

EN

Esophageal • Pyloric • Colonic Balloon Dilators and Inflation Device

CS

Jícnové • pylorické • kolonické balónkové dilatátory a plnicí zařízení

DA

Ballondilatorer og inflationspistol til øsophagus • pylorus • colon

NL

Oesofagus-, pylorus- en colonballondilators en inflatie-instrument

FR

Dilatateurs à ballonnet et dispositif de gonflage œsophagiens • pyloriques • coliques

DE

Ballondilatoren und Inflationsgerät für Ösophagus • Pylorus • Kolon

EL

Διαστολείς με μπαλόνι Οισοφαγικοί • Πυλωρικοί • Παχέος εντέρου και συσκευή πλήρωσης

HU

Oesophagealis • pyloricus • colon tágitóballonok és feltöltőeszköz

IT

Dilatatori a palloncino esofageo, pilorico, colico e dispositivo di gonfiaggio

NO

Ballongdilatorer og inflasjonsanordninger for øsofagus • pyloris • kolon

PL

Poszerzadła balonowe przelyku • odźwiernika • okrężnicy i urządzenie do napełniania

PT

Dilatadores com balão esofágicos • pilóricos • do cólon e dispositivo de enchimento

ES

Balones de dilatación esofágica • pilórica • colónica y dispositivo de hinchado

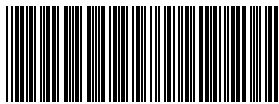
SV

Ballongdilatorer och fyllningsanordning för matstrupe • nedre magmun • tjocktarm



ECL, QD,
QDC, QDP

QID



15598/1013

ENGLISH

INTENDED USE

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

The Q.I.D. - Quantum Inflation Device is used for inflation, deflation and pressure monitoring of the balloon dilator.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

These devices are supplied non-sterile and may not be sterilized by any method.

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

Do not pre-inflate balloon.

Prior to insertion of balloon dilator, negative pressure is mandatory to maintain balloon deflation.

Endoscope should remain as straight as possible when advancing or withdrawing balloon dilator.

Entire balloon should be extended beyond tip of endoscope, and be completely visualized and positioned, before inflation.

This device is used in conjunction with the Q.I.D. or manometer and fluid filled syringe. Do not use air or gaseous substances to inflate balloon, as this will result in reduced balloon effectiveness.

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

Apply a water soluble lubricant to balloon to allow easier passage through accessory channel.

WARNINGS

Recommended 100% balloon inflation pressure can be found on Q.I.D. and on catheter tag of balloon dilator.

Do not expose balloon to temperatures in excess of 50°C/125°F.

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

SYSTEM PREPARATION

- Examine features of Q.I.D. (See fig 1). Ensure pressurize/depressurize (P/D) knob is rotated completely counterclockwise and plunger is pushed completely forward. To move plunger, depress and hold inflate/deflate (I/D) button. Release I/D button to lock plunger in position.
- Submerge connecting tube in a minimum of 60 ml of water or saline.
- Fill inflation device with a minimum of 40 ml and a maximum of 50 ml of fluid by depressing I/D button while simultaneously grasping and pulling back on P/D knob. (See fig. 2) Release I/D button to lock plunger in place.
- To completely purge inflation device of air, hold Q.I.D. upright and depress I/D button while grasping and slowly pushing forward on P/D knob. (See fig. 3) Release I/D button to lock plunger in position.
- Attach male Luer lock fitting of Q.I.D. connecting tube to sideport of y-connecting cap of balloon dilator for Eclipse (See fig. 4) or to hub of balloon dilator for Quantum. (See fig. 4a) Secure by rotating fittings. **Note:** If use of stopcock is desired, attach appropriate fittings to balloon dilator and Q.I.D. connecting tube. To secure attachment, rotate fittings. Arm of stopcock indicates which port is closed.
- Aspirate all residual air from balloon.
- Depress I/D button and pull back P/D knob until vacuum is indicated on pressure gauge. While maintaining a vacuum with the P/D knob, release I/D button. Release P/D knob. Balloon dilator is now ready for placement through accessory channel of endoscope. **Note:** Maintain balloon deflation with negative pressure. (See fig. 5)

INSTRUCTIONS FOR USE

Introduction

- Remove protective sheath from balloon.
- Apply a water soluble lubricant to balloon to allow easier passage through accessory channel.**
- Introduce deflated balloon into accessory channel and advance in short increments until dilator is completely visualized endoscopically.
- Using fluoroscopic or endoscopic monitoring, continue advancement until desired position is achieved.
- Before inflation, ensure balloon fully exits endoscope and is in desired position within stricture. **Note (if applicable):** To use with a wire guide, remove stylet and flush catheter lumen. Insert wire guide.

Balloon Inflation

Note: Balloon must be inflated with **liquid only**. Use of air or gaseous substances to inflate balloon will result in reduced balloon effectiveness.

- For rapid inflation, depress I/D button and push P/D knob forward until significant resistance is met. (See fig. 6) Maintain pressure on P/D knob while releasing I/D button. (See fig. 7)
- To attain specified balloon pressure for dilator being used, rotate P/D knob clockwise. Refer to catheter tag of balloon for recommended pressure. Pressure may be decreased by rotating P/D knob counterclockwise.

Balloon Deflation

- To decrease balloon pressure and deflate balloon, hold inflation device while rotating P/D knob counterclockwise until pressure decreases below 20 psi. Depress I/D button and pull back on P/D knob, creating negative pressure as seen on pressure gauge. Release I/D button to lock in negative pressure.
- Maintain negative pressure and observe balloon for complete deflation. Negative pressure may be increased by continued counterclockwise rotation of P/D knob. **Note:** Indicator on pressure gauge should register in red, vacuum portion of gauge during deflation.
- If balloon is not completely deflated, disconnect Q.I.D. connecting tube from balloon and purge inflation device of air. To purge inflation device of air, hold upright and depress I/D button while grasping and slowly pushing forward on P/D knob. **Note:** If optional stopcock is attached, open stopcock to atmosphere and purge inflation device of air by closing port to balloon catheter. Depress I/D button and push forward on P/D knob. (See fig. 8)
- Reattach fittings and create negative pressure by depressing I/D button and pulling back on P/D knob. Repeat as necessary until balloon is completely deflated. **Note:** If stopcock is attached, turn stopcock to close open port and the create negative pressure.

Balloon Withdrawal

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

- To remove deflated balloon from accessory channel, straighten endoscope tip and withdraw 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.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k dilataci striktur gastrointestinálního traktu, včetně striktur jícnu, pyloru, duodena a tračniku.

Plnicí zařízení Quantum (QID - Quantum Inflation Device) se používá k plnění a vyprazdňování balónkového dilatátoru a k monitorování jeho tlaku.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Toto zařízení smí používat pouze příslušně vyškolený zdravotnický personál.

Tato zařízení se dodávají nesterilní a nesmí být žádnou metodou sterilizována.

KONTRAINDIKACE

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

Specifické pro dilataci, které zahrnují kromě jiných: nespolečujícího pacienta, prstence či sítě nebo striktury, které jsou asymptomatické, nemožnost průchodu balónkového dilatátoru zúženou oblastí, koagulopatii, známou perforací nebo podezření na ni, závažný zánět nebo zjizvení v blízkosti místa dilatace.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti akcesorního kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Nenaplňujte balóněk předem.

Před zavedením balónkového dilatátoru je nutno udržovat podtlak, aby balóněk zůstal vyprázdněný.

Při zasouvání či vyjímání balónkového dilatátoru musí endoskop zůstat co nejpřímější.

Před naplněním musí celý balóněk vystoupit za hrot endoskopu, a musí být zcela viditelný a ve správné pozici.

Toto zařízení se používá společně s QID nebo s manometrem, a se stříkačkou naplněnou tekutinou. Balónek neplňte vzduchem ani plynými látkami, neboť takový typ náplně sniží účinnost balónku.

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

Na balóněk aplikujte lubrikant rozpustný ve vodě, aby se usnadnil průchod akcesorním kanálem.

VAROVÁNÍ

Doporučené 100% hodnoty tlaku plnění balónku najdete na zařízení QID a na štítku katetru balónkového dilatátoru.

Balónek nevystavujte teplotám přesahujícím 50 °C/125 °F.

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

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Zkontrolujte funkce zařízení QID. (Viz obr. 1) Zajistěte, aby knoflík pro zvyšování/snižování tlaku (označený P/D) byl zcela otočen proti směru hodinových ručiček a píst zatlačen zcela dopředu. Pohyb pístu skutečně stlačením a podržením tlačítka pro plnění/vyprazdňování, označeného I/D. Uvolněte tlačítko I/D, a tak píst aretujte na místě.
2. Ponořte spojovací hadičku do nejméně 60 ml vody nebo fyziologického roztoku.
3. Plnicí zařízení naplňte nejméně 40 ml a nejvíce 50 ml tekutiny tak, že zmáčknete tlačítko I/D a současně uchopíte a stáhnete zpět knoflík P/D. (Viz obr. 2) Uvolněte tlačítko I/D, a tak píst aretujte na místě.
4. Pro odvodušnění plnicího zařízení přidržíte QID ve vzpřímené poloze, zmáčknete tlačítko I/D, a zároveň uchopíte knoflík P/D a pomalu jej tlačte směrem vpřed. (Viz obr. 3) Uvolněte tlačítko I/D, a tak píst aretujte na místě.
5. Připevněte spojku Male Luer Lock spojovací hadičky zařízení QID k postrannímu portu spojky Y balónkového dilatátoru (u zařízení Eclipse) (Viz obr. 4) nebo k ústí balónkového dilatátoru (u zařízení Quantum). (Viz obr. 4a) Zajistěte otočením spojek. **Poznámka:** Pokud je potřebné použít uzavírací kohout, připevněte příslušné spojky na balónkový dilatátor a spojovací hadičku QID. Připojení zajistěte otočením spojek. Rameno uzavíracího kohoutu označuje, který port je uzavřen.
6. Aspirujte veškerý reziduální vzduch z balónku.
7. Zmáčknete tlačítko I/D a zároveň stáhnete zpět knoflík P/D tak, aby stupnice tlakoměru ukazovala vakuum. Pomocí knoflíku P/D udržujte vakuum a uvolněte tlačítko I/D. Uvolněte knoflík P/D. Balónkový dilatátor je nyní připraven k zavedení akcesorním kanálem endoskopu. **Poznámka:** Pomocí podtlaku udržujte balóněk vyprázdněný. (Viz obr. 5)

NÁVOD NA POUŽITÍ

Úvod

1. Odstraňte ochranný sheath z balónku.
2. **Na balóněk aplikujte lubrikant rozpustný ve vodě, aby se usnadnil průchod akcesorním kanálem.**
3. Zavedte vyprázdněný balóněk do akcesorního kanálu a posunujte jej vpřed po malých krocích, až je celý dilatátor viditelný v endoskopu.
4. Za skioskopického nebo endoskopického pozorování pokračujte v pohybu vpřed, až dosáhnete požadované polohy.
5. Před naplněním balónku zkontrolujte, zda balóněk zcela vystoupil z endoskopu a zda je v požadované poloze ve striktuře. **Poznámka (je-li relevantní):** Pro použití s vodícím drátem sejměte stilet a propláchněte lumen katetru. Zasuňte vodící drát.

Plnění balónku

Poznámka: Balónek musí být plněn **pouze kapalinami**. Plnění balónku vzduchem nebo plynými látkami sniží účinnost balónku.

6. Pro rychlé naplnění balónku zmáčknete tlačítko I/D a tlačte knoflík P/D směrem vpřed, až pocítíte značný odpor. (Viz obr. 6) Udržujte tlak na knoflíku P/D a zároveň uvolněte tlačítko I/D. (Viz obr. 7)
7. Pro dosažení hodnoty tlaku balónku specifikované pro použitý dilatátor otáčejte knoflíkem P/D po směru hodinových ručiček. Doporučené hodnoty tlaku si přečtěte na štítku katetru balónku. Tlak lze snížit otáčením knoflíku P/D proti směru hodinových ručiček.

