

EN
4

Esophageal • Pyloric • Colonic Balloon Dilators

Instructions for Use

BG
5

Балонни дилататори за хранопровод • пилор • дебело черво

Инструкции за употреба

HR
6

Ballonski dilatator za dvanaesnik / pilorus / debelo crijevo

Upute za uporabu

CS
8

Jícnové • pylorické • tračnickové balónkové dilatátory

Návod k použití

DA
9

Ballondilatator til øsofagus • pylorus • colon

Brugsanvisning

NL
10

Oesofagus- • pylorus- • colonballondilators

Gebruiksaanwijzing

EE
12

Söögitoru • maolukuti • jämesoole balloondilataatorid

Kasutusjuhised

FR
13

Dilatateurs à ballonnet œsophagiens • pyloriques • coliques

Mode d'emploi

DE
14

Ballondilatatoren für Ösofagus • Pylorus • Kolon

Gebrauchsanweisung

EL
16

Διαστολείς με μπαλόνι Οισοφαγικοί • Πυλωρικοί • Παχέος εντέρου

Οδηγίες χρήσης

HU
17

Nyelőcső- • pyloricus- • vastagbél-tágítóballonok

Használati utasítás

IT
19

Dilatatori a palloncino esofageo • pilorico • colico

Istruzioni per l'uso

LT
20

Stemplės • Prievarcio • Storosios žarnos balioniniai plėtikliai

Naudojimo nurodymai

LV
21

Barības vada • pilorus • lokzarnas balona dilatatori

Lietošanas instrukcija

NO
23

Øsofagus- • pylorus- • kolon-ballongdilator

Bruksanvisning

PL
24

Poszerzadła balonowe przełyku • odźwiernika • okrężnicy

Instrukcja użycia

PT
25

Dilatadores com balão esofágicos • pilóricos • do cólon

Instruções de utilização

RO
27

Baloane dilatatoare esofagiene • pilorice • pentru colon

Instrucțiuni de utilizare



* 1 5 5 9 8 / 1 2 1 9 *

**SK
28**

Ezofágové • pylorické • kolonické balónikové dilatátory

Návod na použitie

**SL
29**

Balonski dilatatorji za požiralnik • pilorus • široko črevo

Navodila za uporabo

**ES
31**

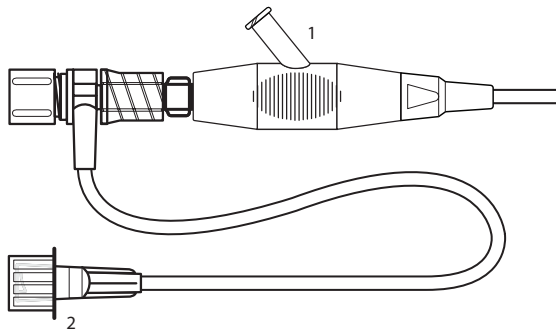
Balones de dilatación esofágica • pilórica • colónica

Instrucciones de uso

**SV
32**

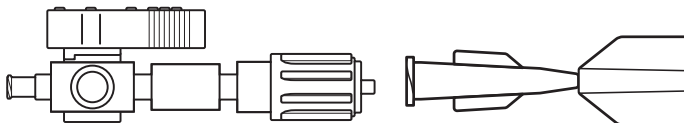
Ballongdilatatorer för esofagus • pylorus • kolon

Bruksanvisning



1.

1 Sideport	2 Flush Port for Wire Guide Lumen
Страничен отвор	Вход за промивка за лумен на телен водач
Bočni otvor	Otvor za ispiranje za lumen žice vodilice
Postranní port	Proplachovací port pro lumen vodičho drátu
Sideport	Skylleport til kateterlederlumen
Zijopening	Spoelpoort voor voerdraatlumen
Küljeava	Juhtetraadi valendiku loputusport
Seitenloch	Spülanschluss für Führungsdrahtlumen
Πλευρική Θύρα	Θύρα έκπλυσης για αυλό συρμάτινου οδηγού
Orifice latéral	Orifice de rinçage de la lumière du guide
Oldalnyílás	Vezetődrótlumen öblítőnyílás
Raccordo laterale	Raccordo per il lavaggio del lume per la guida
Šoniné anga	Praplovimo anga vielinio kreipiklio spindžiui
Sānu atvere	Skalošanas pieslēgvietā vadītājstigas lūmenam
Sideport	Skylleport for ledevaierlumen
Port boczny	Port do przepłukiwania kanału dla przewodnika
Orifício lateral	Orifício de irrigação para o lúmen do fio guia
Orificiu lateral	Orificiu de spălare pentru lumen fir de ghidaj
Bočný port	Preplachovací port pre lúmen vodiaceho drôtu
Stranski vhod	Izpiralni vhod za svetlino žičnega vodila
Orificio lateral	Orificio de lavado de la luz para la guía
Sidoport	Spolningsport för ledarlumen



1a.

INTENDED USE

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

This device is indicated for adult use only.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is 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 the balloon dilator through the strictured area; coagulopathy; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near the dilation site.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

Do not pre-inflate the balloon.

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

The endoscope should remain as straight as possible when advancing or withdrawing the balloon dilator.

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

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

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

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

WARNINGS

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

and/or transmission of disease.

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

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

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

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

SYSTEM PREPARATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon Introduction

1. Remove the protective sheath from the balloon.
2. **Apply a water-soluble lubricant to the balloon to allow easier passage through the accessory channel.**
Note: Maintain negative pressure on the balloon dilator during introduction.
3. Introduce the deflated balloon into the accessory channel and advance in short increments until the dilator is completely visualized endoscopically.
4. Using fluoroscopic or endoscopic monitoring, continue advancement until the desired position is achieved.
5. Before inflation, ensure the balloon fully exits the endoscope and is in the desired position within the stricture. **Note (if applicable):** To use with a wire guide, remove the stylet and flush the catheter lumen. Insert the wire guide.
6. Refer to the inflation device Instructions for Use for detailed instructions on using the inflation device to inflate and deflate balloon dilators.

- Proceed with dilation. Refer to 100% inflation pressure found on the balloon dilator labeling.

Balloon Withdrawal

- Once the balloon is fully deflated, create and maintain negative pressure on the balloon dilator using the inflation device, prior to balloon withdrawal.

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

- To remove the deflated balloon from the accessory channel, straighten the endoscope tip and withdraw the balloon using a continuous twisting motion. **Caution:** Balloon must be completely deflated with all fluid removed before withdrawal. **Note (if applicable):** Previously positioned wire guide may be left in position to facilitate introduction of other wire-guided devices.

DISPOSAL OF DEVICE

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Per European Regulations: Report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за дилатация на стриктури на гастроинтестиналния тракт, включително стриктури на хранопровода, пилора, дванадесетопръстника и дебелото черво.

Това изделие е показано само за употреба при възрастни.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.

Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

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

Тези изделия се доставят нестерилни и не може да бъдат стерилизирани с какъвто и да било метод.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Специфичните за дилатацията включват, но не се ограничават до: несъдействащ пациент, асимптоматични пръстени, мрежи или стриктури, невъзможност да се придвижи балонният дилататор през областта на стриктурата, коагулопатия, известна перфорация или

съмнение за такава, тежко възпаление или образуване на цикатрикс близо до мястото на дилатация.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Свързаните със стомашно-чревна ендоскопия включват, но не се ограничават до: перфорация, кръвоизлив, аспирация, повишена температура, инфекция, алергична реакция към медикамент, хипотония, респираторна депресия или респираторен арест, сърдечна аритмия или сърдечен арест.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Проверете на етикетата на опаковката какъв е минималният размер на канала, изискван за това изделие.

Не раздувайте балона предварително.

Преди въвеждане на балонния дилататор, отрицателното налягане е задължително, за да се поддържа свиването на балона.

Ендоскопът трябва да остане максимално изправен, когато се въвежда или изважда балонният дилататор.

Целият балон трябва да се удължи откъд върха на ендоскопа и да бъде напълно видим и позициониран, преди раздуване.

Това изделие се използва заедно с изделие за раздуване или манометър и спринцовка, напълнена с течност. Не използвайте въздух или газообразни вещества за раздуване на балона, тъй като това ще доведе до понижена ефективност на балона.

По време на изтегляне на балонния дилататор от ендоскопа отрицателното налягане е задължително, за да се поддържа свиването на балона.

Приложете водонепропусклив лубрикант върху балона, за да улесните преминаването му през канала за допълнителни принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до пренасяне на заболяване.

