36 Fr/12 mm
QDC-10X5.5	8 cm		
QD-10X8	5,5 cm	60 psi/4 atm	42 Fr/14 mm
ECL-12X5.5	8 cm		
QDC-12X5.5	5,5 cm	60 psi/4 atm	48 Fr/16 mm
QD-12X8	8 cm		
ECL-14X5.5	5,5 cm	50 psi/3,5 atm	54 Fr/18 mm
QDC-14X5.5	8 cm		
QD-14X8	5,5 cm	50 psi/3,5 atm	60 Fr/20 mm
ECL-16X5.5	8 cm		
QDC-16X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	
QD-16X8	8 cm		
ECL-18X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	
QDC-18X5.5	8 cm		
QD-18X8	5,5 cm	90 psi / 6 atm	
ECL-20X5.5	8 cm		
QDC-20X5.5	5,5 cm	90 psi / 6 atm	
QD-20X8	8 cm		

## Hasta Popülasyonu

Cihaz sadece yetişkinlerde kullanım için endikedir.

## Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.

## KULLANIM AMACI

Bu cihaz, özofagus, pilorus, duodenum ve kolon darlıkları dahil olmak üzere, gastrointestinal kanaldaki darlıkların dilatasyonu için kullanılır.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, özofageal darlıkları, gastrik darlıkları ve gastrointestinal kanalda kolonik darlıkları olan yetişkin hastaları tedavi etmek için kullanılan endoskopik aksesuar cihazlardır. **Bu, biliyer ağaç dilatasyonu veya akalazya tedavisinde kullanılan balonları içermez.**

## KLİNİK FAYDALAR

Bu cihaz, gastrointestinal (GI) kanaldaki disfaji ve lümen daralmasını/obstrüksiyonunu giderir.

## KONTRENDİKASYONLAR

İstenen dilatasyon bölgesine erişim kazanırken gerçekleştirilecek primer endoskopik işleme spesifik olanlar.

Aşağıdakiler dahil olmak üzere dilatasyona spesifik olanlar: işbirliği yapmayan hasta • asemptomatik halkalar, ağlar veya darlıklar • balon dilatörünü dar bir alan içinden ilerletememe • koagülopati • bilinen veya şüphelenilen perforasyon • dilatasyon bölgesi yakınında şiddetli enflamasyon veya nedbe.

## UYARILAR

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.

Ambalaj elinize ulaştığında açık veya hasarlıysa kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Düzgün çalışma koşullarını engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. İade izni için lütfen Cook' u bilgilendirin.

Önerilen %100 balon şişirme basıncı, balon dilatörün etiketinde bulunabilir.

Dirençle karşılaşılırsa balon dilatörü ilerletmeyin. Tekrar dilatasyona kalkışmak gerekip gerekmediğini belirlemek için direncin sebebini değerlendirin.

Eclipse TTC Kılavuz Telli Balon Dilatör (ECL) nikel içerir; bu durum, alerjik reaksiyona ve nikel alerjisiyle ilgili diğer potansiyel sistemik komplikasyonlara neden olabilir.

## ÖNLEMLER

- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için paket etiketine başvurun.
- Balonu önceden şişirmeyin. Balon dilatörün insersiyonundan önce, balon deflasyonunun sürekliliği için negatif basınç zorunludur.
- Balon dilatörü ilerletirken veya geri çekerken endoskop olabildiğince düz kalmalıdır.
- Şişirme işleminden önce balonun tümü endoskopun ucundan dışarı uzanmalı ve tamamen görüntülenmeli ve konumlandırılmalıdır.
- Bu cihaz bir şişirme cihazı veya manometre ve sıvı dolu şırınga ile birlikte kullanılır. Balonun etkinliğini azaltacağından balonu şişirmek için hava veya gazlı maddeler kullanmayın.
- Balon dilatörünü endoskoptan geri çekilmesi sırasında, balon deflasyonunun sürekliliği için negatif basınç zorunludur.
- Aksesuar kanalından daha kolay geçişe olanak vermesi için balona suda çözünür bir lubrikant uygulayın.

## POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakiler dahil olmak üzere gastrointestinal endoskopiyle ilişkilendirilenler: perforasyon • hemoraji • aspirasyon • ateş • enfeksiyon • ilaçlara alerjik reaksiyon • hipotansiyon • respiratuvar depresyon veya arrest • kardiyak aritmi veya arrest.

## SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihaz steril olmayan şekilde sağlanmış olup, hiçbir yöntemle sterilize edilemez. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Işığa ve aşırı sıcaklık ve nem koşullarına uzun süreli maruz bırakılmaktan kaçının.

## SİSTEMİZ HAZIRLAMA

1. Şişirme cihazını üreticinin talimatına uygun olarak hazırlayın.
2. Şişirme cihazının bağlantı tüpünü, Eclipse için balon dilatörün y bağlantı kapağını yan portuna (Bkz. Şekil 1) veya Quantum için balon dilatörün göbeğine takın. (Bkz. Şekil 1a) Tertibatı döndürerek sabitleyin. **Not:** Bir stopkok kullanılması istenilirse balon dilatöre ve şişirme cihazı bağlantı tüpüne uygun tertibatı takın. Bağlantıyı sabitlemek için tertibatı döndürün. Stopkokun kolu hangi portun kapalı olduğunu gösterir.
3. Tüm rezidüel havayı balondan aspire edin.
4. Şişirme cihazını kullanarak balon dilatörde negatif basınç oluşturun ve sürdürün. Balon dilatör artık endoskopun aksesuar kanalı içinden yerleştirilmeye hazırdır.

## KULLANMA TALİMATI

### Balonu Uygulama

1. Koruyucu kılıfı balondan çıkarın.
2. Aksesuar kanalından daha kolay geçişe olanak vermesi için balona suda çözünür bir lubrikant uygulayın. **Not:** Uygulama sırasında balon dilatörde negatif basıncı sürdürün.
3. İnmış balonu, aksesuar kanalına uygulayın ve dilatör endoskopik olarak tamamen görüntülenene kadar küçük kademelerle ilerletin.
4. Floreskopik veya endoskopik izleme yardımıyla, istenilen pozisyon elde edilene kadar ilerletmeye devam edin.
5. Şişirme işleminden önce, balonun endoskoptan tamamen çıktığından ve darlık içinde istenilen pozisyonda olduğundan emin olun. **Not (geçerli durumda):** Kılavuz tel ile kullanmak için stileyi çıkarın ve kateter lümeninden sıvı çekirin. Kılavuz teli yerleştirin.
6. Balon dilatörleri şişirmek ve indirmek için şişirme cihazının kullanımıyla ilgili ayrıntılı talimat için şişirme cihazının Kullanma Talimatına başvurun.
7. Dilatasyonla devam edin. Balon dilatör etiketinde bulunan %100 şişirme basıncına başvurun.

### Balonu Geri Çekme

8. Balon tamamen inince, balonu geri çekmeden önce şişirme cihazını kullanarak balon dilatörde negatif basınç oluşturun ve sürdürün.

**Dikkat:** Riske girmiş bir balon, endoskop aksesuar kanalından çıkarma işlemini engelleyebilir. Riske girmiş balonla birlikte endoskopun çıkarılması gerekebilir.

9. İnmiş balonu aksesuar kanalından çıkarmak için, endoskop ucunu düzleştirin ve sürekli çevirme hareketiyle balonu geri çekin. **Dikkat:** Geri çekme işleminden önce tüm sıvı çıkarılarak balon tamamen indirilmelidir. **Not (geçerli durumda):** Diğer kılavuz telli cihazları uygulamayı kolaylaştırmak için, önceden konumlandırılmış kılavuz tel yerinde bırakılabilir.

## **GEREKLİ EKİPMANLAR**

- Cook Şişirme Cihazı (ayrıca satılır)
- Kılavuz tel (gerekli değildir ve ayrıca satılır) - kılavuz tel uyumluluğu, geçerli durumlarda, ürün etiketinde verilmiştir.
- Uyumlu aksesuar kanalına sahip endoskop - minimum aksesuar kanalı, ürün etiketinde belirtilmiştir.
- Suda çözünür lubrikant

## **CİHAZI ATMA**

İşlemin tamamlanmasının ardından cihazı, kurumun biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atık kılavuz ilkeleri doğrultusunda atın.