Vyprázdnění balónku

8. Pro snížení tlaku v balónku a jeho vyprázdnění přidržíte plnicí zařízení a zároveň otáčejte knoflíkem P/D proti směru hodinových ručiček, až tlak klesne pod hodnotu 20 psi. Zmáčknete tlačítko I/D a zároveň stáhnete zpět knoflík P/D, a tak vytvoříte podtlak (zobrazí se na stupnici tlakoměru). Uvolněte tlačítko I/D, a tak je aretujete v poloze podtlaku.
9. Udržujte podtlak a sledujte, zda došlo k úplnému vyprázdnění balónku. Podtlak může být zvýšen dalším otáčením P/D knoflíku proti směru hodinových ručiček. **Poznámka:** Při vyprazdňování má být indikátor tlakoměru v červené části stupnice označující vakuum.
10. Pokud balóněk není zcela vyprázdněn, odpojte spojovací hadičku zařízení QID od balónku a odvodušněte plnicí zařízení. Pro odvodušnění plnicího zařízení jej přidržíte ve vzpřímené poloze, zmáčknete tlačítko I/D a zároveň pomalu tlačte knoflík P/D směrem vpřed. **Poznámka:** Pokud je připojen uzavírací kohout (volitelný), otevřete přístup vzduchu do kohoutu, uzavřete port vedoucí k balónkovému katetru a pak plnicí zařízení odvodušněte. Zmáčknete tlačítko I/D a tlačte knoflík P/D směrem vpřed. (Viz obr. 8)
11. Připevněte znovu spojky a vytvoříte podtlak zmáčknutím tlačítka I/D a stažením knoflíku P/D směrem zpět. Opakujte tyto kroky podle potřeby, až je balóněk zcela vyprázdněný. **Poznámka:** Pokud je připojen uzavírací kohout, otočte kohout, aby se uzavřel otevřený port a vytvořil podtlak.

Vyjmutí balónku

Pozor: Pokud je balóněk 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.

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

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed er beregnet til udvidelse af strikturer i gastrointestinalkanalen, herunder strikturer i øsophagus, pylorus, duodenum og colon.

Quantum inflationspistol (Q.I.D.) - bruges til inflation, deflation og trykovervågning af ballondilatatoren.

BEMÆRKNINGER

Denne udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne enhed er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Disse enheder leveres sterile og må ikke steriliseres med nogen som helst metode.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer, der er specifikke for den primære endoskopiske procedure, som skal udføres for at opnå adgang til det ønskede dilatationssted.

Kontraindikationer, der er specifikke for dilatation, omfatter, men er ikke begrænset til: usamarbejdsvillig patient, asymptomatiske ringe, net eller strikturer, manglende mulighed for at føre ballondilatatoren gennem det forsnævrede område, koagulopati, kendt eller mistænkt perforation, alvorlig infektion eller ardannelse tæt ved dilatationsstedet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

Ballonen må ikke inflateres på forhånd.

Før indførelse af ballondilatatoren skal der være undertryk, for at ballondeflationen kan opretholdes.

Endoskopet skal forblive så lige som muligt, når ballondilatatoren indføres eller trækkes tilbage.

Hele ballonen skal forlænges ud over spidsen af endoskopet, og den skal være fuldstændig synlig og positioneret før inflationen.

Denne enhed bruges i forbindelse med Q.I.D'en eller med manometeret og den væskefyldte sprøjte. Der må ikke anvendes luft eller gasformige stoffer til at udspile ballonen, da det vil medføre, at ballonens effektivitet nedsættes.

Under tilbagerækning af ballondilatatoren fra endoskopet er undertryk obligatorisk, for at ballondeflationen kan opretholdes.

Læg vandopløseligt smøremiddel på ballonen for at give lettere passage gennem tilbehørskanalen.

ADVARSLER

Det anbefalede balloninflationstryk på 100 % kan læses på Q.I.D'en og på ballondilatatorens kateteretiket.

Ballonen må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C/125 °F.

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

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Undersøg Q.I.D.'ens funktioner. (Se figur 1) Sørg for, at tryk/undertrykknappen (P/D) er drejet helt mod uret, og at stemplet er skubbet helt frem. Bevæg stemplet ved at trykke på og holde inflations/deflationsknappen (I/D). Slip I/D-knappen for at låse stemplet fast i positionen.
2. Nedsæk forbindelsesslangen i mindst 60 ml vand eller saltvand.
3. Fyld inflationspistolen med mindst 40 ml og højst 50 ml væske ved at trykke på I/D-knappen og samtidig gribe om P/D-knappen og trække den tilbage. (Se figur 2) Slip I/D-knappen for at låse stemplet på plads.
4. Rens inflationspistolen helt for luft ved at holde Q.I.D'en opret med P/D-knappen pegende mod gulvet. Tryk på I/D-knappen, grib samtidig om P/D-knappen og skub den langsomt fremad. (Se figur 3) Slip I/D-knappen for at låse stemplet fast i positionen.
5. For Eclipse skal Q.I.D.-forbindelsesslangens han-luer lock-fitting monteres på sideporten på ballondilatatorens y-tilslutningshætte (Se figur 4), og for Quantum skal den monteres på ballondilatatorens muffe. (Se figur 4a) Fastgør den ved at rotere fittingerne. **Bemærk:** Hvis du ønsker at bruge en stophane, skal de nødvendige fittinger på ballondilatatoren og Q.I.D.-tilslutningsslangen monteres. Rotér fittingerne for at fastgøre tilbehøret. Stophanearmen indikerer, hvilken port der er lukket.
6. Aspirer al resterende luft fra ballonen.
7. Tryk på I/D-knappen og træk P/D-knappen tilbage, indtil der registreres vakuum på trykmåleren. Slip I/D-knappen, samtidig med at der opretholdes et vakuum med P/D-knappen. Slip P/D-knappen. Ballondilatatoren er nu klar til at blive placeret gennem endoskopets tilbehørskanal. **Bemærk:** Oprethold ballonens deflation med undertryk. (Se figur 5)

BRUGSANVISNING

Indføring

1. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen.
2. **Læg vandopløseligt smøremiddel på ballonen for at give lettere passage gennem tilbehørskanalen.**
3. Indfør den deflaterede ballon i tilbehørskanalen, og før den frem i korte skridt, indtil dilatatoren er helt synlig endoskopisk.
4. Brug gennemlysning eller endoskopisk monitorering, og fortsæt fremføringen, til den ønskede position er opnået.
5. Før inflationen skal det sikres, at ballonen stikker helt ud af endoskopet og befinder sig på den ønskede position inden i strikturen. **Bemærk (eventuelt):** Fjern stiletten og skyl kateterlumen for at bruge produktet med en kateterleder. Indsæt kateterlederen.

Balloninflation

Bemærk: Ballonen må **kun** inflateres med **væske**. Brug af luft eller gasformige stoffer til inflation af ballonen vil resultere i reduceret ballooneffektivitet.

6. Der opnås hurtig inflation ved at holde I/D-knappen inde og skubbe P/D-knappen fremad, indtil der mærkes en betydelig modstand. (Se figur 6) Oprethold trykket på P/D-knappen, mens I/D-knappen slippes. (Se figur 7)

7. Drijf P/D-knappen med uret for at opnå det specificerede ballontryk for den dilatator, der benyttes. Se det anbefalede tryk på ballonens kateteretiket. Trykket kan mindskes ved at dreje P/D-knappen mod uret.
8. Ballontrykket mindskes og ballonen deflateres ved at holde inflationspistolen, samtidig med at P/D-knappen drejes mod uret, indtil trykket er faldet ned under 20 psi. Hold I/D-knappen og træk P/D-knappen tilbage, idet der skabes et undertryk som vist på trykmåleren. Slip I/D-knappen for at låse undertrykket inde.
9. Oprethold undertryk og observer, at ballonen tømmes helt. Undertrykket kan øges ved fortsat drejning af P/D-knappen mod uret. **Bemærk:** Indikatoren på trykmåleren bør registreres i den røde vakuumdel af måleren under deflation.
10. Hvis ballonen ikke er helt tømt, skal Q.I.D.-tilslutningsslangen afmonteres fra ballonen og inflationspistolen renses for luft. Inflationspistolen renses helt for luft ved at holde den opret. Tryk på I/D-knappen, grib samtidig om P/D-knappen og skub den langsomt fremad. **Bemærk:** Hvis den valgfri stophane er monteret, skal denne åbnes til atmosfæren, og inflationspistolen renses for luft ved at lukke porten til ballonkatetret. Hold I/D-knappen inde og skub P/D-knappen fremad. (Se figur 8)
11. Fastgør fittingerne igen og skab et undertryk ved at holde I/D-knappen og trække P/D-knappen tilbage. Gentag disse trin efter behov, indtil ballonen er helt tømt. **Bemærk:** Hvis stophanen er monteret, drejes denne for at lukke den åbne port og skabe et undertryk.

Tilbagetrækning af ballon

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

12. Fjern den tømte ballon fra tilbehørskanalen ved at rette endoskopspidsen ud og trække ballonen tilbage med en kontinuerlig drejende bevægelse. **Forsigtig:** Ballonen skal være fuldstændig tom og helt uden væske, inden den trækkes tilbage. **Bemærk (eventuelt):** Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføring af andre enheder, der kræver brug af en kateterleder.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

Het Quantum inflatie-instrument (Q.I.D.) wordt gebruikt voor het vullen, het legen en de drukkewaking van de ballondilatator.

OPMERKINGEN

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

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Gebruik van dit instrument is beperkt tot opgeleide gezondheidszorgverleners.

Deze instrumenten worden niet-steriel geleverd en mogen op geen enkele wijze worden gesteriliseerd.

CONTRA-INDICATIES

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

VOORZORGSMATREGELEN

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

De ballon mag niet vooraf worden gevuld.

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 dient uit de tip van de endoscoop te steken en volledig in beeld en gepositioneerd te zijn voordat de ballon wordt gevuld.

Dit instrument wordt samen met de Q.I.D. of een manometer en een met vloeistof gevulde spuit gebruikt. Gebruik geen lucht of gasachtige stoffen om de ballon te vullen omdat dergelijke middelen de ballon minder effectief maken.

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

Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de ballon zodat deze gemakkelijker het werkkanaal kan passeren.

WAARSCHUWINGEN

De aanbevolen 100% ballonvuldruk staat vermeld op de Q.I.D. en op het katheterlabel van de ballondilatator.

Stel de ballon niet bloot aan temperaturen hoger dan 50 °C/125 °F.

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.

SYSTEEMPREPAREDATIE

1. Bekijk de functies van de Q.I.D. (Zie afb. 1) Controleer of de knop 'Pressurize/Depressurize' (onder druk brengen/druk verlagen – de P/D-knop) geheel linksom gedraaid is en de zuiger geheel ingedrukt is. De zuiger kan worden bewogen door de vullen/legen-knop in te drukken en ingedrukt te houden. Als de vullen/legen-knop wordt losgelaten, wordt de zuiger vergrendeld.
2. Dompel de verbindingsslang onder in minimaal 60 ml water of fysiologisch zout.
3. Vul het inflatie-instrument met minimaal 40 ml en maximaal 50 ml vloeistof door de vullen/legen-knop in te drukken en tegelijkertijd de P/D-knop vast te pakken en terug te trekken. (Zie afb. 2) Laat de vullen/legen-knop los om de zuiger te vergrendelen.
4. Het inflatie-instrument moet als volgt geheel worden ontluicht: houd de Q.I.D. rechtop, druk de vullen/legen-knop in, pak de P/D-knop vast en duw deze langzaam naar voren. (Zie afb. 3) Als de vullen/legen-knop wordt losgelaten, wordt de zuiger vergrendeld.
5. Sluit de mannelijke Luerlock-fitting van de verbindingsslang van de Q.I.D. aan op de zijpoort van de Y-aansluitdop van de ballondilatator (Eclipse) (Zie afb. 4) of op het aanzetstuk van de ballondilatator (Quantum). (Zie afb. 4a) Draai de fittingen aan elkaar vast. **NB:** Als er een afsluitkraan gebruikt moet worden, sluit de toepasselijke fittingen daarvan dan aan op de ballondilatator en de verbindingsslang van de Q.I.D. Zet de verbindingen vast door de fittingen op elkaar te draaien. De arm van de afsluitkraan geeft aan welke poort afgesloten is.
6. Zuig alle resterende lucht uit de ballon.
7. Druk de vullen/legen-knop in en trek de P/D-knop terug tot de drukmeter vacuüm aangeeft. Handhaaf het vacuüm met de P/D-knop en laat de vullen/legen-knop los. Laat de P/D-knop los. De ballondilatator is nu klaar voor plaatsing via het werkkanaal van de endoscoop. **NB:** Handhaaf de negatieve druk in de ballon om te zorgen dat de ballon leeg blijft. (Zie afb. 5)

GEBRUIKSAANWIJZING

Introductie

1. Verwijder de beschermende sheath van de ballon.
2. **Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de ballon zodat deze gemakkelijker het werkkanaal kan passeren.**
3. Breng de lege ballon in het werkkanaal en voer de ballon met kleine stukjes tegelijk op tot de dilatator in zijn geheel endoscopisch zichtbaar is.
4. Voer de ballondilatator onder fluoroscopische of endoscopische controle verder op tot de gewenste positie bereikt is.
5. Controleer vóór het vullen van de ballon of deze geheel buiten de endoscoop en in de gewenste positie binnen de strictuur ligt. **NB (indien van toepassing):** Als er een voerdraad wordt gebruikt, verwijder dan het stilet en spoel het katheterlumen door. Breng de voerdraad in.