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

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

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

Балонният дилататор Eclipse (ECL) съдържа никел, който може да причини алергична реакция и други потенциални системни усложнения, свързани с алергия към никел.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

1. Подгответе изделието за раздуване в съответствие с инструкциите на производителя.
2. Закрепете свързващата тръба на изделието за раздуване към страничния отвор на у-свързващата капачка на балонния дилататор за Eclipse (*вижте фиг. 1*) или към втулката на балонния дилататор за Quantum. (*Вижте фиг. 1a*) Фиксирайте, като завъртите слобките. **Забележка:** Ако желаете да използвате спирателно кранче, закрепете съответните слобки към балонния дилататор и свързващата тръба на изделието за раздуване. За да фиксирате връзката, завъртете слобките. Рамото на спирателното кранче показва кой вход е затворен.
3. Аспирирайте целия остатъчен въздух от балона.
4. Създайте и поддържайте отрицателно налягане върху балонния дилататор с помощта на изделието за раздуване. Балонният дилататор сега е готов за въвеждане през канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Въвеждане на балона

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

Изтегляне на балона

8. След като балонът се свие напълно, създайте и поддържайте отрицателно налягане върху балонния

дилататор с помощта на изделието за раздуване, преди изтегляне на балона.

Внимание: Повреден балон може да не позволи изваждане от канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Може да се наложи изваждане на ендоскопа заедно с повредения балон.

9. За да извадите свития балон от канала за допълнителни принадлежности, изправете върха на ендоскопа и изтеглете балона с непрекъснато въртящо движение.

Внимание: Балонът трябва да е напълно свит с изцяло отстранена течност преди изтеглянето. **Забележка (ако е приложимо):** Предварително позиционираният телен водач може да се остави на място, за да улесни въвеждането на други изделия с насочване от водач.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След завършване на процедурата изхвърлете изделието в съответствие с указанията на Вашата институция за биологично опасни медицински отпадъци.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

В съответствие с европейските регламенти: Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на производителя и на компетентните органи на държавата членка на ЕС, където е използвано изделието.

HRVATSKI

NAMJENA

Ovaj se proizvod upotrebljava za dilataciju striktura gastrointestinalnog trakta, uključujući strikture jednaka, pilorusa, dvanaesnika i debelog crijeva.

Proizvod je indiciran isključivo za primjenu kod odraslih osoba.

NAPOMENE

Ovaj proizvod koristite isključivo za navedenu namjenu.

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

Ovim se proizvodom mogu koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Ovi se proizvodi isporučuju nesterilni i ne smiju se sterilizirati niti jednom metodom.

KONTRAINDIKACIJE

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

Kontraindikacije specifične za dilataciju uključuju, ali nisu ograničene na: nekooperativnog pacijenta, asimptomatične prstenove, mrežice ili striktуре, nemogućnost prolaska balonskog dilatora kroz suženo područje, koagulopatiju, znane perforacije ili perforacije na koje se sumnja, teške upale ili stvaranje ožiljaka u blizini mjesta dilatacije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Mogućе komplikacije povezane s gastrointestinalnom endoskopijom uključuju, ali nisu ograničene na: perforaciju,

krvarenje, aspiraciju, vrućicu, infekciju, alergijsku reakciju na lijekove, hipotenziju, respiratornu depresiju ili zastoj, srčanu aritmiju ili zastoj.

MJERE OPREZA

Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj proizvod potražite na oznaci na pakiranju.

Balon nemojte unaprijed napuhivati.

Prije uvođenja balonskog dilatora potrebno je održavati negativni tlak kako bi balon ostao ispuhan.

Prilikom uvođenja ili povlačenja balonskog dilatora endoskop treba biti što je više moguće ravan.

Prije napuhavanja cijeli balon bi se trebao nalaziti ispred vrha endoskopa, u cijelosti bi trebao biti vidljiv te se nalaziti na svom mjestu.

Ovaj se proizvod upotrebljava zajedno s proizvodom za napuhavanje ili manometrom i štrcaljkom napunjenom tekućinom. Balon nemojte napuhavati zrakom ili plinovitim tvarima jer će se time smanjiti učinkovitost balona.

Tijekom povlačenja balonskog dilatora iz endoskopa nužno je održavati negativni tlak kako bi balon ostao ispuhan.

Kako bi balon lakše prošao kroz pomoćni kanal na njega nanosite lubrikant topiv u vodi.

UPOZORENJA

Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporebe mogu dovesti do kvara proizvoda i/ili prijenosa bolesti.

Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, proizvod nemojte upotrijebiti. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pozornost na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost kojom bi se spriječilo ispravno radno stanje, proizvodom se nemojte koristiti. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

Preporučeni tlak za 100-postotno napuhavanja balona naveden je na oznaci balonskog dilatora.

Balonski dilator nemojte pomicati ako naidete na otpor. Procijenite uzrok otpora kako biste odredili treba li se ponovno pokušati dilatiranje.

Balonski dilator Eclipse (ECL) sadržava nikal što može uzrokovati alergijsku reakciju i druge moguće sistemske komplikacije povezane s alergijom na nikal.

PRIPREMA SUSTAVA

1. Proizvod za napuhavanje pripremite u skladu s uputama proizvođača.
2. Spojnu cijev proizvoda za napuhavanje spojite s bočnim ulazom spojne Y kapice balonskog dilatora ako se radi o proizvodu Eclipse (*vidjeti sl. 1*) ili na čvorište balonskog dilatora ako se radi o proizvodu Quantum. (*vidjeti sl. 1a*) Učvrstite tako da zagarantirate spojnice. **Napomena:** Ako želite upotrijebiti sigurnosni ventil, na balonski

dilatator i spojne cijevi proizvoda za napuhavanje spojite odgovarajuće spojnice. Zarotirajte spojnice kako biste učvrstili nastavak. Ručica sigurnosnog ventila ukazuje na to koji je otvor zatvoren.

3. Aspirirajte sav preostali zrak iz balona.
4. Postignite i održavajte negativni tlak na balonskom dilatoru koristeći se proizvodom za napuhavanje. Balonski dilator sada je spreman za postavljanje kroz pomoćni kanal endoskopa.

UPUTE ZA UPORABU

Uvođenje balona

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

Povlačenje balona

8. Nakon što je balon u potpunosti ispuhan, postignite i održavajte negativni tlak na balonskom dilatoru koristeći se proizvodom za napuhavanje prije povlačenja balona.

Oprez: Ako je stanje balona narušeno, to može spriječiti uklanjanje iz pomoćnog kanala endoskopa. Možda će biti potrebno ukloniti endoskop zajedno s balonom narušenog stanja.

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

ODLAGANJE PROIZVODA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILNIH ŠETNIH DOGAĐAJA

Prima evropskim uredbama: prijavite sve ozbiljne šetne događaje do kojih je došlo u vezi s ovim proizvodom proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj je proizvod upotrijebljen.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

Tento prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

POZNÁMKY

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Tyto prostředky se dodávají nesterilní a nesmí být žádnou metodou sterilizovány.

KONTRAINDIKACE

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

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení obalu.

Nenaplnějte balónek předem.

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

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

Před naplněním musí být balónek vysunut zcela vně hrotu endoskopu a musí být zcela viditelný a ve správné pozici.

Tento prostředek se používá společně s plnicím zařízením nebo s manometrem a se stříkačkou naplněnou kapalinou. Balónek neplňte vzduchem ani plynnými látkami, neboť takový typ náplně sníží účinnost balónku.

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

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

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

Balónkový dilatátor Eclipse (ECL) obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci a další potenciální systémové komplikace související s alergií na nikl.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Připravte plnicí zařízení podle pokynů výrobce.
2. Připojte spojovací hadičku plnicího zařízení k postrannímu portu spojky ve tvaru y balónkového dilatátoru (u prostředku Eclipse) (viz obr. 1) nebo k ústí balónkového dilatátoru (u prostředku Quantum). (viz obr. 1a) Zajistěte pootočením spojky. **Poznámka:** Pokud je potřebné použít uzavírací kohout, připevněte příslušné spojky na balónkový dilatátor a spojovací hadičku plnicího zařízení. Připojení zajistěte otočením spojky. Rameno uzavíracího kohoutu označuje, který port je uzavřen.
3. Aspirujte veškerý reziduální vzduch z balónku.
4. Pomocí plnicího zařízení vytvořte a udržujte podtlak v balónkovém dilatátoru. Balónkový dilatátor je nyní připraven k zavedení akcesorním kanálem endoskopu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení balónku

1. Sejměte ochranný kryt z balónku.
2. **Na balónek aplikujte lubrikant rozpustný ve vodě, aby se usnadnil průchod akcesorním kanálem. Poznámka:** Při zavádění udržujte v balónkovém dilatátoru podtlak.
3. Zaveďte vyprázdněný balónek do akcesorního kanálu a posuňte jej vpřed po malých krocích, až je celý dilatátor viditelný v endoskopu.
4. Pod skioskopickým nebo endoskopickým naváděním pokračujte v posouvání do cest, až do dosažení požadované polohy.