## **HASTA DANIŞMANLIĞI**

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerektiğinde bilgilendirin.

## **CİDDİ OLAY RAPORLAMA**

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.







**EN** A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **BG** Речник на символите може да се намери на [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **CS** Slovník značek naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **DA** Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **DE** Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **EL** Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **ES** En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • **ET** Sümboleite sõnastik on esitatud aadressil [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **FI** Symbolien sanasto on verkko-osoitteessa [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **FR** Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **HR** Pojmovnik simbola dostupjan je na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **HU** A szimbólumok magyarázata a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található • **IT** Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **LT** Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **LV** Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **NL** Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **NO** En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **PL** Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **PT** Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **RO** Se poate accesa un glosar de simboluri la [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **SK** Slovník symbolov nájdete na adrese [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **SL** Slovarček simbolov najdete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **SV** En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • **TR** Sembol sözlüğüne [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) adresinden ulaşılabilir



**EN** If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = съвместимост с телен водач • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičích drátů • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateletrleder • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με ορμώτιμο οδηγό • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kokkusobivus juhtetraadiga • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = johtimen yhteensopivuus • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost sa žicom vodilicom • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X = a kompatibilis vezetődórt mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = vienišio kreipiklio suderinamumas • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = saderīgs vadītājstīgas diametrs • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdaaddiameter • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = compatibilitatea firului de ghidaj • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = kompatibilita vodiaceho drôtu • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = združljivost žičnega vodila • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = kilavuz tel uyumluluğu



**EN** If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = минимален канал за допълнителни принадлежности • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **DA** Hvis symbol vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = minimaalne lisakanal • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = pienin lisävarustekanaava • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = minimalni pomoćni kanal • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X = a munkacsatorna minimális mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = minimalus priedų kanalas • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = minimālais darba kanāla diametrs • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanal • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = minimálny prístupový kanál • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = minimum aksesuar kanalı



**EN** If symbol appears on product label, X = quantity per box • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = количество в кутия • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kogus karbis • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoissa, X = määrä laatikkoa kohden • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = količina po kutiji • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X = a dobozonkénti mennyiség • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = kiekis dėžutėje • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = skaits kārbā • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per boks • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = cantitatea per cutie • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = počet kusov v škatuli • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = količina na škatlo • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = kutu başına miktar



X mm

**EN** If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width • **BG** Ако символът е върху етикета на продукта, X = максимална широчина на входящата част • **CS** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indføjringsdelens maksimumsbredde • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **ET** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = sisestatava osa maksimaalne laius • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnoissa, X = sisäänvientiosan suurin leveys • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **HR** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = maksimalna širina uvodnog dijela • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X = a bevezetendő szakasz maximális szélessége • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **LT** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = didžiausias įkišamos dalies plotis • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = maksimālais ievietojamās daļas platumš • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = lățimea maximă a porțiunii de introdusere • **SK** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = maximálna šírka zavádzacej časti • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = največja širina uvajalnega dela • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införingsdelen • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = yerleştirme kısmının maksimum genişliği



**EN** Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **ET** Meditsiiniseade • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Mediciniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medicinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz

**Australian Sponsor**

**EN** Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **ET** Ausraalia sponsor • **FI** Australialainen toimeksiantaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avstralya Sponsoru



**EN** EU Importer • **BG** Вносител за ЕС • **CS** Dovožce v EU • **DA** EU-importør • **DE** EU-Importeur • **EL** Εισαγωγέας ΕΕ • **ES** Importador en la UE • **ET** ELi importija • **FI** EU-maahantuaja • **FR** Importateur dans l'UE • **HR** EU uvoznik • **HU** Európai uniós importőr • **IT** Importatore UE • **LT** Importuotojas į ES • **LV** ES importētājs • **NL** EU-importeur • **NO** EU-importør • **PL** Importer UE • **PT** Importador EU • **RO** Importator în UE • **SK** Dovožca do EÚ • **SL** Uvoznik v EU • **SV** EU-importör • **TR** AB İthalatçısı



**Australian Sponsor**

**William A. Cook Australia Pty. Ltd.**

95 Brandl Street,  
Eight Mile Plains  
QLD 4113  
Australia

**RxOnly**



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



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



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

© COOK 2021  
2021-06  
cookmedical.com