De ballon vullen

NB: De ballon mag **uitsluitend** worden gevuld met een **vloeistof**. Gebruik van lucht of gasvormige stoffen om de ballon te vullen vermindert de doeltreffendheid van de ballon.

6. Om de ballon snel te vullen, drukt u de vullen/legen-knop in en duwt u de P/D-knop naar voren tot aanzienlijke weerstand wordt gevoeld. (Zie afb. 6) Handhaaf de druk op de P/D-knop en laat de vullen/legen-knop los. (Zie afb. 7)
7. Draai de P/D-knop rechtsom om de gespecificeerde ballondruk voor de gebruikte dilatator te bereiken. Raadpleeg het katheterlabel van de ballon voor de aanbevolen druk. De druk kan worden verlaagd door de P/D-knop linksom te draaien.

De ballon legen

8. Verlaag de druk in de ballon en leeg de ballon door het inflatie-instrument vast te houden en de P/D-knop linksom te draaien tot de druk tot onder 20 psi gedaald is. Druk de vullen/legen-knop in en trek de P/D-knop zo ver terug dat de drukmeter negatieve druk aangeeft. Laat de vullen/legen-knop los om het inflatie-instrument bij negatieve druk te vergrendelen.
9. Handhaaf de negatieve druk en observeer de ballon totdat deze geheel geleegd is. De negatieve druk kan worden vergroot door de P/D-knop verder linksom te draaien. **NB:** De indicator op de drukmeter dient tijdens het legen in het rode vacuümdeel van de drukmeter te staan.
10. Als de ballon niet geheel geleegd is, koppel de aansluitslang van de Q.I.D. dan los van de ballon en ontluicht het inflatie-instrument. Het inflatie-instrument moet als volgt geheel worden ontluicht: houd het rechtop, druk de vullen/legen-knop in, pak de P/D-knop vast en duw deze langzaam naar voren. **NB:** Als de optionele afsluitkraan aangesloten is, draai de kraan dan open naar de buitenlucht en ontluicht het inflatie-instrument door de poort naar de ballonkatheter te sluiten. Druk de vullen/legen-knop in en duw de P/D-knop naar voren. (Zie afb. 8)
11. Sluit de fittingen weer op elkaar aan en creëer negatieve druk door de vullen/legen-knop in te drukken en de P/D-knop terug te trekken. Herhaal deze stappen zo nodig tot de ballon geheel geleegd is. **NB:** Als er een afsluitkraan aangesloten is, draai deze dan naar de open poort toe dicht en creëer de negatieve druk.

De ballon verwijderen

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.

12. Verwijder de geleegde ballon uit het werkkanaal door de endoscooptip te strekken en de ballon met een continue draaiende beweging uit het werkkanaal te trekken. **Let op:** De ballon moet geheel leeg zijn en alle vloeistof moet verwijderd zijn voordat de ballon mag worden teruggetrokken. **NB (indien van toepassing):** Een vooraf geplaatste voerdraad kan in positie worden gelaten om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour dilater les sténoses des voies digestives, notamment les sténoses de l'œsophage, du pylore, du duodénum et du côlon.

Le dispositif de gonflage Quantum (Quantum Inflation Device, Q.I.D.) est utilisé pour le gonflage, le dégonflage et le suivi de la pression du dilateur à ballonnet.

REMARQUES

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

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée au personnel de santé formé.

Ces dispositifs sont fournis non stériles et ne peuvent être stérilisés par aucune méthode.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale qui doit être réalisée pour obtenir l'accès au site de dilatation voulu.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

MISES EN GARDE

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

Ne pas prégonfler le ballonnet.

Avant l'insertion du dilateur à ballonnet, une pression négative est impérative pour maintenir le dégonflage 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 complètement visualisé et positionné avant le gonflage.

Ce dispositif est utilisé en conjonction avec le Q.I.D. ou un manomètre et une seringue remplie de liquide. Ne pas utiliser d'air ni de substances gazeuses pour gonfler le ballonnet, car cela diminue son efficacité.

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

Appliquer un lubrifiant hydrosoluble au ballonnet pour faciliter son passage par le canal opérateur.

AVERTISSEMENTS

La pression de gonflage à 100 % recommandée pour le ballonnet est indiquée sur le Q.I.D. et sur l'étiquette du cathéter du dilateur à ballonnet.

Ne pas exposer le ballonnet à des températures de plus de 50 °C/125 °F.

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

PRÉPARATION DU SYSTÈME

- Examiner les caractéristiques du Q.I.D. (*Voir Fig. 1*) Vérifier que la poignée Pressurize/Depressurize (Pressuriser/dépressuriser, P/D) est complètement tournée dans le sens anti-horaire et que le piston est poussé complètement en avant. Pour déplacer le piston, appuyer sur le bouton Gonfler/dégonfler (G/D) et le maintenir enfoncé. Relâcher le bouton G/D pour verrouiller le piston en position.
- Submerger le tube connecteur dans au moins 60 ml d'eau ou de sérum physiologique.
- Remplir le dispositif de gonflage avec 40 ml au minimum et 50 ml au maximum de liquide, en appuyant sur le bouton G/D tout en saisissant et en tirant simultanément la poignée P/D vers l'arrière. (*Voir Fig. 2*) Relâcher le bouton G/D pour verrouiller le piston en place.
- Pour complètement purger l'air du dispositif de gonflage, tenir le Q.I.D. à la verticale et appuyer sur le bouton G/D tout en saisissant et en poussant simultanément la poignée P/D vers l'avant. (*Voir Fig. 3*) Relâcher le bouton G/D pour verrouiller le piston en position.
- Fixer le raccord Luer lock mâle du tube connecteur du Q.I.D. à l'orifice latéral du capuchon de connexion en Y du dilateur à ballonnet (modèle Eclipse) (*Voir Fig. 4*) ou à l'embase du dilateur à ballonnet (modèle Quantum). (*Voir Fig. 4a*) Serrer en vissant les raccords.
Remarque : Si l'on souhaite utiliser un robinet, fixer les raccords appropriés au dilateur à ballonnet et au tube connecteur du Q.I.D. Visser les raccords pour les serrer. La voie du robinet indique l'orifice fermé.
- Aspirer tout l'air résiduel du ballonnet.
- Appuyer sur le bouton G/D et tirer la poignée P/D vers l'arrière jusqu'à ce que le vide soit indiqué sur le manomètre. Tout en maintenant le vide avec la poignée P/D, relâcher le bouton G/D. Relâcher la poignée P/D. Le dilateur à ballonnet est maintenant prêt à être mis en place par le canal opérateur de l'endoscope. **Remarque** : Maintenir le dégonflage du ballonnet avec la pression négative. (*Voir Fig. 5*)

MODE D'EMPLOI

Introduction

- Retirer la gaine de protection du ballonnet.
- Appliquer un lubrifiant hydrosoluble au ballonnet pour faciliter son passage par le canal opérateur.**
- Introduire le ballonnet dégonflé dans le canal opérateur et l'avancer par courtes étapes jusqu'à ce que le dilateur soit complètement visualisé sous endoscopie.
- Sous contrôle radioscopique ou endoscopique, continuer la progression jusqu'à ce que la position souhaitée soit obtenue.
- Avant le gonflage, vérifier que le ballonnet ressort complètement de l'endoscope et qu'il est dans la position souhaitée au sein de la sténose. **Remarque (si applicable)** : Pour utiliser le dispositif avec un guide, retirer le stylet et rincer la lumière du cathéter. Insérer le guide.

Gonflage du ballonnet

Remarque : Le ballonnet doit être gonflé **uniquement avec du liquide**. L'utilisation d'air ou de substances gazeuses pour gonfler le ballonnet diminue son efficacité.

- Pour un gonflage rapide, appuyer sur le bouton G/D et pousser la poignée P/D vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance considérable soit ressentie. (*Voir Fig. 6*) Maintenir la pression sur la poignée P/D tout en relâchant le bouton G/D. (*Voir Fig. 7*)
- Pour obtenir la pression de ballonnet spécifiée pour le dilateur utilisé, tourner la poignée P/D dans le sens horaire. Consulter l'étiquette du cathéter pour la pression recommandée. La pression peut être diminuée en tournant la poignée P/D dans le sens anti-horaire.

Dégonflage du ballonnet

- Pour diminuer la pression du ballonnet et le dégonfler, tenir le dispositif de gonflage tout en tournant la poignée P/D dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que la pression diminue à moins de 20 psi. Appuyer sur le bouton G/D et tirer la poignée P/D vers l'arrière pour créer une pression négative, telle qu'indiquée sur le manomètre. Relâcher le bouton G/D pour verrouiller la pression négative.
- Maintenir la pression négative et observer le dégonflage complet du ballonnet. La pression négative peut être augmentée en continuant à tourner la poignée P/D dans le sens anti-horaire. **Remarque** : L'indicateur du manomètre doit se trouver dans la partie rouge indiquant le vide pendant le dégonflage.
- Si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé, déconnecter le tube connecteur du Q.I.D. du ballonnet et purger l'air du dispositif de gonflage. Pour purger l'air du dispositif de gonflage, le tenir à la verticale et appuyer sur le bouton G/D tout en saisissant et en poussant simultanément la poignée P/D vers l'avant. **Remarque** : Si le robinet en option est raccordé, ouvrir celui-ci à l'air libre et purger l'air du dispositif de gonflage en fermant l'orifice menant au cathéter à ballonnet. Appuyer sur le bouton G/D et pousser la poignée P/D vers l'avant. (*Voir Fig. 8*)
- Reconnecter les raccords et créer une pression négative en appuyant sur le bouton G/D et en tirant la poignée P/D vers l'arrière. Répéter ces étapes selon les besoins jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé. **Remarque** : Si un robinet est raccordé, tourner celui-ci pour fermer l'orifice ouvert puis créer une pression négative.

Retrait du 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.

- Pour retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur, redresser l'extrémité de l'endoscope et retirer le ballonnet avec un mouvement rotatif continu. **Mise en garde** : Avant le retrait, le ballonnet doit être complètement dégonflé avec tout le liquide éliminé. **Remarque (si applicable)** : Le guide précédemment inséré peut être laissé en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Erweiterung von Strikturen im Magen-Darm-Trakt, einschließlich Strikturen von Ösophagus, Pylorus, Duodenum und Kolon.

Das Quantum-Inflationsgerät (Q.I.D.) dient zur Inflation, Deflation und Drucküberwachung des Ballondilatators.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.

Diese Produkte werden unsteril geliefert und dürfen auf keinste Weise sterilisiert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Zu den Kontraindikationen für eine Dilatation gehören unter anderem: unkooperativer Patient; asymptotische Ringe, Gewebe oder Strikturen; Unfähigkeit, den Ballondilatator durch den Strikturenbereich vorzuschieben; Gerinnungsstörungen; bekannte oder vermutete Perforation; schwere Entzündung oder Vernarbung nahe der Dilatationsstelle.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett 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 über die Spitze des Endoskops herausragen sowie vollständig sichtbar und positioniert sein.

Dieses Produkt wird zusammen mit dem Q.I.D. oder Manometer und einer flüssigkeitsgefüllten Spritze verwendet. Zum Inflatieren des Ballons keine Luft oder andere Gase verwenden, da dies die Wirksamkeit des Ballons verringert.

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

Ein wasserlösliches Gleitmittel auf den Ballon auftragen, um den Durchgang durch den Arbeitskanal zu erleichtern.

WARNHINWEISE

Der empfohlene 100% Balloninflationsdruck ist auf dem Q.I.D. und auf dem Katheteretikett des Ballondilatators angegeben.

Den Ballon nicht Temperaturen über 50 °C (125 °F) aussetzen.