5. Před naplněním balónku zkontrolujte, zda balónek zcela vystoupil z endoskopu a zda je v požadované poloze ve striktuře. **Poznámka (je-li relevantní):** Pro použití s vodícím drátem sejměte stilet a propláchněte lumen katetru. Zasuňte vodící drát.
6. Podrobné pokyny k použití plnicího zařízení k naplnění a vyprázdnění balónkových dilatátorů naleznete v návodu k použití plnicího zařízení.
7. Proveďte dilataci. Viz 100% plnicí tlak uvedený na označení balónkového dilatátoru.

Vyjmutí balónku

8. Po úplném vyprázdnění balónku a před jeho vytažením vytvořte a udržujte podtlak v balónkovém dilatátoru pomocí plnicího zařízení.
- Pozor:** Pokud je balónek nevyprázdněný nebo poškozený, může být obtížné jej vyjmout z akcesorního kanálu endoskopu. Může se stát, že bude nutno vyjmout endoskop spolu s nedostatečně vyprázdněným nebo poškozeným balónkem.
9. Pro vyjmutí vyprázdněného balónku z akcesorního kanálu narovnejte hrot endoskopu a balónek plynulým točivým pohybem vytahujte. **Pozor:** Před vyjmutím musí být balónek zcela vyprázdněný a veškerá kapalina musí být odstraněna. **Poznámka (je-li relevantní):** Dříve umístěný vodící drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných prostředků, které jej používají.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po dokončení zároku prostředek zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Podle Evropských nařízení: každou závažnou nežádoucí příhodu, která nastala v souvislosti s tímto prostředkem oznamte výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, kde byl prostředek použit.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt er beregnet til at dilaterer strikturer i mavearmkanalen, herunder strikturer i øsophagus, pylorus, duodenum og colon.

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

BEMÆRKNINGER

Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

Produkterne leveres usterile og må ikke steriliseres på nogen måde.

KONTRAIKDIKATIONER

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

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

Se pakningens mærkning vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Ballonen må ikke inflateres på forhånd.

Inden indføring af ballondilatatoren er undertryk obligatorisk for at ballondeflation kan opretholdes.

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

Hele ballonen skal række ud forbi spidsen på endoskopet og være visualiseret og placeret helt for inflation.

Produktet bruges sammen med en inflationspistol eller et manometer og en væskefyldt sprøjte. Der må ikke anvendes luft eller gasformige stoffer til at inflatere ballonen, da det vil medføre, at ballonens effektivitet nedsættes.

Under tilbagetrækning af ballondilatatoren fra endoskopet er undertryk obligatorisk for at ballondeflation kan opretholdes.

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

ADVARSLER

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

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

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

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

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

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Klargør inflationspistolen ifølge fabrikantens anvisninger.
2. Sæt inflationspistolens forbindelsesslange på sideporten til ballondilatatorens Y-forbindelseshætte for Eclipse (*se fig. 1*) eller på ballondilatatorens muffe for Quantum. (*Se fig. 1a*) Sikr forbindelsen ved at dreje fittingerne. **Bemærk:** Hvis en stophane skal anvendes, fastgøres de relevante fittings til ballondilatatorens og til inflationspistolens forbindelsesslange. Sikr forbindelsen ved at dreje fittingerne. Stophanens arm viser, hvilken port der er lukket.
3. Aspirér al resterende luft ud af ballonen.
4. Dan og oprethold undertryk på ballondilatatorens ved hjælp af inflationspistolen. Ballondilatatorens er nu klar til placering gennem tilbehørskanalen i endoskopet.

BRUGSANVISNING

Indføring af ballon

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

Tilbageatrækning af ballon

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

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

9. For at fjerne den deflaterede ballon fra tilbehørskanalen rettes endoskopets spids ud, og ballonen trækkes tilbage med en ensartet vridende bevægelse. **Forsigtig:** Ballonen

skal være fuldstændig deflateret, helt uden væske, inden den trækkes tilbage. **Bemærk (hvis relevant):** Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre produkter, der kræver brug af en kateterleder.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter fuldførelse af proceduren bortskaffes produktet ifølge hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Ifølge europæiske forordninger: Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til fabrikanten og det bemyndigede organ i den EU-medlemsstat, hvor produktet blev anvendt.

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.

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassene.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

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

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

Deze hulpmiddelen 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

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

VOORZORGSMATREGELEN

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

De ballon mag niet worden voorgevuld.

Voordat de ballondilatator wordt ingebracht, is negatieve druk noodzakelijk om de ballon leeg te houden.

De endoscoop dient zo gestrekt mogelijk te worden gehouden wanneer de ballondilatator wordt opgevoerd of teruggetrokken.

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

Dit instrument wordt gebruikt in combinatie met een inflatie-instrument of met een manometer en een met vloeistof gevulde spuit. Gebruik geen lucht of gasvormige stoffen om de ballon te vullen, want daardoor wordt de effectiviteit van de ballon verlaagd.

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

De Eclipse Ballondilatator (ECL) bevat nikkel dat een allergische reactie en andere mogelijke systemische complicaties kan veroorzaken die samenhangen met een nikkelallergie.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Maak het inflatie-instrument gereed volgens de instructies van de fabrikant.
2. Bevestig de verbindingsslang van het inflatie-instrument aan de zijopening van de dop van de Y-connector van de Eclipse (Zie afb. 1) of aan het aanzetstuk van de ballondilatator van de Quantum. (Zie afb. 1a) Vastzetten door de fittingen op elkaar te draaien. **Opmerking:** Als er een afsluitkraan gebruikt moet worden, sluit de toepasselijke fittingen daarvan dan aan op de ballondilatator en de verbindingsslang van het inflatie-instrument. Zet de verbindingen vast door de fittingen op elkaar te draaien. De arm van de afsluitkraan geeft aan welke poort afgesloten is.

3. Zuig alle resterende lucht uit de ballon.
4. Creëer en handhaaf een negatieve druk op de ballondilatator met behulp van het inflatie-instrument. De ballondilatator is nu gereed voor plaatsing via het werkkanaal van de endoscoop.

GEBRUIKSAANWIJZING

Ballon inbrengen

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

De ballon verwijderen

8. Als de ballon volledig is leeggelopen, creëer en handhaaf dan met behulp van het inflatie-instrument een negatieve druk op de ballondilatator voordat u deze terugtrekt.

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

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

WEGWERPEN VAN HET HULPMIDDEL

Werp het hulpmiddel nadat u klaar bent met de procedure weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

RAPPORTEREN ERNSTIGE INCIDENTEN

Volgens Europese verslagen: Rapporteer alle ernstige incidenten die hebben plaats gevonden in relatie tot dit hulpmiddel aan de fabrikant van het hulpmiddel en de bevoegde autoriteiten van het EU-lidstaat waar het hulpmiddel is gebruikt.

EESTI

KAVANDATUD KASUTUS

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

Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

MÄRKUSED

Ärge kasutage seadet muuks kui kavandatud kasutuseks.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Seadmed tarnitakse mittesteriilsena ja neid ei tohi ühelgi viisil steriliseerida.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

Dilateerimisega seotud vastunäidustused on muu hulgas: mitte koostööd tegev patsient, asümptomaatilised rõngad või kitsenemised, ballooni läbi kitsenenud ala viimise võimatus, koagulopaatia, teadaolev perforatsioon või selle kahtlus, raske põletik või armistumine dilateerimiskoha lähedal.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Seedetrakti endoskoopiaga seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas: perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, palavik, infektsioon, allergiline reaktsioon ravimi suhtes, hüpotensioon, hingamispuudulikkus või -seiskus, südame arütmia või südame seiskumine.

ETTEVAATUSABINÕUD

Antud seadme jaoks nõutavat minimaalset kanali suurust vt pakendi etikett.

Ärge eelinfleerige ballooni.

Enne balloondilataatori sisestamist on ballooni deflatsiooni säilitamiseks vajalik negatiivne rõhk.

Balloondilataatori sisestamisel või väljatõmbamisel peab endoskoop jääma võimalikult sirgeks.

Kogu balloon peab ulatuma endoskoobi otsast kaugemale ja peab olema enne infleerimist täielikult visualiseeritav ja paigas.

Seadet kasutatakse koos täiteseadme või manomeetriga ja vedelikuga täidetud süstlaga. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku või gaasilisi aineid, sest see vähendab ballooni efektiivsust.

Balloondilataatori väljavõtmisel endoskoobist on kohustuslik säilitada ballooni deflatsiooni hoidmiseks negatiivne rõhk.

Määrige ballooni läbi lisakanali kulgemise hõlbustamiseks vesilahustuva määrdeainega.

HOIATUSED

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Seadme uuesti töötlemise, uuesti steriliseerimise ja/või uuesti kasutamise katsed võivad põhjustada seadme rikke ja/või haiguse edasikandumise.

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu vändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

Soovitatav rõhk ballooni 100% infleerimiseks on märgitud balloondilataatori märgistusele.