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.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

- Funktionen des Q.I.D. überprüfen. (*Siehe Abb. 1*) Sicherstellen, dass der Knauf für Druckerhöhung/-absenkung (P/D) komplett gegen den Uhrzeigersinn gedreht und der Kolben ganz nach vorne geschoben ist. Zum Bewegen des Kolben die Taste für Inflation/Deflation (I/D) gedrückt halten. Die I/D-Taste loslassen, um den Kolben zu verriegeln.
- Den Verbindungsschlauch in mindestens 60 ml Wasser oder Kochsalzlösung eintauchen.
- Das Inflationsgerät mit mindestens 40 ml, aber höchstens 50 ml Flüssigkeit füllen, indem die I/D-Taste gedrückt gehalten und am P/D-Knauf gezogen wird. (*Siehe Abb. 2*) Die I/D-Taste loslassen, um den Kolben zu verriegeln.
- Zum Entfernen sämtlicher Luft aus dem Inflationsgerät das Q.I.D. aufrecht und die I/D-Taste gedrückt halten, während der P/D-Knauf langsam nach vorne geschoben wird. (*Siehe Abb. 3*) Die I/D-Taste loslassen, um den Kolben zu verriegeln.
- Männlichen Luer-Lock-Anschluss des Q.I.D.-Verbindungsschlauchs am Seitenloch der Y-Kappe des Ballondilatators für Eclipse (*Siehe Abb. 4*) oder am Ansatz des Ballondilatators für Quantum (*Siehe Abb. 4a*) anbringen. Anschlüsse festdrehen. **Hinweis:** Bei Verwendung eines Absperrhahns die entsprechenden Anschlüsse am Ballondilatator und am Q.I.D.-Verbindungsschlauch anbringen. Anschlüsse festdrehen. Der Arm des Absperrhahns gibt an, welcher Port geschlossen ist.
- Alle Restluft aus dem Ballon aspirieren.
- Die I/D-Taste gedrückt halten und am P/D-Knauf ziehen, bis das Druckmessgerät einen Unterdruck anzeigt. Den Unterdruck mit dem P/D-Knauf aufrechterhalten und die I/D-Taste loslassen. Den P/D-Knauf loslassen. Der Ballondilatator kann jetzt durch den Arbeitskanal des Endoskops eingebracht werden. **Hinweis:** Ballondeflation mittels Unterdruck aufrechterhalten. (*Siehe Abb. 5*)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einleitung

- Die Schutzhülse vom Ballon abnehmen.
- Ein wasserlösliches Gleitmittel auf den Ballon auftragen, um den Durchgang durch den Arbeitskanal zu erleichtern.**
- Deflatierten Ballon in den Arbeitskanal einbringen und in kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis der Dilatator endoskopisch ganz zu sehen ist.
- Unter fluoroskopischer oder endoskopischer Kontrolle weiter vorschieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.
- 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 einbringen.

Balloninflation

Hinweis: Der Ballon darf **nur mit Flüssigkeit** inflatiert werden. Werden zur Inflation des Ballons Luft oder andere Gase verwendet, wird hierdurch die Wirksamkeit des Ballons verringert.

- 6. Soll der Ballon schnell inflatiert werden, die I/D-Taste gedrückt halten und den P/D-Knauf nach vorne schieben, bis ein beträchtlicher Widerstand spürbar ist. *(Siehe Abb. 6)* Weiterhin Druck auf den P/D-Knauf ausüben und die I/D-Taste loslassen. *(Siehe Abb. 7)*
- 7. Zum Erreichen des für den jeweiligen Dilatator spezifizierten Ballondrucks den P/D-Knauf im Uhrzeigersinn drehen. Der empfohlene Druck ist auf dem Katheteretikett des Ballons angegeben. Der Druck kann durch Drehen des P/D-Knaufs gegen den Uhrzeigersinn verringert werden.

Ballondeflation

- 8. Zum Verringern des Ballondrucks und Deflatieren des Ballons das Inflationsgerät halten und den P/D-Knauf gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Druck unter 20 psi abfällt. Die I/D-Taste gedrückt halten und am P/D-Knauf ziehen, bis das Druckmessgerät einen Unterdruck anzeigt. Die I/D-Taste loslassen, um den Unterdruck zu verriegeln.
- 9. Den Unterdruck beibehalten und den Ballon bis zur vollständigen Deflation beobachten. Der Unterdruck kann durch weiteres Drehen des P/D-Knaufs gegen den Uhrzeigersinn erhöht werden. **Hinweis:** Die Druckmessanzeige sollte während der Deflation im roten Unterdruckbereich des Messgeräts stehen.
- 10. Falls der Ballon nicht ganz deflatiert ist, den Q.I.D.-Verbindungsschlauch vom Ballon abnehmen und alle Luft aus dem Inflationsgerät entfernen. Zum Entfernen von Luft aus dem Inflationsgerät das Q.I.D. aufrecht und die I/D-Taste gedrückt halten, während der P/D-Knauf langsam nach vorne geschoben wird. **Hinweis:** Falls ein optionaler Absperrhahn angebracht ist, diesen auf atmosphärischen Druck öffnen und Luft aus dem Inflationsgerät entfernen, indem der Port zum Ballonkatheter geschlossen wird. Die I/D-Taste gedrückt halten und P/D-Knauf nach vorne schieben. *(Siehe Abb. 8)*
- 11. Anschlüsse wieder befestigen und Unterdruck anlegen, indem die I/D-Taste gedrückt gehalten und am P/D-Knauf gezogen wird. Diese Schritte je nach Erfordernis wiederholen, bis der Ballon vollständig deflatiert ist. **Hinweis:** Falls ein Absperrhahn angebracht ist, diesen drehen, um den offenen Port zu schließen, und dann Unterdruck anlegen.

Zurückziehen des Ballons

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.

- 12. 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 Instrumente zu erleichtern.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενώσεων της γαστρεντερικής οδού, συμπεριλαμβανομένων των στενώσεων του οισοφάγου, του πυλωρού, του δωδεκαδακτύλου και του παχέος εντέρου.

Η συσκευή πλήρωσης Quantum (Q.I.D.) χρησιμοποιείται για πλήρωση, ξεφούσκωμα και παρακολούθηση της πίεσης του διαστολέα με μπαλόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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 ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Η χρήση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες της υγείας.

Αυτές οι συσκευές παρέχονται μη στείρες και δεν μπορούν να αποστειρωθούν με καμία μέθοδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ αυτών που είναι ειδικές για τη διαστολή περιλαμβάνονται και οι εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής· ασυμπτωματικοί δακτύλοι, υμένες ή στενώσεις· αδυναμία προώθησης του διαστολέα με μπαλόνι μέσω της στενωμένης περιοχής· διαταραχή πηκτικότητας του αίματος· γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση· έντονη φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση της διαστολής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με τη γαστροσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Μην προπληρώσετε 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 προβάλλει πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου, και θα πρέπει να είναι πλήρως ορατό και στην κατάλληλη θέση πριν από την πλήρωση.

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή Q.I.D. ή με μανόμετρο και σύριγγα που έχει πληρωθεί 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 διόδος μέσω του καναλιού εργασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συνιστώμενη πίεση πλήρωσης κατά 100% μπορεί να βρεθεί πάνω στη συσκευή Q.I.D. και στην ετικέτα καθετήρα του διαστολέα με μπαλόνι.

Μην εκθέτετε το μπαλόνι σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 50 °C/125 °F.

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- 1. Εξετάστε τα χαρακτηριστικά της συσκευής Q.I.D. (Βλ. *σχήμα 1*) Βεβαιωθείτε ότι η λαβή συμπίεσης/αποσυμπίεσης (P/D) περιστρέφεται πλήρως αριστερόστροφα και ότι το έμβολο ωθείται πλήρως προς τα πρόσω. Για να μετακινήσετε το έμβολο, πιέστε και κρατήστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος. Απελευθερώστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση του.
- 2. Εμβαπτίστε το συνδετικό σωλήνα σε τουλάχιστον 60 ml ύδατος ή φυσιολογικού ορού.
- 3. Γεμίστε τη συσκευή πλήρωσης με τουλάχιστον 40 ml και έως και 50 ml υγρού, πιέζοντας το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος, ενώ ταυτόχρονης πιάνετε και τραβάτε προς τα πίσω τη λαβή P/D. (Βλ. *σχήμα 2*) Απελευθερώστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση του.
- 4. Για την πλήρη απομάκρυνση του αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, κρατήστε τη συσκευή Q.I.D. όρθια και πατήστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος, ενόσω κρατάτε και ωθείτε αργά προς τα πρόσω τη λαβή P/D. (Βλ. *σχήμα 3*) Απελευθερώστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση του.
- 5. Προσαρτήστε το αρσενικό εξάρτημα ασφάλισης Luer του συνδετικού σωλήνα της συσκευής Q.I.D. στην πλευρική θύρα του συνδετικού καλύμματος σχήματος Y του διαστολέα με μπαλόνι στην περίπτωση του διαστολέα Eclipse (Βλ. *σχήμα 4*) ή στον ομφαλό του διαστολέα με μπαλόνι στην περίπτωση του διαστολέα Quantum. (Βλ. *σχήμα 4a*) Ασφαλίστε περιστρέφοντας τους προσαρμογείς. **Σημείωση:** Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε στρόφιγγα, προσαρτήστε κατάλληλους προσαρμογείς στο διαστολέα με μπαλόνι και στο συνδετικό σωλήνα της συσκευής Q.I.D. Για να ασφαλίσετε τη σύνδεση, περιστρέψτε τους προσαρμογείς. Ο βραχίονας της στρόφιγγας δείχνει ποια θύρα είναι κλειστή.
- 6. Αναρροφήστε όλον τον εναπομείναντα αέρα από το μπαλόνι.
- 7. Πιέστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος και τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή P/D, έως ότου το μανόμετρο δείξει ότι επιτεύχθηκε κενό. Ενώ διατηρείτε το κενό με τη λαβή P/D, απελευθερώστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος. Απελευθερώστε τη λαβή P/D. Ο διαστολέας με μπαλόνι είναι τώρα έτοιμος για τοποθέτηση μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου. **Σημείωση:** Διατηρήστε το μπαλόνι ξεφουσκωμένο, χρησιμοποιώντας αρνητική πίεση. (Βλ. *σχήμα 5*)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή

- 1. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.
- 2. **Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στο μπαλόνι, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η διόδος μέσω του καναλιού εργασίας.**
- 3. Εισαγάγετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι στο κανάλι εργασίας και προωθήστε το με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί πλήρως ο διαστολέας ενδοσκοπικά.
- 4. Συνεχίστε την προώθηση υπό ακτινοσκοπική ή ενδοσκοπική παρακολούθηση, μέχρι να φτάσετε στην επιθυμητή θέση.
- 5. Πριν από την πλήρωση, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι εξέρχεται πλήρως από το ενδοσκόπιο και ότι βρίσκεται στην επιθυμητή θέση εντός της στένωσης. **Σημειώστε (εάν υπάρχει):** Για τη χρήση με συρμάτινο οδηγό, αφαιρέστε το στειλέο και εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα. Εισαγάγετε συρμάτινο οδηγό.

Πλήρωση του μπαλονιού

Σημείωση: Το μπαλόνι πρέπει να πληρώνεται **μόνο με υγρό**. Η χρήση αέρα ή αέριων ουσιών για την πλήρωση του μπαλονιού θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη αποτελεσματικότητα του μπαλονιού.

- 6. Για ταχεία πλήρωση, πιέστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος και ωθήστε τη λαβή P/D προς τα πρόσω, έως ότου συναντήσετε ισχυρή αντίσταση. (Βλ. *σχήμα 6*) Διατηρείτε την πίεση στη λαβή P/D, ενόσω απελευθερώνετε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος. (Βλ. *σχήμα 7*)
- 7. Για την επίτευξη της καθορισμένης πίεσης μπαλονιού για το διαστολέα που χρησιμοποιείτε, περιστρέψτε δεξιόστροφα τη λαβή P/D. Ανατρέξτε στην ετικέτα καθετήρα του μπαλονιού για τη συνιστώμενη πίεση. Η πίεση μπορεί να ελαττωθεί με αριστερόστροφη περιστροφή της λαβής P/D.

Ξεφούσκωμα του μπαλονιού

- 8. Για να ελαττώσετε την πίεση του μπαλονιού και να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, κρατήστε τη συσκευή πλήρωσης, ενόσω περιστρέφετε αριστερόστροφα τη λαβή P/D, έως ότου η πίεση ελαττωθεί σε τιμή μικρότερη από 20 psi. Πιέστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος και τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβή P/D, δημιουργώντας αρνητική πίεση, όπως φαίνεται στο μανόμετρο. Απελευθερώστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος για να ασφαλίσετε σε κατάσταση αρνητικής πίεσης.
- 9. Διατηρήστε αρνητική πίεση και παρατηρήστε το μπαλόνι για το πλήρες ξεφούσκωμα. Η αρνητική πίεση μπορεί να αυξηθεί με συνεχή αριστερόστροφη περιστροφή της λαβής P/D. **Σημείωση:** Ο δείκτης του μανομέτρου θα πρέπει να είναι στο κόκκινο τμήμα κενού του μετρητή κατά τη διάρκεια του ξεφουσκώματος.
- 10. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει πλήρως, αποσυνδέστε το συνδετικό σωλήνα της συσκευής Q.I.D. από το μπαλόνι και απομακρύνετε τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης. Για την απομάκρυνση του αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, κρατήστε την όρθια και πιέστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος, ενόσω κρατάτε και ωθείτε αργά προς τα πρόσω τη λαβή P/D. **Σημείωση:** Εάν έχει προσαρτηθεί προαιρετική στρόφιγγα, ανοίξτε τη στρόφιγγα προς την ατμόσφαιρα και απομακρύνετε τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης, κλείνοντας τη θύρα προς τον καθετήρα με μπαλόνι. Πιέστε το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος και ωθήστε προς τα πρόσω τη λαβή P/D. (Βλ. *σχήμα 8*)
- 11. Επαναπροσαρτήστε τους προσαρμογείς και δημιουργήστε αρνητική πίεση, πιέζοντας το κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος και τραβώντας προς τα πίσω τη λαβή P/D. Επαναλάβετε τα βήματα αυτά για όσο χρειάζεται, έως ότου ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνι. **Σημείωση:** Εάν έχει προσαρτηθεί στρόφιγγα, στρέψτε τη στρόφιγγα για να κλείσετε την ανοιχτή θύρα και στη συνέχεια δημιουργήστε αρνητική πίεση.

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.

- 12. 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 απόσυρσή του, το μπαλόνι πρέπει να είναι πλήρως ξεφουσκωμένο, με αφαίρεση όλου του υγρού. **Σημειώστε (εάν υπάρχει):** Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

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

A Quantum feltöltőeszköz (Q.I.D.) a tágtítóballon feltöltésére, leeresztésére és nyomásának monitorozására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtünetekhez vezethet.

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi dolgozó használhatja.

Ezek az eszközök nem sterilen kerülnek kiszerezésre és semmilyen módszerrel nem sterilizálhatók.

ELLENJAVALLATOK

Ugyanazok, mint a kívánt tágitási hely feltárására elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozóak.

A tágitásra vonatkozó ellenjavallatok többek között: az együttműködéstől elzárkozó beteg; tünetmentes gyűrűk, hártyák vagy szűkületek; a tágitóballon szűkületen való áttűrtetésének megghiúsulása; coagulopathia; ismert vagy gyanított perforáció; súlyos gyulladás vagy hegesedés a tágitási hely közelében.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívaritmia vagy szívmegeállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Ne töltse fel előre a ballont!

A tágitóballon bevezetése előtt a ballon leeresztett állapotának fenntartásához feltétlenül szükséges a negatív nyomás.

A tágitóballon előretolása és visszahúzása idején az endoszkópnak a lehető legegyszerűsebbnek kell maradnia.

Feltöltés előtt a ballont teljes egészében túl kell juttatni az endoszkóp végén, teljes mértékben láthatóvá kell tenni és pozicionálni kell.

Ez az eszköz a Q.I.D.-vel vagy egy manométerrel, valamint egy folyadékkal töltött fecskendővel együttesen 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 síkosítószer a ballonon.

FIGYELMEZTETÉSEK

A ballon javasolt 100%-os feltöltési nyomását lásd a Q.I.D.-n és a tágitóballon katéter-címkéjén.

A ballont ne tegye ki 50 °C-nál (125 °F-nál) magasabb hőmérsékletnek.

Ne vezesse fel a tágitóballont, ha ellenállást észlel. Állapítsa meg az ellenállás okát annak meghatározásához, hogy a tágitást meg kell-e ismételni.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg a Q.I.D. jellemzőit. *(Lásd az 1. ábrát)* Győződjék meg arról, hogy a nyomásnövelő/nyomáscsökkentő (P/D) fogantyú az óramutató járásával ellentétes irányba teljesen el van fordítva és a dugattyú teljesen előre van tolva. A dugattyú mozgathatóságához nyomja le és tartsa lenyomva a feltöltő/leeresztő gombot. A dugattyú helyzetének rögzítéséhez engedje fel a feltöltő/leeresztő gombot.
2. Merítse az összekötőcsövet legalább 60 ml vízbe vagy fiziológiás sóoldatba.
3. A feltöltő/leeresztő gombot lenyomva és ezzel egyidejűleg megfogva és hátrahúzza a P/D fogantyút, töltse meg a feltöltőeszközt legalább 40 ml és legfeljebb 50 ml folyadékkal. *(Lásd a 2. ábrát)* A dugattyú helyzetének rögzítéséhez engedje fel a feltöltő/leeresztő gombot.
4. A feltöltőeszköz teljes légtelenítéséhez tartsa a Q.I.D.-t függőlegesen és nyomja le a feltöltő/leeresztő gombot, közben megfogva és lassan előretolva a P/D fogantyút. *(Lásd a 3. ábrát)* A dugattyú helyzetének rögzítéséhez engedje fel a feltöltő/leeresztő gombot.
5. A Q.I.D. összekötőcsővének betevő Luer-záras végződését csatlakoztassa Eclipse típusú eszköz esetén a tágitóballon Y-csatlakozó kupakjának oldalnyílásához *(Lásd a 4. ábrát)*, Quantum típusú eszköz esetén pedig a tágitóballon kónuszához. *(Lásd a 4a. ábrát)* A végződések elforgatásával rögzítse. **Megjegyzés:** Ha elzárócsapot kíván használni, csatlakoztasson megfelelő csatlakozókat a tágitóballonhoz és a Q.I.D. összekötőcsővéhez. A csatlakozás rögzítéséhez forgassa el a végződések. Az elzárócsap karja megmutatja, hogy melyik nyílás van elzárva.
6. Az összes maradék levegőt szívja ki a ballonból.
7. Tartsa lenyomva a feltöltő/leeresztő gombot és hátrahúzza a P/D fogantyút mindaddig, amíg a nyomásmérő vákuumot nem jelez. A P/D fogantyú segítségével fenntartva a vákuumot, engedje fel a feltöltő/leeresztő gombot. Engedje el a P/D fogantyút. A tágitóballon ezzel elő van készítve az endoszkóp munkacsatornáján át történő felvezetésre. **Megjegyzés:** A ballont negatív nyomással tartsa leeresztett állapotban. *(Lásd a 5. ábrát)*

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Bevezetés

1. Távolítsa el a védőhüvelyt a ballonról.
2. **A munkacsatornán keresztül történő felvezetés megkönnyítése érdekében alkalmazzon vízben oldódó síkosítószer a ballonon.**
3. A leeresztett ballont vezesse be a munkacsatornába és kis lépésenként tolja előre mindaddig, amíg a tágitóballon teljesen láthatóvá nem válik az endoszkópban.
4. Fluoroszkópos vagy endoszkópos megfigyelés mellett folytassa az eszköz előretolását a kívánt helyzet eléréséig.
5. Feltöltés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljes egészében kilépett az endoszkópból és a kívánt helyzetben van a szűkületen belül. **Megjegyzés (ha alkalmazható):** Vezetődróttal való használathoz távolítsa el a mandrint és öblítse át a katéter lumenét. Vezesse be a vezetődrótot.

A ballon feltöltése

Megjegyzés: A ballont **csak folyadékkal** szabad feltölteni. Ha levegőt vagy más gáznemű anyagot használ a ballon feltöltésére, az a ballon hatékonyságának csökkenését eredményezi.

6. Gyors feltöltéshez nyomja le a feltöltő/leeresztő gombot és tolja előre a P/D fogantyút mindaddig, amíg jelentős ellenállást nem tapasztal. *(Lásd a 6. ábrát)* Tartsa fenn a P/D fogantyúra gyakorolt nyomást, közben felengedve a feltöltő/leeresztő gombot. *(Lásd a 7. ábrát)*
 7. Az alkalmazott tágitóballonra érvényes ballonnyomás eléréséhez fordítsa el a P/D fogantyút az óramutató járásának megfelelő irányba. A javasolt nyomásértéket lásd a ballon katéter-címkéjén. A nyomás a P/D fogantyúnak az óramutató járásával ellenkező irányú elfordításával csökkenthető.
- A ballon leengedése**
8. A ballonban uralkodó nyomás csökkentéséhez és a ballon leeresztéséhez a feltöltőeszközt egy helyben tartva forgassa a P/D fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba mindaddig, amíg a nyomás 20 psi alá nem csökken. Nyomja le a feltöltő/leeresztő gombot és húzza hátra a P/D fogantyút, ezzel negatív nyomást hozva létre, amint a nyomásmérőn látható. A negatív nyomástartományban való rögzítéshez engedje fel a feltöltő/leeresztő gombot.
 9. Tartsa fenn a negatív nyomást és ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le lett-e eresztve. A P/D fogantyúnak az óramutató járásával ellentétes irányú további elforgatásával növelhető a negatív nyomás. **Megjegyzés:** A leeresztési művelet során a nyomásmérő kijelzőjének vákuumot kell mutatnia (vörös tartomány).
 10. Ha a ballon nincs teljesen leeresztve, válassza le a Q.I.D. összekötőcsővét a ballonról és légtelenítse a feltöltőeszközt. A feltöltőeszköz légtelenítéséhez tartsa függőlegesen az eszközt és nyomja le a feltöltő/leeresztő gombot, közben megfogva és lassan előretolva a P/D fogantyút. **Megjegyzés:** Ha a választható elzárócsapot is csatlakoztatta, nyissa meg az elzárócsapot a külső légtér felé, és a ballonkatéterbe vezető nyílás elzárásával légtelenítse a feltöltőeszközt. Nyomja le a feltöltő/leeresztő gombot és tolja előre a P/D fogantyút. *(Lásd a 8. ábrát)*
 11. Újra csatlakoztassa a csatlakozókat, majd a feltöltő/leeresztő gombot lenyomva és a P/D fogantyút hátrahúzza hozzon létre negatív nyomást. Szükség szerint ismételje meg a fenti lépéseket a ballon teljes leeresztéséig. **Megjegyzés:** Ha elzárócsapot is csatlakoztatott, a nyitott nyílás elzárásához és negatív nyomás létrehozásához fordítsa el az elzárócsapot.

A ballon visszahúzása

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

12. A leeresztett ballonnak a munkacsatornából való eltávolításához egyenesítse ki az endoszkóp végét, és folyamatos csavaró mozgás alkalmazásával húzza vissza a ballont. **Vigyázat:** A ballont visszahúzása előtt teljes mértékben le kell eresztetni és az összes folyadékot el kell távolítani belőle. **Megjegyzés (ha alkalmazható):** Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, a vezetődróton felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását megkönnyítendő.

Az eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladékre vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

Il dispositivo di gonfiaggio Quantum (Quantum Inflation Device, QID) è usato per il gonfiaggio, lo sgonfiaggio e il monitoraggio della pressione del dilatatore a palloncino.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

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

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

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

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

Questi dispositivi vengono forniti non sterili e non devono essere sterilizzati in alcun modo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica principale da eseguire per ottenere l'accesso al sito di dilatazione desiderato.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

PRECAUZIONI

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

Non gonfiare il palloncino.

Prima dell'inserimento del dilatatore a palloncino, è obbligatorio creare una pressione negativa per mantenere il palloncino completamente sgonfio.

Durante l'avanzamento e il ritiro del dilatatore a palloncino, l'endoscopio deve rimanere il più diritto possibile.

Prima del gonfiaggio, l'intero palloncino deve essere posizionato oltre la punta dell'endoscopio, in modo che sia perfettamente visibile e posizionato.

Questo dispositivo viene usato unitamente al QID o a un manometro e a una siringa contenente fluido. Per non compromettere l'efficacia del palloncino, non usare aria o sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

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

Applicare un lubrificante idrosolubile al palloncino per agevolare il passaggio attraverso il canale operativo.

AVVERTENZE

La pressione totale consigliata per il gonfiaggio del palloncino è indicata sul QID e sulla targhetta del catetere del dilatatore a palloncino.

Non esporre il palloncino a temperature superiori a 50 °C (125 °F).

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.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Esaminare le caratteristiche del QID. *(Vedere la Figura 1)* Accertarsi che la manopola di pressurizzazione/depressurizzazione (Pressurize/Depressurize, P/D) sia ruotata completamente in senso antiorario e che lo stantuffo sia spinto completamente in avanti. Per spostare lo stantuffo, premere e tenere premuto il pulsante di gonfiaggio/sgonfiaggio (Inflate/Deflate, I/D). Rilasciare il pulsante I/D per bloccare lo stantuffo in posizione.
2. Immergere il tubo connettore in un minimo di 60 ml di acqua o soluzione fisiologica.
3. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con un minimo di 40 ml e un massimo di 50 ml di fluido premendo il pulsante I/D e tirando simultaneamente indietro la manopola P/D. *(Vedere la Figura 2)* Rilasciare il pulsante I/D per bloccare lo stantuffo in posizione.