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

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

SÛSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

1. Valmistage täiteseadme ette vastavalt tootja juhistelet.
2. Kinnitage täiteseadme ühendusvoolik balloondilataatori Eclipse puhul y-ühenduse korgi küljeavas (vt *joonis 1*) või balloondilataatori Quantum puhul selle muhvi. (vt *joonis 1a*) Kinnitamiseks keerake ühendusi. **Märkus.** Kui soovite kasutada sulgurventiili, kinnitage balloondilataatori ja täiteseadme ühendusvooliku külge sobivad ühendused. Kinnitamiseks pöörake ühendusi. Sulgurventiili haru näitab, milline ava on suletud.
3. Aspireerige balloonist kogu sellesse jäänud õhk.
4. Tekitage balloondilataatoris negatiivne rõhk ja säilitage seda, kasutades täiteseadet. Balloondilataator on nüüd valmis läbi endoskoobi lisakanali paigaldamiseks.

KASUTUSJUHISED

Ballooni sisestamine

1. Eemaldage balloonilt kaitseümbris.
2. **Määrige ballooni läbi lisakanali kulgemise hõlbustamiseks vesilahustuva määrdeainega. Märkus.** Säilitage sisestamisel balloondilataatoril negatiivne rõhk.
3. Sisestage defleeritud balloon lisakanalisse ja viige seda lühikeste sammudega edasi, kuni dilataator on endoskoopilisel täielikult nähtav.
4. Jätkake edasivimist fluoroskoopilise või endoskoopilise jälgimise all kuni soovitud asendi saavutamiseni.
5. Enne infleerimist tagage, et balloon väljub täielikult endoskoobist ja on kitsenemiskohal soovitud asendis.

Märkus (kui on kohaldatav). Koos juhtetraadiga kasutamiseks eemaldage stilet ja loputage kateetri valendikku. Sisestage juhtetraat.

6. Üksikasjalikke juhiseid täiteseadme kasutamise kohta balloondilataatorite infleerimiseks ja defleerimiseks lugege täiteseadme kasutusjuhendist.
7. Jätkake dilateerimist. Vt balloondilataatori märgistuses olevat 100% infleerimisrõhku.

Ballooni eemaldamine

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

Ettevaatus! Rikutud balloon võib takistada selle läbi lisakanali eemaldamist. Võib osutuda vajalikuks eemaldada endoskoop koos rikutud ballooniga.

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

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Pärast kasutuse lõppu kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jätmete hävitamise kohta.

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

Euroopa eeskirjade kohaselt: teatage kõigist seoses selle seadmega esinenud ohujuhtumitest tootjale ja selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus seadet kasutati.

FRANÇAIS

UTILISATION

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

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette du conditionnement pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Ne pas inflater le ballonnet au préalable.

Avant l'insertion du dilateur à ballonnet, une pression négative est impérative pour maintenir la déflation du ballonnet.

L'endoscope doit rester aussi droit que possible pendant la progression ou le retrait du dilateur à ballonnet.

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

Ce dispositif est utilisé conjointement avec un dispositif d'inflation ou un manomètre et une seringue remplie de liquide. Ne pas utiliser d'air ni de substances gazeuses pour inflater le ballonnet, car cela réduirait son efficacité.

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

Appliquer un lubrifiant hydrosoluble sur le ballonnet pour faciliter son passage dans le canal opérateur.

AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Préparer le dispositif d'inflation selon les consignes du fabricant.
2. Pour le dispositif Eclipse, attacher la tubulure de connexion du dispositif d'inflation à l'orifice latéral du capuchon de connexion en Y du dilateur à ballonnet (voir fig. 1). Pour le dispositif Quantum, attacher celle-ci à l'embase du dilateur à ballonnet. (voir fig. 1a) Serrer en vissant les raccords. **Remarque :** Si l'on souhaite utiliser un robinet, fixer les raccords appropriés au dilateur à ballonnet et à la tubulure de connexion du dispositif d'inflation. Pour serrer les fixations, visser les raccords. La voie du robinet indique quel orifice est fermé.
3. Aspirer tout l'air résiduel du ballonnet.
4. Créer et maintenir une pression négative sur le dilateur à ballonnet en utilisant le dispositif d'inflation. Le dilateur à ballonnet est maintenant prêt à être mis en place par le canal opérateur de l'endoscope.

MODE D'EMPLOI

Introduction du ballonnet

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

Retrait du ballonnet

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

Mise en garde : Un ballonnet endommagé peut empêcher son retrait du canal opérateur de l'endoscope.

Il peut alors être nécessaire de retirer l'endoscope avec le ballonnet endommagé.

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

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Une fois la procédure terminée, mettre le dispositif au rebut conformément aux directives de l'établissement concernant les déchets biologiques dangereux.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Selon la réglementation européenne : il est nécessaire de déclarer tout incident grave ayant un lien avec ce dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre de l'UE où le dispositif a été utilisé.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

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

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

HINWEISE

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Diese Produkte werden sterilisiert geliefert und dürfen in keiner 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; asymptomatische Ringe, Gewebe oder Strikturen; Unfähigkeit, den Ballondilatator durch den Strikturbereich vorzuschieben; Koagulopathie; bekannte oder vermutete Perforation; schwere Entzündung oder Vernarbung nahe der Dilatationsstelle.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf die Medikation, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythymie 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 aus der Spitze des Endoskops herausragen sowie vollständig sichtbar und positioniert sein.

Dieses Produkt wird zusammen mit einem Inflationsgerät oder einem Manometer und einer flüssigkeitsgefüllten Spritze verwendet. Zum Inflatieren des Ballons keine Luft oder gasförmigen Substanzen verwenden, da dies die Wirksamkeit des Ballons herabsetzen würde.

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

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

WARNHINWEISE

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

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.

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

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

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

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Das Inflationsgerät gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
2. Den Verbindungsschlauch des Inflationsgerätes für Eclipse an das Seitenloch der Y-Kappe des Ballondilatators (Siehe Abb. 1) oder für Quantum an den Ansatz des Ballondilatators anschließen. (Siehe Abb. 1a) Anschlüsse

festdrehen. **Hinweis:** Bei Verwendung eines Absperrhahns die entsprechenden Anschlüsse am Ballondilatator und am Verbindungsschlauch des Inflationsgerätes anbringen. Zur Sicherung der Befestigung die Anschlüsse festdrehen. Der Arm des Absperrhahns gibt an, welcher Port geschlossen ist.

3. Alle Restluft aus dem Ballon aspirieren.
4. Mit Hilfe des Inflationsgerätes am Ballondilatator Unterdruck anlegen und aufrechterhalten. Der Ballondilatator kann jetzt durch den Arbeitskanal des Endoskops eingebracht werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung des Ballons

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

Zurückziehen des Ballons

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

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

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

βλεπουν, um die Einführung weiterer drahtgeführter Produkte zu erleichtern.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Diese erfolgt in Übereinstimmung mit den europäischen Richtlinien: Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, wo das Produkt verwendet wurde

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

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, μεταξύ άλλων, οι εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής, ασυμπτωματικοί δακτύλιοι, μεμβράνες ή στενώσεις, αδυναμία πρόωξης της διαστολέα με μπαλόνι μέσω της στενωμένης περιοχής, διαταραχή ηχητικότητας του αίματος, γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση, σοβαρή φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση της διαστολής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Μην προπληρώνετε το μπαλόνι.

Πριν από την εισαγωγή του διαστολέα με μπαλόνι, είναι υποχρεωτική η άσκηση αρνητικής πίεσης για τη διατήρηση του ξεφουσκάματος 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 προεκταθεί πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου, ενώ η απεικόνιση και τοποθέτηση του πρέπει να έχει ολοκληρωθεί, πριν από την πλήρωση.

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή πλήρωσης 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 ξεφουσκάματος του μπαλονιού.

Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στο μπαλόνι, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η διόδος μέσω του καναλιού εργασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

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

Ο διαστολέας με μπαλόνι Eclipse (ECL) περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και ενδεχόμενες συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Προετοιμάζετε τη συσκευή πλήρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Προσαρτήστε τον συνδετικό σωλήνα της συσκευής πλήρωσης στην πλευρική θύρα του συνδυακού καλύμματος σχήματος Υ του διαστολέα με μπαλόνι στην περίπτωση του διαστολέα Eclipse (βλ. *εικόνα 1*) ή στον σφαλμό του διαστολέα με μπαλόνι στην περίπτωση της συσκευής Quantum. (βλ. *εικόνα 1a*) Ασφαλίστε τον περιστρέφοντας τους προσαρμογείς. **Σημείωση:** Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε στρόφιγγα, προσαρτήστε

κατάλληλα εξαρτήματα στον διαστολέα με μπαλόνι και στον συνδεδεκό σωλήνα της συσκευής πλήρωσης. Για να ασφαλίσετε τη σύνδεση, περιστρέψτε τους προσαρμογείς. Ο βραχίονας της στρόφιγγας δείχνει ποια θύρα είναι κλειστή.