- Per å eliminere helt l'aria i esso presente, tenere il QID i posizione verticale e premere il pulsante I/D spingendo simultaneamente e lentamente i avanti la manopola P/D. *(Vedere la Figura 3)* Rilasciare il pulsante I/D per bloccare lo stantuffo i posizione.
- Per l'Eclipse *(Vedere la Figura 4)*, collegare il raccordo Luer Lock maschio del tubo connettore del QID al raccordo laterale del cappuccio connettore a Y del dilatatore a palloncino; per il Quantum *(Vedere la Figura 4a)*, collegare lo stesso raccordo al connettore del dilatatore a palloncino. Fissare il collegamento facendo ruotare i raccordi. **Nota** - Se si desidera utilizzare un rubinetto, collegarne i raccordi appropriati al dilatatore a palloncino e al tubo connettore del QID. Per fissare il collegamento, fare ruotare i raccordi. La manopola del rubinetto indica il raccordo chiuso.
- Aspirare tutta l'aria residua dal palloncino.
- Premere il pulsante I/D e tirare indietro la manopola P/D fino alla registrazione della pressione negativa sul manometro. Mantenendo la pressione negativa con la manopola P/D, rilasciare il pulsante I/D. Rilasciare la manopola P/D. Il dilatatore a palloncino è ora pronto per essere inserito attraverso il canale operativo dell'endoscopio. **Nota** - Mantenere sgonfio il palloncino mantenendo la pressione negativa. *(Vedere la Figura 5)*

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

- Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino.
- Applicare un lubrificante idrosolubile al palloncino per agevolarne il passaggio attraverso il canale operativo.**
- Inserire il palloncino sgonfio nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a rendere completamente visibile endoscopicamente il dilatatore.
- Sotto osservazione fluoroscopica o endoscopica, proseguire l'avanzamento fino a raggiungere la posizione desiderata.
- Prima del gonfiaggio, accertarsi che il palloncino fuoriesca completamente dall'endoscopio e che si trovi nella posizione desiderata 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.

Gonfiaggio del palloncino

Nota - Il palloncino deve essere gonfiato **esclusivamente con sostanze liquide**. L'uso di aria o di sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino compromette l'efficacia del palloncino.

- Per il gonfiaggio rapido, premere il pulsante I/D e spingere la manopola P/D in avanti fino a percepire una notevole resistenza. *(Vedere la Figura 6)* Mantenere premuta la manopola P/D rilasciando nel contempo il pulsante I/D. *(Vedere la Figura 7)*
- Per ottenere la pressione del palloncino specificata per il dilatatore utilizzato, fare ruotare la manopola P/D in senso orario. Per la pressione consigliata, vedere la targhetta del catetere del palloncino. È possibile ridurre la pressione facendo ruotare la manopola P/D in senso antiorario.

Sgonfiaggio del palloncino

- Per ridurre la pressione all'interno del palloncino e sgonfiarlo, afferrare il dispositivo di gonfiaggio e fare ruotare la manopola P/D in senso antiorario fino a portare la pressione a un valore inferiore a 20 psi. Premere il pulsante I/D e tirare indietro la manopola P/D fino alla registrazione della pressione negativa sul manometro. Rilasciare il pulsante I/D per mantenere la pressione negativa.
- Mantenere la pressione negativa nel palloncino e osservarlo per confermarne il completo sgonfiaggio. È possibile aumentare la pressione negativa continuando a ruotare in senso antiorario la manopola P/D. **Nota** - Durante lo sgonfiaggio, l'indicatore del manometro deve trovarsi nella zona rossa indicante la pressione negativa.
- Se il palloncino non è completamente sgonfio, scollegare il tubo connettore del QID dal palloncino ed eliminare l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio. Per eliminare l'aria in esso presente, tenere il dispositivo di gonfiaggio in posizione verticale e premere il pulsante I/D spingendo simultaneamente e lentamente i avanti la manopola P/D. **Nota** - Se è collegato il rubinetto opzionale, aprirlo all'atmosfera ed eliminare l'aria presente nel dispositivo di gonfiaggio chiudendo il raccordo verso il catetere a palloncino. Premere il pulsante I/D e spingere i avanti la manopola P/D. *(Vedere la Figura 8)*
- Ricollegare i raccordi e creare pressione negativa premendo il pulsante I/D e tirando indietro la manopola P/D. Ripetere queste operazioni i base alle necessità fino a sgonfiare completamente il palloncino. **Nota** - Se è collegato il rubinetto, farlo ruotare i modo da chiudere il raccordo aperto e consentire quindi la creazione della pressione negativa.

Ritiro del palloncino

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

- Per rimuovere il palloncino sgonfio dal canale operativo dell'endoscopio, raddrizzare la punta dell'endoscopio 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 i posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filo-guidati.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo i conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

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

Q.I.D. - Quantum Inflation Device (kvantum inflasjonsanordning) brukes til fylling, tømning og trykkovervåking av ballongdilatatoren.

MERKNADER

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

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

Disse anordningene leveres usterile og kan ikke steriliseres på noen måte.

KONTRAINDIKASJONER

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 omfatter, men er ikke begrenset til: pasient som ikke er samarbeidsvillig; asymptomatiske ringer, nett eller strikturer; manglende mulighet til å føre frem ballongdilatatoren gjennom et forsnævret område; koagulopati; kjent eller mistenkt perforasjon; alvorlig inflammasjon eller arrdannelse nær dilatasjonsstedet.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon mot legemiddel, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller åndedrettsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

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

Ballongen må ikke fylles på forhånd.

Før ballongdilatatoren innføres, er undertrykk obligatorisk for å opprettholde ballongdeflasjon.

Endoskopet må forbli så rett som mulig når ballongdilatatoren føres frem eller trekkes tilbake.

Hele ballongen skal forlenges utover spissen av endoskopet, og den skal være fullstendig synlig og posisjonert før den fylles.

Denne anordningen brukes sammen med Q.I.D. eller manometeret og den væskefylte sprøyten. Ikke bruk luft eller gassholdige stoffer til å inflatere ballongen, siden dette vil føre til at ballongen blir mindre effektiv.

Under tilbaketrekking av ballongdilatatoren fra endoskopet er undertrykk obligatorisk for å opprettholde ballongdeflasjon.

Påfør et vannløselig smøremiddel på ballongen for å lette passasjen gjennom arbeidskanalen.

ADVARSLER

Anbefalt 100 % ballonginflasjonstrykk kan leses på Q.I.D. og på ballongdilatatorens kateteretikett.

Ballongen må ikke utsettes for temperaturer over 50 °C/125 °F.

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

KLARGJØRING AV SYSTEMET

- Undersøk Q.I.D.-funksjonene. *(Se figur 1)* Sørg for at trykk-/undertrykkknappen (P/D) er dreid helt moturs og at stemplet er skjøvet helt frem. Stemplet kan beveges ved å trykke ned og holde inflasjons-/deflasjonsknappen (I/D). Slipp I/D-knappen for å låse stemplet fast i posisjon.
- Legg koblingsslangen i minst 60 ml vann eller saltløsning.
- Fyll inflasjonsanordningen med minst 40 ml og maksimalt 50 ml væske ved å trykke ned I/D-knappen og samtidig gripe tak i P/D-knappen og trekke denne tilbake. *(Se figur 2)* Slipp I/D-knappen for å låse stemplet på plass.
- Inflasjonsanordningen renses fullstendig for luft ved å holde Q.I.D. loddrett og trykke ned I/D-knappen mens du griper tak i P/D-knappen og skyver den langsomt fremover. *(Se figur 3)* Slipp I/D-knappen for å låse stemplet fast i posisjon.
- For Eclipse skal Q.I.D.-koblingsslangens hann-luer-lock-tilpasning festes på sideporten på ballongdilatatorens y-koblingshette *(Se figur 4)*, og for Quantum skal den festes på ballongdilatatorens muffe. *(Se figur 4a)* Fastgjør den ved å rotere tilpasningene. **Merknad:** Hvis bruk av stoppekran er ønsket, fest egnete tilpasninger til ballongdilatatoren og Q.I.D.-koblingsslangen. Roter tilpasningene for å fastgjøre dem. Stoppekranens arm angir hvilken port som er lukket.
- Aspirer all resterende luft fra ballongen.
- Trykk ned I/D-knappen og trekk P/D-knappen tilbake inntil trykkmåleren registrerer vakuum. Slipp I/D-knappen samtidig som du opprettholder vakuum med P/D-knappen. Slipp P/D-knappen. Ballongdilatatoren er nå klar til å bli plassert gjennom endoskopets arbeidskanal. **Merknad:** Oppretthold ballongdeflasjon med undertrykk. *(Se figur 5)*

BRUKSANVISNING

Innledning

- Fjern beskyttelseshylsen fra ballongen.
- Påfør et vannløselig smøremiddel på ballongen for å lette passasjen gjennom arbeidskanalen.**
- Innfør den deflaterede ballongen inn i arbeidskanalen og før den frem i korte trinn, inntil dilatatoren er helt synlig endoskopisk.
- Ved bruk av fluoroskopisk eller endoskopisk kontroll, fortsett fremføringen til ønsket posisjon er oppnådd.
- Før inflasjonen skal det sikres at ballongen stikker helt ut av endoskopet og befinner seg i ønsket posisjon inne i strikturen. **Merknad (hvis relevant):** Hvis en ledevaier brukes, fjern stiletten og skyll kateterlumen. Innfør ledevaier.

Ballonginflasjon

Merknad: Ballongen må **kun** inflateres med **væske**. Bruk av luft eller gassholdige stoffer til å inflatere ballongen vil føre til redusert ballongeffektivitet.

- For hurtig inflasjon, trykk ned I/D-knappen og skyv P/D-knappen frem til det merkes en betydelig motstand. *(Se figur 6)* Oppretthold trykket på P/D-knappen mens I/D-knappen slippes. *(Se figur 7)*
- Drei P/D-knappen medurs for å oppnå det spesifiserte ballongtrykket for dilatatoren som benyttes. Se det anbefalte trykket på ballongens kateteretikett. Trykket kan minskes ved å dreie P/D-knappen moturs.

Ballongdeflasjon

- For å redusere ballongtrykket og deflatere ballongen, hold inflasjonsanordningen mens P/D-knappen roteres moturs inntil trykket faller under 20 psi. Trykk ned I/D-knappen og trekk P/D-knappen tilbake, slik at det skapes et undertrykk som vist på trykkmåleren. Slipp I/D-knappen for å låse undertrykket inne.
- Oppretthold undertrykk og observer ballongen for å sjekke at den tømmes helt. Undertrykket kan økes ved å kontinuerlig dreie P/D-knappen moturs. **Merknad:** Indikatoren på trykkmåleren bør registrere i den røde vakuumdelen av måleren under deflasjonen.
- Hvis ballongen ikke er helt tørt, skal Q.I.D.-koblingsslangen frakobles fra ballongen og inflasjonsanordningen tømmes for luft. Inflasjonsanordningen tømmes helt for luft ved å holde den loddrett og trykke ned I/D-knappen mens du griper tak i P/D-knappen og skyver den langsomt frem. **Merknad:** Hvis den valgfrie stoppekranen er påfestet, åpne stoppekranen til atmosfæren, og tøm inflasjonsanordningen for luft ved å lukke porten til ballongkateteret. Trykk ned I/D-knappen og skyv fremover på P/D-knappen. *(Se figur 8)*
- Fastgjør tilpasningene igjen og skap undertrykk ved å trykke ned I/D-knappen og trekke P/D-knappen tilbake. Gjenta hvis nødvendig til ballongen er helt deflatert. **Merknad:** Hvis stoppekranen er påfestet, drei stoppekranen for å lukke den åpne porten og skape undertrykk.

Tilbaketrekking av ballongen

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

- For å fjerne den deflaterede ballongen fra arbeidskanalen, rett ut endoskopets spiss og trekk ballongen tilbake med en kontinuerlig dreiende bevegelse. **Forsiktig:** Ballongen må være helt deflatert og all væske må være fjernet for den trekkes tilbake. **Merknad (hvis relevant):** Tidligere plasserte ledevaier kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaier.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do poszerzania zwężeń w przewodzie pokarmowym, w tym zwężeń w przelyku, odźwierniku, dwunastnicy i okrężnicy.

Urządzenie do napęnlania Quantum (QID) jest stosowane do wypełniania, opróżniania i monitorowania ciśnienia napęnlania poszerzadła balonowego.

UWAGI

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Niniejsze urządzenia są dostarczane niejałowe i nie wolno ich sterylizować żadną metodą.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnego zabiegu endoskopowego przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu do wymaganego miejsca rozszerzania.

Do przeciwwskazań do zabiegu poszerzania należą między innymi: brak współpracy pacjenta; bezobjawowe pierścienie, pasma zwężające lub inne zwężenia; brak możliwości przeprowadzenia poszerzadła balonowego przez zwężony obszar; koagulopatia; stwierdzona lub podejrzana perforacja; ciężkie zapalenie lub bliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzenia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Nie wypełniać 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 wypełnieniem cały balon należy wysunąć poza końcówkę endoskopu oraz uwidocznć w całości i umieścić w odpowiednim położeniu.

Niniejsze urządzenie używa się w połączeniu z urządzeniem QID lub manometrem i strzykawką wypełnioną płynem. Nie używać powietrza ani substancji gazowych do napęnlania balonu, ponieważ spowoduje to zmniejszenie jego skuteczności.

Podczas wysuwania 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.

OSTRZEŻENIA

Zalecane maksymalne ciśnienie napęnlania balonu podano na urządzeniu QID i na etykiecie cewnika poszerzadła balonowego.

Nie wystawiać balonu na działanie temperatur powyżej 50 °C (125 °F).