3. Αναρροφήστε όλον τον εναπομείναντα αέρα από το μπαλόνι.
4. Δημιουργήστε και διατηρήστε αρνητική πίεση στον διαστολέα με μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλήρωσης. Ο διαστολέας με μπαλόνι είναι τώρα έτοιμος για τοποθέτηση μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή μπαλονιού

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.
2. **Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στο μπαλόνι, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η διόδος μέσω του καναλιού εργασίας. Σημείωση:** Διατηρήστε αρνητική πίεση στον διαστολέα με μπαλόνι κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
3. Εισαγάγετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι στο κανάλι εργασίας και προωθήστε με μικρά βήματα, έως ότου ο διαστολέας απεικονιστεί πλήρως ενδοσκοπικά.
4. Με χρήση ακτινοσκοπικής ή ενδοσκοπικής παρακολούθησης, συνεχίστε την προώθηση, έως ότου επιτευχθεί η 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 (ή αν εφαρμόζεται):** Για τη χρήση με συρμάτινο οδηγό, αφαιρέστε τον στείλο και εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό.
6. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής πλήρωσης για την πλήρωση και το ξεφουσκώμα διαστολέων με μπαλόνι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής πλήρωσης.
7. Συνεχίστε με τη διαστολή. Ανατρέξτε στην πίεση πλήρωσης κατά 100% που βρίσκεται στην επισήμανση του διαστολέα με μπαλόνι.

Απόσυρση του μπαλονιού

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

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

9. Για να αφαιρέσετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας, ευθείαστε το άκρο του ενδοσκοπίου και αποσύρετε το μπαλόνι, χρησιμοποιώντας συνεχή περιστροφική κίνηση. **Προσοχή:** Πριν από την απόσυρση,

το μπαλόνι πρέπει να ξεφουσκώνεται πλήρως, με αφαίρεση όλου του υγρού. **Σημειώστε (ή αν εφαρμόζεται):** Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα συσκευών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σύμφωνα με τους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς: Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν παρουσιαστεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της Ε.Ε. στο οποίο χρησιμοποιήθηκε η συσκευή.

MAGYAR

RENDELTETÉS

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

Ez az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Ezek az eszközök nem steril kiszerezésűek, és semmilyen módszerrel nem sterilizálhatók.

ELLENJAVALLATOK

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

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

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Ne töltse fel előre a ballont!

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

A tágitóballon előretolása és visszahúzása során az endoszkópnak a lehető legegyszerűbbnek kell maradnia.

Az egész ballonnak túl kell nyúlnia az endoszkóp csúcán, és a ballont teljesen meg kell jeleníteni és pozicionálni kell feltöltése előtt.

Az eszköz egy feltöltőeszközzel vagy nyomásmérővel és egy folyadékkal töltött fecskendővel együtt használatos. Soha ne használjon levegőt vagy más gáznemű anyagot a ballon feltöltésére, mert az a ballon hatósságának 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 síkosítószerrel a ballonnal.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

A ballon javasolt 100%-os feltöltési nyomása a tágitóballon címkéjén van feltüntetve.

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

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

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A gyártó utasításai alapján készítse elő a feltöltőeszközt.
2. Csatlakoztassa a feltöltőeszköz összekötő csövét a tágitóballon Y alakú csatlakozóspakájának oldalnyílásához az Eclipse eszköz esetében (*lásd az 1. ábrát*), illetve a tágitóballon kónuszához a Quantum eszköz esetében (*lásd az 1a ábrát*). A szerelékek elforgatásával rögzítse. **Megjegyzés:** Ha elzárócsapot kíván használni, csatlakoztasson megfelelő szerelékeket a tágitóballonhoz és a feltöltőeszköz összekötő csővéhez. A csatlakozás rögzítéséhez forgassa el a szerelékeket. Az elzárócsap karja jelzi, hogy melyik nyílás van elzárva.
3. Az összes maradék levegőt szívja ki a ballonból.

4. A feltöltőeszköz segítségével hozzon létre és tartson fenn negatív nyomást a tágitóballonban. A tágitóballon ezzel elő van készítve az endoszkóp munkacsatornáján át történő felvezetésre.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ballon felvezetése

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

A ballon visszahúzása

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

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

9. A leeresztett ballonnak a munkacsatornából való eltávolításához egyenestse ki az endoszkóp végét, és folyamatos csavaró mozgás alkalmazásával húzza vissza a ballont. **Figyelem:** Visszahúzás előtt a ballont teljes mértékben le kell eresztetni, és az összes folyadékot el kell távolítani belőle. **Megjegyzés (ha alkalmazható):** Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, hogy megkönnyítse a vezetődrót mentén felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékaiba az eszközt.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az európai előírások szerint: Az eszközzel kapcsolatosan bekövetkezett összes súlyos váratlan eseményt jelenteni

kell a gyártó és az eszköz használati helye szerinti illetékes tagállami hatóság felé.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

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

NOTE

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

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

PRECAUZIONI

Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, consultare l'etichetta della confezione.

Non gonfiare il palloncino prima dell'intervento.

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

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

Tutto il palloncino deve essere posizionato oltre la punta dell'endoscopio; inoltre, la sua posizione deve essere completamente visualizzata e confermata prima del gonfiaggio.

Il dispositivo viene usato unitamente a un dispositivo di gonfiaggio o a un manometro e a una siringa contenente fluido. Non usare mai aria o sostanze gassose per gonfiare il palloncino, perché tale procedura potrebbe compromettere l'efficacia del palloncino stesso.

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 dell'endoscopio.

AVVERTENZE

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

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

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

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

Il Dilatatore a palloncino Eclipse (Eclipse Balloon Dilator, ECL) contiene nichel che può causare una reazione allergica e altre potenziali complicanze sistemiche correlate all'allergia al nichel.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione del palloncino

1. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino.
2. **Applicare un lubrificante idrosolubile al palloncino per agevolarne il passaggio attraverso il canale operativo dell'endoscopio. Nota:** Durante l'introduzione, mantenere una pressione negativa sul dilatatore a palloncino.
3. Inserire il palloncino sgonfio nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a rendere completamente visibile endoscopicamente il dilatatore.
4. Sotto osservazione fluoroscopica o endoscopica, proseguire l'avanzamento fino a raggiungere la posizione desiderata.
5. 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.
6. Per ulteriori informazioni sull'uso del dispositivo di gonfiaggio per gonfiare e sgonfiare i dilatatori a palloncino, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo di gonfiaggio.
7. Procedere con la dilatazione. Far riferimento alla pressione di gonfiaggio del 100% indicata sull'etichetta del dilatatore a palloncino.

Ritiro del palloncino

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

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

9. 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 in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filo-guidati.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

In base ai regolamenti europei: Segnalare qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione a questo dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis prietaisas yra naudojamas išplėsti virškinimo trakto striktūras, įskaitant stemplės, pilorio, dvilykapiarštės žarnos ir storosios žarnos striktūras.

Šis prietaisas skirtas naudoti tik suaugusiesiems.

PASTABOS

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Laikykitės sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

Šį įtaisą gali naudoti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Šie prietaisai tiekiami nesterilūs ir negali būti sterilizuojami jokiu būdu.

KONTRAINDIKACIJOS

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

Tokios pat, kaip ir atliekant išplėtimą, tačiau neapsiribojant: nebendradarbiaujantis pacientas; besimptomiai žiedai, juostos ar striktūros; nesugebėjimas išstumti balioninio plėtiklio per striktūros sritį; koagulopatija; žinoma ar įtariama perforacija; sunkus uždegimas ar randai šalia išplėtimo vietos.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be kitų, gali pasireikšti šios su virškinimo trakto endoskopija susijusios komplikacijos: perforacija, kraujavimas, aspiracija, karščiavimas, infekcija, alerginė reakcija į vaistus, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.

Iš anksto nepripūskite balionėlio.

Prieš įstatant balionėlio plėtiklį, privalomas neigiamas slėgis norint išlaikyti balionėlio defliaciją.

Įvedant arba pašalinant balioninį plėtiklį, endoskopas turi likti kiek galima tiesesnis.

Visas balionėlio ilgis turi būti už endoskopo galo, o prieš jo išplėtimą jis turi būti pilnai vizualizuojamas ir tinkamoje padėtyje.

Šis prietaisas naudojamas kartu su išplėtimo prietaisu ar manometru ir skysčiu užpildytu švirkštu. Nenaudokite oro ar dujinių medžiagų balionėliui išplėsti, nes tai sumažins balionėlio efektyvumą.

Pašalinant balioninį plėtiklį iš endoskopo, norint išlaikyti balionėlio defliaciją, privalomas neigiamas slėgis.