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

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Sprawdzić funkcje urządzenia QID. (Patrz rys. 1) Upewnić się, że gałka zwiększania/zmniejszania ciśnienia (pressurize/depressurize, P/D) jest obrócona maksymalnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i tłoczek jest wciśnięty całkowicie do przodu. Aby poruszyć tłoczek, nacisnąć i przytrzymać przycisk napęnlania/opróźniania. Aby zablokować tłoczek w danym położeniu, zwolnić przycisk napęnlania/opróźniania.
2. Zanurzyć przewód łączący w co najmniej 60 ml wody lub soli fizjologicznej.
3. Wypełnić urządzenie do napęnlania płynem o objętości od 40 ml do 50 ml, naciskając przycisk wypełniania/opróźniania i jednocześnie chwytając i odciągając gałkę P/D do tyłu. (Patrz rys. 2) Zwolnić przycisk napęnlania/opróźniania, aby zablokować tłoczek w danym położeniu.
4. Aby całkowicie usunąć powietrze z urządzenia do napęnlania, przytrzymać urządzenie QID pionowo i nacisnąć przycisk do wypełniania/opróźniania, jednocześnie chwytając i powoli naciskając do przodu gałkę P/D. (Patrz rys. 3) Aby zablokować tłoczek w danym położeniu, zwolnić przycisk napęnlania/opróźniania.
5. Podłączyć męskie złącze luer lock przewodu łączącego urządzenia QID do bocznego portu nasadki łączącej Y poszerzadła balonowego Eclipse (Patrz rys. 4) lub do kielicha poszerzadła balonowego Quantum. (Patrz rys. 4a) Przymocować, obracając złącza. **Uwaga:** Jeśli pożądane jest zastosowanie kranika, podłączyć właściwe złącza do poszerzadła balonowego i przewodu łączącego urządzenia QID. W celu zamocowania połączenia, obrócić złącza. Ramię kranika wskazuje, który port jest zamknięty.
6. Zaaspirować całe powietrze pozostałe w balonie.
7. Nacisnąć przycisk napęnlania/opróźniania i pociągać do tyłu gałkę P/D do uzyskania wskazania podciśnienia na ciśnieniomierzu. Utrzymując podciśnienie gałką P/D, zwolnić przycisk napęnlania/opróźniania. Zwolnić gałkę P/D. Poszerzadło balonowe jest teraz przygotowane do wprowadzenia przez kanał roboczy endoskopu. **Uwaga:** Utrzymywać opróżnienie balonu przez utrzymywanie podciśnienia. (Patrz rys. 5)

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Wstęp

1. Usunąć koszulkę ochronną z balonu.
2. **Posmarować balon środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie, aby umożliwić łatwiejsze przesuwanie przez kanał roboczy.**
3. Wprowadzić opróżniony balon do kanału roboczego i wsuwać w krótkich odstępach do całkowitego uwidocznienia całego poszerzadła w polu widzenia endoskopu.
4. Kontynuować wsuwanie pod kontrolą fluoroskopową lub endoskopową do osiągnięciażądanego położenia.
5. Dopilnować, aby przed napęnlaniem 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 światło cewnika. Wprowadzić przewodnik.

Wypełnianie balonu

Uwaga: Balon wolno wypełniać **tylko płynem**. Użycie do napęnlania balonu powietrza lub substancji gazowych spowoduje zmniejszenie skuteczności balonu.

6. W celu szybkiego napęnlania nacisnąć przycisk napęnlania/opróźniania, a następnie wciskać gałkę P/D do przodu do wystąpienia znacznego oporu. (Patrz rys. 6) Zwolnić przycisk napęnlania/opróźniania, utrzymując ciśnienie gałką P/D. (Patrz rys. 7)
7. Aby uzyskać ciśnienie napęnlania balonu specyficzne dla używanego poszerzadła, obracać gałkę P/D zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Zalecane ciśnienie jest podane na etykiecie cewnika balonu. Ciśnienie można zmniejszyć, obracając gałkę P/D w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Opróżnianie balonu

8. Aby zmniejszyć ciśnienie i opróżnić balon, należy trzymać urządzenie do napęnlania i obracać gałkę P/D w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż ciśnienie spadnie poniżej 20 psi. Nacisnąć przycisk napęnlania/opróźniania i odciągnąć gałkę P/D, wytwarzając podciśnienie wskazywane przez odczyt na ciśnieniomierzu. Zwolnić przycisk napęnlania/opróźniania, aby zablokować tłoczek przy podciśnieniu.
9. Utrzymać podciśnienie i sprawdzić, czy nastąpiło całkowite opróżnienie balonu. Wartość podciśnienia można zwiększyć przez dalsze obracanie gałki P/D w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. **Uwaga:** Podczas opróżniania wskazówka na ciśnieniomierzu powinna znaleźć się w części oznaczonej na czerwono, oznaczającej próżnię.
10. Jeśli balon nie został całkowicie opróżniony, odłączyć przewód łączący urządzenie Q.I.D od balonu i usunąć powietrze z urządzenia do napęnlania. Aby usunąć powietrze z urządzenia do napęnlania, przytrzymać urządzenie pionowo i nacisnąć przycisk napęnlania/opróźniania, jednocześnie chwytając i powoli naciskając do przodu gałkę P/D. **Uwaga:** Jeśli podłączono opcjonalny kranik, otworzyć kranik do atmosfery i usunąć powietrze z urządzenia do napęnlania, zamykając port prowadzący do cewnika balonu. Nacisnąć przycisk napęnlania/opróźniania, a następnie nacisnąć gałkę P/D do przodu. (Patrz rys. 8)
11. Przymocować ponownie złącza i wytworzyć podciśnienie, naciskając przycisk napęnlania/opróźniania i odciągając gałkę P/D. Jeśli to konieczne, powtarzać te czynności do całkowitego opróżnienia balonu. **Uwaga:** Jeśli podłączono kranik, obrócić ramię kranika, aby zamknąć otwarty port i następnie wytworzyć podciśnienie.

Wysuwanie balonu

Przestroga: Wyjęcie uszkodzonego balonu z kanału roboczego endoskopu może być niemożliwe. Może być konieczne wyjęcie endoskopu wraz z uszkodzonym balonem.

12. W celu usunięcia opróżnionego balonu z kanału roboczego rozprostować endoskop i wycofać balon jednostajnym ruchem obrotowym. **Przestroga:** Przed wycofaniem balon należy całkowicie opróżnić 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.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

O dispositivo de enchimento Quantum (Q.I.D.) é utilizado para enchimento, esvaziamento e monitorização da pressão do dilatador com balão.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde devidamente formados.

Estes dispositivos não são fornecidos esterilizados e não podem ser esterilizados por nenhum método.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

PRECAUÇÕES

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

Não encha 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 remoção do dilatador com balão.

O balão deve sair, na sua totalidade, para além da ponta do endoscópio e tem de ser totalmente visualizado e posicionado antes do enchimento.

Este dispositivo é utilizado em conjunto com o Q.I.D. ou um manómetro e uma seringa cheia de líquido. Não utilize ar nem substâncias gasosas para encher o balão, uma vez que tal poderia resultar numa diminuição da eficácia do balão.

Durante a remoção do dilatador com balão do endoscópio, é obrigatória a aplicação de vácuo para manter o balão vazio.

Aplique um lubrificante hidrossolúvel no balão para facilitar a passagem através do canal acessório.

ADVERTÊNCIAS

A pressão de enchimento a 100% recomendada para o balão encontra-se no Q.I.D. e na etiqueta do cateter do dilatador com balão.

Não exponha o balão a temperaturas superiores a 50 °C/125 °F.

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Examine as características do Q.I.D. (ver fig. 1) Certifique-se de que o botão pressurização/despressurização (P/D) está totalmente rodado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e o êmbolo está totalmente empurrado para a frente. Para mover o êmbolo,

- pressione por alguns segundos o botão de enchimento/esvaziamento (E/E). Solte o botão E/E para bloquear a posição do êmbolo.
2. Mergulhe o tubo de ligação num mínimo de 60 ml de água ou soro fisiológico.
 3. Encha o dispositivo de enchimento com um mínimo de 40 ml e um máximo de 50 ml de líquido, pressionando o botão E/E, enquanto pega no botão P/D e o puxa para trás. *(ver fig. 2)* Solte o botão E/E para bloquear a posição do êmbolo.
 4. Para remover todo o ar do dispositivo de enchimento, segure no Q.I.D. verticalmente (a apontar para o chão) e pressione o botão E/E enquanto pega no botão P/D e o empurra para a frente devagar. *(ver fig. 3)* Solte o botão E/E para bloquear a posição do êmbolo.
 5. Adapte o conector Luer-Lock macho do Q.I.D., ligando o tubo ao orifício lateral da tampa de conexão em Y do dilatador com balão (dispositivo Eclipse) *(ver fig. 4)* ou ligando o tubo ao conector do dilatador com balão (dispositivo Quantum). *(ver fig. 4a)* Rode os conectores Luer-Lock, para os fixar. **Observação:** Se desejar usar uma torneira de passagem, adapte os conectores adequados ao dilatador com balão e ao tubo de ligação do Q.I.D. Rode os conectores para fixar este acessório. O ramo da torneira de passagem indica qual o orifício que está fechado.
 6. Aspire todo o ar residual do balão.
 7. Pressione o botão E/E e puxe o botão P/D para trás até aparecer a indicação de vácuo no manómetro. Mantendo o vácuo com o botão P/D, solte o botão E/E. Solte o botão P/D. O dilatador com balão está agora pronto para ser colocado através do canal acessório do endoscópio. **Observação:** Mantenha o balão esvaziado com vácuo. *(ver fig. 5)*

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução

1. Retire a bainha protectora do balão.
2. **Aplique um lubrificante hidrossolúvel no balão para facilitar a passagem através do canal acessório.**
3. Introduza o balão esvaziado dentro do canal acessório e avance, pouco a pouco, até o dilatador ser totalmente visível por endoscopia.
4. Mediante monitorização 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 (caso se aplique):** Para usar com um fio guia, retire o estilete e irrigue o lúmen do cateter. Insira o fio guia.

Enchimento do balão

Observação: O balão tem de ser cheio **apenas com líquido**. A utilização de ar ou substâncias gasosas para encher o balão pode resultar numa diminuição da eficácia do balão.

6. Para um enchimento rápido, pressione o botão E/E e empurre o botão P/D para a frente até sentir uma resistência acentuada. *(ver fig. 6)* Mantenha a pressão com o botão P/D, enquanto solta o botão E/E. *(ver fig. 7)*
7. Para atingir a pressão do balão especificada para o dilatador que está a ser usado, rode o botão P/D no sentido dos ponteiros do relógio. Veja na etiqueta do cateter do balão a pressão recomendada. Pode diminuir a pressão rodando o botão P/D no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Esvaziamento do balão

8. Para diminuir a pressão e esvaziar o balão, segure o dispositivo de enchimento enquanto roda o botão P/D no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a pressão baixar para um valor inferior a 20 psi. Pressione o botão E/E e puxe o botão P/D para trás criando vácuo, que pode ser observado no manómetro. Solte o botão E/E para bloquear o vácuo.

9. Mantenha o vácuo e observe se o balão está totalmente vazio. Pode aumentar o vácuo continuando a rodar o botão P/D no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Observação: Durante o esvaziamento, o indicador do manómetro deve estar na zona vermelha, equivalente ao vácuo.

10. Se o balão não estiver completamente esvaziado, desligue o tubo de ligação do Q.I.D. do balão e remova todo o ar do dispositivo de enchimento. Para remover todo o ar do dispositivo de enchimento, segure-o verticalmente (a apontar para o chão) e pressione o botão E/E enquanto pega no botão P/D e o empurra lentamente para a frente. **Observação:** Caso esteja a ser utilizada como opção uma torneira de passagem, abra-a para a atmosfera e remova todo o ar do dispositivo de enchimento fechando o orifício da torneira ligado ao cateter do balão. Pressione o botão E/E e empurre o botão P/D para a frente. *(ver fig. 8)*

11. Volte a adaptar os conectores e crie vácuo pressionando o botão E/E e puxando o botão P/D para trás. Repita estes passos conforme necessário até que o balão fique totalmente vazio.

Observação: Caso esteja a utilizar uma torneira de passagem, rode-a para fechar o orifício aberto e, em seguida, crie vácuo.

Remoção do balão

Atenção: Se o balão não estiver vazio, poderá não ser possível removê-lo do canal acessório do endoscópio. Nesta situação, pode ser necessário remover o endoscópio em conjunto com o balão.

12. 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 (caso se aplique):** O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

El dispositivo de hinchado Quantum (Q.I.D.) se utiliza con este dispositivo para hinchar, deshinchar y controlar la presión del balón de dilatación.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

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 plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Estos dispositivos se suministran sin esterilizar y no pueden esterilizarse con ningún método.