Ant balionėlio užtepkite vandenį, tirpų tepalą, kad būtų lengviau praeiti per priedų kanalą.

ISPĖJIMAI

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

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

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

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

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

SISTEMOS PARUOŠIMAS

1. Paruoškite išplėtimo prietaisą pagal gamintojo instrukcijas.
2. Pritvirtinkite išplėtimo prietaiso jungiamąjį vamzdelį prie „Eclipse“ balioninio plėtiklio „y“ jungiamojo dangtelio šono (žr. 1 pav.) arba prie „Quantum“ balioninio plėtiklio įvorės. (žr. 1a pav.) Užfiksuokite sukdamį jungiamąsias detales.
Pastaba. Jei pageidaujama naudoti čiapoą, prie balioninio plėtiklio ir išplėtimo prietaiso jungiamojo vamzdžio pritvirtinkite reikiamas jungiamąsias detales. Norėdami pritvirtinti priedą, pasukite jungiamąsias detales. Čiaupo svirtis nurodo, kuris priedas uždarytas.
3. Aspiruokite visą balionėlyje likusią orą.
4. Naudodami išplėtimo prietaisą, sukurkite ir palaikykite neigiamą slėgį balioniniame plėtiklyje. Balioninis plėtiklis dabar yra paruoštas įstatyti per endoskopo priedų kanalą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Balionėlio įvedimas

1. Nuimkite apsauginį apvalkalą nuo balionėlio.
2. **Ant balionėlio užtepkite vandenyje tirpus tepalą, kad būtų lengviau praeiti per priedų kanalą. Pastaba.** Įvedimo metu palaikykite neigiamą slėgį balioniniame plėtiklyje.
3. Į priedų kanalą įveskite ištuštintą balionėlį ir po truputį stumkite tol, kol plėtiklis bus visiškai vizualizuotas endoskopiškai.
4. Atlikdami fluoroskopinį ar endoskopinį stebėjimą, toliau stumkite tol, kol pasieksite norimą padėtį.
5. Prieš išplėsdami, įsitinkinkite, kad balionėlis visiškai išeina iš endoskopo ir yra norimoje padėtyje striktūroje.
Pastaba (jei taikoma). Norėdami naudoti kartu su vielinio kreipiklio, pašalinkite zoną ir praplaukite kateterio spindį. Įstatykite vielinį kreipiklį.
6. Išsamias instrukcijas, kaip naudoti išplėtimo prietaisą balioniniams plėtikliams išplėsti ir ištuštinti, rasite išplėtimo prietaiso naudojimo instrukcijoje.

7. Tęskite išplėtimą. Remkitės 100 % išplėtimo slėgiu, nurodytu balioninio plėtiklio etiketėje.

Balionėlio pašalinimas

8. Kai balionėlis yra visiškai ištuštintas, naudodamiesi išplėtimo prietaisu, sukurkite ir palaikykite neigiamą slėgį balioniniame plėtiklyje prieš balionėlio pašalinimą.

Dėmesio! Pažeistas balionėlis gali trukdyti atlikti pašalinimą iš endoskopo priedų kanalo. Gali prireikti pašalinti endoskopą kartu su pažeistu balionėliu.

9. Norėdami pašalinti ištuštintą balionėlį iš priedų kanalo, ištiesinkite endoskopo galiuką ir išimkite balionėlį be perstojo sukdam. **Dėmesio!** Prieš pašalinant, balionėlis turi būti visiškai ištuštintas, o visas skystis pašalintas. **Pastaba (jei taikoma).** Anksčiau įstatytą vielinį kreipiklį galima palikti vietoje, kad būtų lengviau įvesti kitus per vielą vedamus prietaisus.

PRIETAISO ŠALINIMAS

Baigę procedūrą, prietaisą šalinkite laikydamiesi įstaigos biologiškoji pavojingų medicininį atliekų tvarkymo reikalavimų.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Pagal Europos reglamentus: Praneškite gamintojui ir ES valstybės narės, kurioje prietaisas buvo naudojamas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus.

LATVISKI

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

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

Ši ierice ir indicēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem.

PIEZĪMES

Nelietojiet šo ierici nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

Šo ierici atļauts lietot tikai apmācītam veselības aprūpes speciālistam.

Šis ierices tiek piegādātas nesterilās, un tās nedrīkst sterilizēt nekādā veidā.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Dilatācijai specifiskās kontraindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: nelīdzestīgu pacientu, asimptomātisku audu gredzenu, tiklojumu vai striktūru veidošanas, nespēju ievadīt balona dilatatoru caur sašaurināto vietu, koagulopātiju, zināmu perforāciju vai aizdomām par to, smagu iekaisumu vai rētaudus paplašināmās vietas tuvumā.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, asiņošanu, aspirāciju, paaugstinātu temperatūru, infekciju, alerģisku reakciju pret medikamentiem, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai apstāšanos.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet uz izstrādājuma iepakojuma etiķetes.

Neveiciet iepriekšēju balona piepildīšanu.

Pirms balona dilatatora ievadīšanas obligāti jānodrošina negatīvs spiediens, lai saglabātu balonu saplakušā stāvoklī.

Balona dilatatora ievietošanas vai izņemšanas laikā endoskopam vajadzētu saglabāt tik taisnu stāvokli, cik vien iespējams.

Pirms balona piepildīšanas visam balonam ir jābūt izvīzītam ārā no endoskopa gala, pilnībā vizualizētam un pozicionētam.

Šo ierīci lieto kopā ar infliācijas ierīci vai manometru un šļirci, kas ir piepildīta ar šķidrumu. Balona piepildīšanai neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielas, jo šāda rīcība izraisa samazinātu balona efektivitāti.

Kamēr tiek veikta balona dilatatora izņemšana no endoskopa, obligāti jānodrošina negatīvs spiediens, lai saglabātu balonu saplakušā stāvoklī.

Apstrādājiet balonu ar ūdeni šķīstošu lubricējošu līdzekli, lai atvieglotu ievirzīšanu caur darba kanālu.

BRĪDINĀJUMI

Ši ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārnesšana.

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuali pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ielipsusi. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatlīstība normai, kas varētu traucēt pareizu ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Ieteiktais balona 100% infliācijas spiediens ir norādīts uz balona dilatatora etiķetes.

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

Eclipse balona dilatators (ECL) satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju un citas iespējamās sistēmiskās komplikācijas, kas saistītas ar alerģiju pret niķeli.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

1. Sagatavojiet infliācijas ierīci atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Infliācijas ierīces savienošo caurulīti pievienojiet Eclipse balona dilatatoram y veida savienojošā vāciņa šānu atveri (*sk. 1. att.*) vai Quantum balona dilatatora galviņai.

(*Sk. 1a att.*) Nostipriniet, pagriežot savienotājdaļas.

Piezīme: Ja nepieciešams izmantot noslēgkrānu, piestipriniet attiecīgās savienotājdaļas balona dilatatoram un infliācijas ierīces savienojšajai caurulītei. Pagrieziet savienotājdaļas, lai tās nostiprinātu. Noslēgkrāna svira norāda uz aizvērto atveri.

3. Aspirējiet visu atlikušo gaisu no balona.
4. Panāciet un saglabājiet negatīvu spiedienu uz balona dilatatoru, izmantojot infliācijas ierīci. Tagad balona dilatators ir gatavs ievietošanai caur endoskopa darba kanālu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Balona ievadīšana

1. Noņemiet balona aizsargapvalku.
2. **Apstrādājiet balonu ar ūdeni šķīstošu lubricējošu līdzekli, lai atvieglotu ievirzīšanu caur darba kanālu.** **Piezīme:** Ievadīšanas laikā saglabājiet negatīvu spiedienu uz balona dilatatoru.
3. Ievadiet iztukšoto balonu darba kanālā un virziet to pa nelielam posmam, līdz viss dilatators ir endoskopiski redzams.
4. Izmantojot fluoroskopisko vai endoskopisko pārraudzi, turpiniet ievadīšanu, līdz ir sasniegta vēlamā pozīcija.
5. Pirms infliācijas nodrošiniet, ka balons ir pilnībā izvīzīts no endoskopa un atrodas vēlamajā pozīcijā striktūrā. **Piezīme (ja ir piemērojama):** lai lietotu kopā ar vadītājstīgu, noņemiet stīleti un skalojiet katetra lūmenu. Ievietojiet vadītājstīgu.
6. Detalizēti norādījumi par infliācijas ierīces lietošanu balona dilatatoru piepildīšanai un iztukšošanai ir sniegti infliācijas ierīces lietošanas instrukcijā.
7. Turpiniet dilatāciju. Skatiet 100% infliācijas spiedienu, kas norādīts balona dilatatora etiķetē.

Balona izņemšana

8. Kad balons ir pilnībā iztukšots, pirms balona izņemšanas panāciet un saglabājiet negatīvu spiedienu uz balona dilatatoru, izmantojot infliācijas ierīci.

Uzmanību! Ja balons ir bojāts, tā izņemšana no endoskopa darba kanāla var nebūt iespējama. Tāda gadījumā var būt nepieciešams izņemt endoskopa kopā ar bojāto balonu.

9. Lai izņemtu iztukšoto balonu no darba kanāla, iztaisnojiet endoskopa galu un izņemiet balonu ar pastāvīgu pagriešanas kustību. **Uzmanību!** Pirms izņemšanas balonam ir jābūt pilnībā iztukšotam un bez šķidruma atliekām tajā. **Piezīme (ja ir piemērojama):** iepriekš ievietota vadītājstīga var palikt esošajā pozīcijā, lai to izmantotu citu saderīgu ierīču ievadīšanai.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

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

ZIÑOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Saskaņā ar Eiropas Savienības regulām: par visiem nopietniem negadījumiem, kas ir saistīti ar šo ierīci, ziņojiet ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ierīce tika lietota.

NORSK

TILTENKT BRUK

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

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

MERKNADER

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

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Disse anordningene leveres ikke-sterile og skal ikke steriliseres på noen måte.

KONTRAINDIKASJONER

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

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi innebatter, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie 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 innsetting av ballongdilatoren er undertrykk obligatorisk for å opprettholde ballongtømming.

Endoskopet skal forbli så rett som mulig når ballongdilatoren innføres eller trekkes tilbake.

Hele ballongen skal strekkes helt ut av spissen på endoskopet, og fullstendig visualiseres og plasseres, før fylling.

Denne anordningen brukes sammen med en fyllingsanordning eller et manometer og en væskefylt sprøyte. Ikke bruk luft eller gassholdige stoffer til å fylle ballongen, siden dette vil føre til at ballongen blir mindre effektiv.

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

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

ADVARSLER

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

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

Anbefalt 100 % ballongfyllingstrykk finnes på merkingen på ballongdilatoren.

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

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

KLARGJØRING AV SYSTEMET

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

BRUKSANVISNING

Innføring av ballong

1. Fjern beskyttelseshylsen fra ballongen.
2. **Påfør et vannløselig smøremiddel på ballongen for å lette passasjen gjennom arbeidskanalen.** **Merk:** Oppretthold undertrykk på ballongdilatoren under innføringen.
3. Før den tomme ballongen inn i arbeidskanal og før den fremover i korte trinn helt til dilatatoren kan visualiseres endoskopisk i sin helhet.
4. Fortsett fremføring under fluoroskopisk eller endoskopisk overvåking helt til ønsket posisjon oppnås.
5. Påse før fylling at ballongen kommer fullstendig ut av endoskopet og er i ønsket posisjon i strikturen. **Merk (om aktuelt):** For bruk med en ledevaier, fjern stiletten og skyll kateterlumenet. Sett inn ledevaieren.

6. Se bruksanvisningen til fyllingsanordningen for detaljerte instruksjoner om hvordan fyllingsanordningen brukes til fylling og tømning av ballongdilatorer.
7. Fortsett med dilatasjon. Se 100 % fyllingstrykk som er angitt på merkingen på ballongdilatoren.

Tilbaketrekking av ballongen

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

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

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

KASSERING AV ANORDNINGEN

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Iht. europeiske forskrifter: Rapporter enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne anordningen, til produsenten og til fagmyndighetene i EU-medlemslandet der anordningen ble brukt.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

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

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia.

Te urządzenia są dostarczane w stanie niesterylnym i nie wolno ich sterylizować żadną metodą.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Do przeciwwskazań związanych z poszerzaniem należą między innymi: brak współpracy pacjenta; bezobjawowe pierścienie, pasma zwężające lub zwężenia; brak możliwości

przeprowadzenia poszerzadła balonowego przez zwężony obszar; koagulopatia; stwierdzona lub podejrzana perforacja; ciężkie zapalenie lub bliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzania.

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 wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Nie napełniać wstępnie balonu.

Przed wprowadzeniem poszerzadła balonowego należy obowiązkowo zastosować w balonie podciśnienie w celu utrzymania opróżnienia balonu.

Podczas wprowadzania lub wycyfowania poszerzadła balonowego endoskop powinien być jak najbardziej wyprostowany.

Przed napełnieniem balon należy całkowicie wysunąć poza końcówkę endoskopu oraz całkowicie uwidocznić i umieścić w odpowiednim położeniu.

To urządzenie jest używane razem z urządzeniem do napełniania lub manometrem i strzykawką napełnioną płynem. Nie używać powietrza ani substancji gazowych do napełniania balonu, ponieważ spowoduje to zmniejszenie jego skuteczności.

Podczas wycyfowania 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

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

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

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

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

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

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Przygotować urządzenie do napełniania zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Podłączyć dren łączący urządzenia do napełniania do portu bocznego nasadki łączącej Y poszerzadła balonowego w przypadku poszerzadła Eclipse (*patrz rys. 1*) lub do złączki poszerzadła balonowego w przypadku urządzenia Quantum. (*Patrz rys. 1a*) Przymocować, obracając złącza. **Uwaga:** Jeśli pożądane jest zastosowanie kraniaka, podłączyć właściwe złącza do poszerzadła balonowego i drenu łączącego urządzenia do napełniania. Aby przymocować połączenie, należy obrócić złącza. Ramię kraniaka wskazuje, który port jest zamknięty.
3. Zaaspirować całe powietrze pozostałe w balonie.
4. Przy pomocy urządzenia do napełniania wytworzyć i utrzymać podciśnienie w poszerzadle balonowym. Poszerzadło balonowe jest teraz przygotowane do wprowadzenia przez kanał roboczy endoskopu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wprowadzanie balonu

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

Wycofywanie balonu

8. Po całkowitym opróżnieniu balonu i przed wycofaniem balonu wytworzyć i utrzymać podciśnienie w poszerzadle balonowym przy pomocy urządzenia do napełniania.

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

9. Aby usunąć opróżniony balon z kanału roboczego, należy wyprostować końcówkę endoskopu i wycofać balon jedynostajnym ruchem obrotowym. **Przeostroga:** Przed wycofaniem należy całkowicie opróżnić balon i usunąć z niego cały płyn. **Uwaga (w stosownych przypadkach):** Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania przewodnika.

WYRZUCANIE URZĄDZENIA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Zgodnie z rozporządzeniami europejskimi: Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego UE, w którym urządzenie było używane.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Não insufe previamente o balão.

Antes da inserção do dilatador com balão, é obrigatória a aplicação de vácuo para manter o balão vazio.

O endoscópio deve permanecer o mais direito possível durante a progressão ou retirada do dilatador com balão.

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

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

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

Aplique um lubrificante hidrossolúvel ao balão para facilitar a passagem através do canal acessório.

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

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

O Dilatador com Balão Eclipse (ECL) contém níquel, pelo que pode causar uma reação alérgica e outras potenciais complicações sistémicas relacionadas com a alergia ao níquel.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.
2. Prenda o dispositivo de insuflação ao orifício lateral da tampa de conexão em y do dilatador com balão para o Eclipse (*Ver fig. 1*) ou ao conector do dilatador com balão para o Quantum. (*Ver fig. 1a*) Prender rodando os encaixes. **Nota:** Se desejar usar uma torneira de passagem, adapte os conectores adequados ao dilatador com balão e ao tubo de ligação do dispositivo de insuflação. Rode os conectores para fixar o acessório. O ramo da torneira de passagem indica qual o orifício que está fechado.

3. Aspire todo o ar residual do balão.

4. Crie e mantenha pressão negativa no dilatador com balão usando o dispositivo de insuflação. O balão de dilatação já está pronto para ser colocado através do canal acessório do endoscópio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução do balão

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

Remoção do balão

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

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

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

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Uma vez concluído o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

COMUNICAȚIUN DE INCIDENTES GRAVES

De acordo cu os regulamentos europeus: Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente a este dispositivo ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro da UE onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

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

Acest dispozitiv este indicat exclusiv utilizării la adulți.

NOTE

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât utilizarea prevăzută.

A se depozita într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

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

Aceste dispozitive sunt furnizate nesteril și nu pot fi sterilizate prin nicio metodă.

CONTRAINDICAȚII

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

Cele specifice dilatației includ, dar fără a se limita la: pacient necooperant; inele, membrane sau stricturi asimptomatice; imposibilitatea de a avansa balonul dilatator prin zona de strictură; coagulopatie; perforație cunoscută sau suspectată; inflamație severă sau cicatrici în apropierea situsului ce necesită dilatare.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Cele asociate cu endoscopia gastrointestinală includ, dar fără a se limita la: perforație, hemoragie, aspirare, febră, infecție, reacție alergică la medicamente, hipotensiune arterială, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac.