CONTRAINDICACIONES

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

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica 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 el Q.I.D., 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.

ADVERTENCIAS

La presión recomendada para hinchar el balón al 100% está indicada en el Q.I.D. y en la etiqueta del catéter del balón de dilatación.

No exponga el balón a temperaturas de más de 50 °C/125 °F.

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.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

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

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción

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.**
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 guía fluoroscópica o endoscópica, continúe el avance hasta llegar a la posición deseada.
5. Antes de hinchar el balón, asegúrese de que éste 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.

Hinchado del balón

Nota: El balón **solamente** debe hincharse con **líquido**. El uso de aire o sustancias gaseosas para hinchar el balón reducirá la eficacia del balón.

6. Para un hinchado rápido, pulse el botón de hinchado/deshinchado y empuje el mango P/D hacia delante hasta que note bastante resistencia. *(Vea la figura 6)* Mantenga la presión sobre el mango P/D mientras suelta el botón de hinchado/deshinchado. *(Vea la figura 7)*
7. Para obtener la presión del balón especificada para el dilatador que se esté utilizando, gire el mango P/D en el sentido de las agujas del reloj. La presión recomendada se indica en la etiqueta del catéter del balón. Para reducir la presión, gire el mando P/D en sentido contrario al de las agujas del reloj.

Deshinchado del balón

8. Para reducir la presión del balón y deshincharlo, sostenga el dispositivo de hinchado mientras gira el mango P/D en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que la presión disminuya a menos de 20 psi. Pulse el botón de hinchado/deshinchado y tire hacia atrás del mando P/D para crear una presión negativa que se indicará en el manómetro. Suelte el botón de hinchado/deshinchado para fijar la presión negativa.
9. Mantenga la presión negativa y observe el balón para asegurarse de que se deshinche por completo. La presión negativa puede aumentarse haciendo girar más el mando P/D en sentido contrario al de las agujas del reloj. **Nota:** Durante el deshinchado, el indicador del manómetro debe estar en la zona roja de vacío.
10. Si el balón no se ha deshinchado por completo, desconecte el tubo conector del Q.I.D. del balón y purgue de aire el dispositivo de hinchado. Para purgar de aire el dispositivo de hinchado, manténgalo en posición vertical y pulse el botón de hinchado/deshinchado mientras sujeta el mando P/D y lo empuja lentamente hacia delante. **Nota:** Si la llave de paso opcional está acoplada, ábrala a la atmósfera y purgue de aire el dispositivo de hinchado cerrando el orificio que da al catéter balón. Pulse el botón de hinchado/deshinchado y empuje hacia delante el mango P/D. *(Vea la figura 8)*
11. Vuelva a acoplar los conectores y cree presión negativa pulsando el botón de hinchado/deshinchado y tirando hacia atrás del mango P/D. Repita estos pasos hasta que el balón se

haya deshinchado por completo. **Nota:** Si hay una llave de paso acoplada, gírela para cerrar el orificio abierto y, a continuación, cree presión negativa.

Extracción del balón

Aviso: 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.

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

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att dilatera strikturer i gastrointestinalkanalen, vilket omfattar strikturer i matstrupen, magporten, tolvfingertarmen och tjocktarmen.

QID, Quantum fyllningsanordning, används för fyllning, tömning och tryckövervakning av ballongdilatatorn.

ANMÄRKNINGAR

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

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Denna anordning får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

Dessa anordningar levereras osterila och får inte steriliseras med någon som helst metod.

KONTRAINDIKATIONER

Sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att komma åt det önskade dilatationsstället.

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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 ska sticka ut utanför endoskopets spets och ska helt synas och vara placerad före fyllning.

Anordningen används tillsammans med QID eller 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 lättare passage genom arbetskanalen.

VARNINGAR

Rekommenderat 100-procentigt ballongfyllningstryck kan återfinnas på QID och på ballongdilatatorns kateteretikett.

Utsätt inte ballongen för temperaturer som överstiger 50 °C/125 °F.

För inte in ballongdilatatorn om det uppstår motstånd. Fastställ orsaken till motståndet för att avgöra om dilatation ska utföras igen.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

- Undersök QID:s egenskaper. *(Se fig. 1)* Se till att trycköknings-/tryckminskningshandtaget (P/D-handtaget) vrids helt moturs och att kolven trycks helt framåt. För att förflytta kolven trycker du ner och håller fyllnings-/tömningsknappen (F/T-knappen) nere. Släpp upp F/T-knappen för att låsa kolven på plats.
- Sänk ner anslutningsslangen i minst 60 ml vatten eller koksaltlösning.
- Fyll fyllningsanordningen med minst 40 ml och högst 50 ml vätska genom att trycka ner F/T-knappen samtidigt som du tar tag i och drar tillbaka P/D-handtaget. *(Se fig. 2)* Släpp upp F/T-knappen för att låsa kolven på plats.
- För att helt tömma fyllningsanordningen på luft håller du QID upprätt och trycker ner F/T-knappen medan du tar tag i och långsamt trycker P/D-handtaget framåt. *(Se fig. 3)* Släpp upp F/T-knappen för att låsa kolven på plats.
- Anslut Luer-låskopplingen av hantyp på QID:s anslutningsslang till sidoporten på ballongdilatatorns y-anslutningslock för Eclipse *(Se fig. 4)* eller till ballongdilatatorns fattning för Quantum. *(Se fig. 4a)* Säkra genom att vrida kopplingarna. **Obs!** Om du vill använda fyllningskran ansluter du lämpliga kopplingar till ballongdilatatorn och QID:s anslutningsslang. För att säkra anslutningarna vrider du kopplingarna. Fyllningskranens arm indikerar vilken port som är stängd.
- Aspirera all kvarvarande luft från ballongen.
- Tryck ner F/T-knappen och dra P/D-handtaget bakåt tills vakuumet indikeras på tryckmätaren. Medan du bibehåller ett vakuum med P/D-handtaget släpper du upp F/T-knappen. Släpp P/D-handtaget. Ballongdilatatorn är nu klar för placering genom endoskopets arbetskanal. **Obs!** Bibehåll ballongtömning med undertryck. *(Se fig. 5)*

BRUKSANVISNING

Introduktion

- Ta bort den skyddande hylsan från ballongen.
- Applicera vattenlösligt smörjmedel på ballongen för att möjliggöra lättare passage genom arbetskanalen.**
- För in den tömda ballongen i arbetskanalen och för fram den med korta steg tills dilatatorn är helt synlig med endoskopi.
- Använd fluoroskopisk eller endoskopisk övervakning och fortsatt framförandet tills önskat läge uppnåtts.
- 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.

Ballongfyllning

Obs! Ballongdilatatorn får **endast** fyllas med **vätska**. Användning av luft eller gasformiga ämnen för att fylla ballongen resulterar i minskad ballongeffektivitet.

- För snabb fyllning trycker du ner F/T-knappen och trycker P/D-handtaget framåt tills du känner ett tydligt motstånd. *(Se fig. 6)* Bibehåll trycket på P/D-handtaget medan du släpper upp F/T-knappen. *(Se fig. 7)*
- För att uppnå specificerat ballongtryck för den dilatator som används vrider du P/D-handtaget medurs. Se ballongens kateteretikett för rekommenderat tryck. Trycket kan minskas genom att du vrider P/D-handtaget moturs.

Ballongtömning

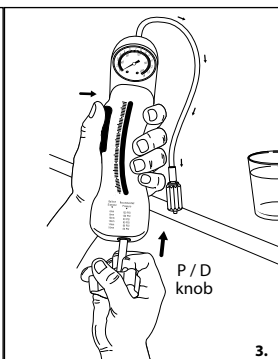
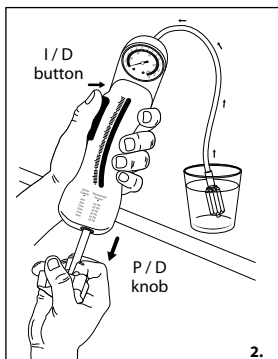
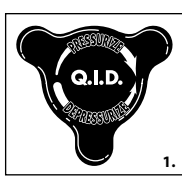
- För att minska ballongtrycket och tömma ballongen håller du fast fyllningsanordningen medan du vrider P/D-handtaget moturs tills trycket understiger 20 psi. Tryck ner F/T-knappen och dra P/D-handtaget bakåt, vilket skapar ett undertryck som du kan se på tryckmätaren. Släpp upp F/T-knappen för att låsa undertrycket.
- Bevara undertrycket och se till att ballongen töms helt. Öka undertrycket genom att fortsätta vrida P/D-handtaget moturs. **Obs!** Indikatorn på tryckmätaren ska vara i mätarens röda vakuumdel under tömningen.
- Om ballongen inte töms helt, kopplar du loss QID:s anslutningsslang från ballongen och tömmer fyllningsanordningen på luft. För att tömma fyllningsanordningen på luft håller du den upprätt och trycker ner F/T-knappen medan du fattar tag i och långsamt skjuter P/D-handtaget framåt. **Obs!** Om valfri fyllningskran används, öppnar du den mot omgivande luft och tömmer fyllningsanordningen på luft genom att stänga porten till ballongkatetern. Tryck ner F/T-knappen och tryck P/D-handtaget framåt. *(Se fig. 8)*
- Sätt fast kopplingarna igen och skapa undertryck genom att trycka ner F/T-knappen och dra P/D-handtaget bakåt. Upprepa vid behov, tills ballongen är helt tömd. **Obs!** Om fyllningskranen har anslutits vrider du den för att stänga den öppna porten och sedan skapa undertryck.

Utdragning av ballongen

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

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

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.



I / D button

Tlačítko I/D

I/D-knap

Vullen/legen-knop

Bouton G/D

I/D-Taste

Κουμπί πλήρωσης/ξεφουσκώματος

Feltöltő/leeresztő gomb

Pulsante I/D

I/D-knapp

Przycisk napełniania/oprózniania

Botão E/E

Botón de hinchado/deshinchado

F/T-knapp

P / D knob

Knoflík P/D

P/D-knap

P/D-knop

Poignée P/D

P/D-Knauf

Λαβή P/D

P/D fogantyú

Manopola P/D

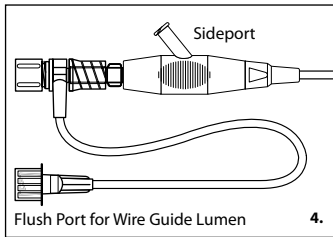
P/D-knapp

Gałka P/D

Botão P/D

Mando P/D

P/D-handtag



Sideport

Postranní port

Sideport

Zijpoort

Orifice latéral

Seitenöffnung

Πλευρική θύρα

Oldalnyílás

Raccordo laterale

Sideport

Port boczny

Orificio lateral

Orificio lateral

Sidoport

Flush Port for Wire Guide Lumen

Proplachovací port pro lumen

vodicího drátu

Skylleport til kateterlederlumen

Spoelpoort voor voerdraadlumen

Orifice de rinçage de la lumière du guide

Spülanschluss für Führungsdrahtlumen

Θύρα έκπλυσης για αυλό

συρμάτινου οδηγού

A vezetődrót befogadására szolgáló

lumen öblítőnyílása

Raccordo per il lavaggio del lume per

la guida

Skylleport for ledevaierens lumen

Port do przepłukiwania kanału

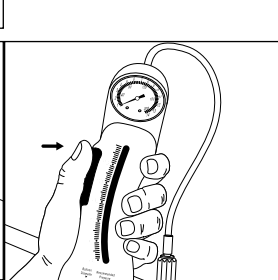
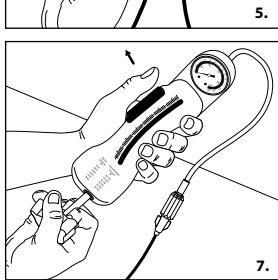
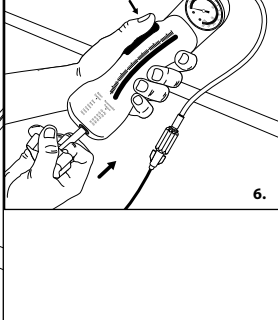
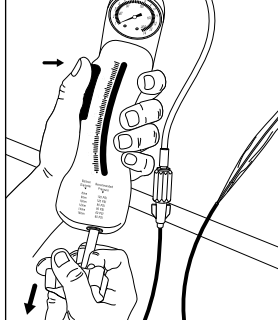
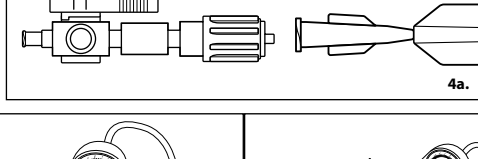
dla prowadnika

Orifício de irrigação para o lumen do

fio guia

Orifício de lavado de la luz de la guía

Spolport för ledarlumen





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

© 2013 Cook Medical



RxOnly



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