PRECAUȚII

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Nu umflați balonul în prealabil.

Înainte de introducerea balonului dilatator, este obligatorie utilizarea de presiune negativă pentru a menține balonul dezumflat.

Endoscopul trebuie menținut cât de drept posibil atunci când se avansează sau se retrage balonul dilatator.

Înainte de umflare, întregul balon trebuie să fie extins dincolo de vârful endoscopului și să fie vizualizat și poziționat în întregime.

Acest dispozitiv este utilizat în asociere cu un dispozitiv de umflare sau manometru și o seringă umplută cu lichid.

Nu utilizați aer sau substanțe gazoase pentru a umfla balonul, deoarece acest lucru poate duce la o eficiență redusă a balonului.

În timpul retragerii balonului dilatator din endoscop, este obligatorie utilizarea de presiune negativă pentru a menține balonul dezumflat.

Aplicați pe balon un lubrifiant solubil în apă pentru a facilita trecerea acestuia prin canalul pentru accesorii.

AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

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

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

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

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

PREGĂTIREA SISTEMULUI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Introducerea balonului

1. Scoateți teaca de protecție de pe balon.
2. **Aplicați pe balon un lubrifiant solubil în apă pentru a facilita trecerea acestuia prin canalul pentru accesorii.** **Notă:** Mențineți presiunea negativă pe balonul dilatator în cursul introducerii.
3. Introduceți balonul dezumflat în canalul pentru accesorii și avansați încet pas cu pas până ce dilatatorul este vizualizat endoscopic în întregime.

4. Utilizând monitorizare fluoroscopică sau endoscopică, continuați avansarea până când se atinge poziția dorită.
5. Înainte de umflare, asigurați-vă că balonul a ieșit complet în afara endoscopului și că se află în poziția dorită la nivelul stricturii. **Notă (dacă este aplicabil):** Pentru a se utiliza împreună cu un fir de ghidaj, scoateți stiletul și spălați lumenul cateterului. Introduceți firul de ghidaj.
6. Consultați instrucțiunile de utilizare ale firului de ghidaj pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea dispozitivului de umflare pentru a umfla și dezumfla baloanele dilatatoare.
7. Continuați cu dilatarea. Consultați informația privind presiunea de umflare la 100% de pe eticheta balonului dilatator.

Retragerea balonului

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

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

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

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

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Conform regulamentului european: Raportați orice incident grav apărut în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv către producător și autoritatea competentă a statului membru al UE în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

URČENÉ POUŽITIE

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

Táto pomôcka je určená iba pre dospelých.

POZNÁMKY

Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Tieto pomôcky sa dodávajú nesterilné a žiadnym spôsobom sa nesmú sterilizovať.

KONTRAINDIKÁCIE

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

Medzi tie, ktoré sú špecifické pre dilatáciu, patria okrem iného: nespokupracujúci pacient; asymptomatické krúžky, siete, pásy alebo zúženia; neschopnosť posunúť balónikový dilatátor cez zúženú oblasť; koagulopatie; známa alebo predpokladaná perforácia; ťažký zápal alebo zjazvenie v blízkosti dilatačného miesta.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie spojené s gastrointestinálnou endoskopiou okrem iného patria: perforácia, krvácanie, aspirácia, horúčka, infekcia, alergická reakcia na liek, hypotenzia, respiračná depresia alebo zástava, srdcová arytmia alebo zástava.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení balenia.

Balónik nenafukujte vopred.

Pred zavedením balónikového dilatátora je podtlak nevyhnutný na udržanie deflácie balónika.

Pri zavádzaní alebo vytahovaní balónikového dilatátora by mal byť endoskop čo najviac vyrovnaný.

Celý balónik by mal byť pred nafúknutím natiahnutý za koniec endoskopu a úplne vizualizovaný a umiestnený.

Táto pomôcka sa používa v spojení s inflačnou pomôckou alebo manometrom a injekčnou striekačkou naplnenou tekutinou. Na naplnenie balónika nepoužívajte vzduch ani plynú látky, pretože to bude mať za následok zníženie účinnosti balónika.

Počas vytahovania balónikového dilatátora z endoskopu je na udržanie deflácie balónika potrebný podtlak.

Na balónik naneste mazivo rozpustné vo vode, aby sa uľahčil prechod prístupovým kanálom.

VAROVANIA

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

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

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

Ak sa vyskytne odpor, neposúvajte balónikový dilatátor dopredu. Posúďte príčinu rezistencie a určite, či sa má dilatácia znova vyskúšať.

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

PRIPRAVA SYSTÉMU

1. Pripravte inflačnú pomôcku podľa pokynov výrobcu.
2. Pripojte pripojovaciu hadičku nafukovacieho zariadenia k bočnému okraju spojovacieho uzáveru v tvare y balónikového dilatátora pre Eclipse (*pozrite si obr. 1*) alebo k hrdlu balónikového dilatátora pre Quantum. (*Pozrite si obr. 1a*) Zaisťte ho otáčaním prvkov. **Poznámka:** Ak sa vyžaduje použitie uzatváracieho kohúta, pripievňte príslušné prvky na balónikový dilatátor a na spojovaciu hadičku inflačnej pomôcky. Na zaistenie príslušenstva otočte prvky. Rameno kohúta označuje, ktorý port je zatvorený.
3. Nasajte všetok zvyškový vzduch z balónika.
4. Pomocou inflačnej pomôcky vytvorte a udržiajte podtlak na balónikovom dilatátore. Balónikový dilatátor je teraz pripravený na umiestnenie cez prístupový kanál endoskopu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Zavádzanie balónika

1. Z balónika odstráňte ochranné puzdro.
2. **Na balónik naneste mazivo rozpustné vo vode, aby sa uľahčil prechod prístupovým kanálom.** **Poznámka:** Počas zavádzania udržiajte na balónikovom dilatátore podtlak.
3. Vložte vypustený balónik do prístupového kanála a postupujte v krátkych krokoch, až kým dilatátor nebude endoskopicky úplne vizualizovaný.
4. Pomocou fluoroskopického alebo endoskopického monitorovania pokračujte v zavádzaní, kým sa nedosiahne požadovaná poloha.
5. Pred naplnením sa uistite, že balónik úplne vyšiel z endoskopu a že je v požadovanej polohe v rámci striktúry. **Poznámka (v relevantnom prípade):** Ak chcete použiť vodiaci drôt, vyberte stylet a vypláchnite lúmen katódra. Zavedte vodiaci drôt.
6. Podrobné pokyny na používanie inflačnej pomôcky na naplnenie a vypúšťanie balónkových dilatátorov nájdete v návode na použitie inflačnej pomôcky.
7. Pokračujte s dilatáciou. Pozrite si 100 % inflačný tlak, ktorý je uvedený na označení balónikového dilatátora.

Vytiahnutie balónika

8. Keď je balónik úplne vypustený, vytvorte a udržiajte podtlak na balónikovom dilatátore pomocou inflačnej pomôcky pred vytiahnutím balónika.

Upozornenie: Poškodený balónik môže zamedziť jeho vybratie z prístupového kanála endoskopu. Môže sa vyžadovať odstránenie endoskopu spolu s poškodeným balónikom.

9. Ak chcete vypustený balónik vybrať z prístupového kanála, narovnajte špičku endoskopu a balónik plynulým krútením vytiahnite. **Upozornenie:** Balónik musí byť pred vytiahnutím úplne vypustený a všetka tekutina musí byť odstránená. **Poznámka (v relevantnom prípade):** Predtým umiestnený vodiaci drôt môže byť ponechaný v polohe, aby sa uľahčilo zavedenie ďalších zariadení s vodičom.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Po ukončení zákroku pomôckou zlikvidujte podľa predpisov zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Podľa európskych nariadení: Výrobcom a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sa pomôcka použila, nahláste každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou.

SLOVENŠČINA

PREDVIDENA UPORABA

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

Ta pripomôček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

OPOMBE

Tega pripomôcka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.

Shranjujte na suhem mestu, ki ni izpostavljeno skrajnim temperaturam.

Ta pripomôček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

Ti pripomôčki so dobavljeni nesterilni in se jih ne sme sterilizirati na noben način.

KONTRAINDIKACIJE

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

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

MOŽNI ZAPLETI

Povezani z endoskopijsko prebavil med drugimi vključujejo: perforacijo, krvavitev, aspiracijo, vročino, okužbo, alergijsko reakcijo na zdravilo, hipotenzijo, depresijo dihanja ali zastoj dihanja, srčno aritmijo ali srčni zastoj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Za najmanjšo velikost kanala zahtevano za ta pripomoček glejte oznako na embalaži.

Balona ne napihujte vneprej.

Pred vstavitvijo balonskega dilatatorja je obvezen negativni tlak, ki vzdržuje balon izpraznjen.

Pri potiskanju ali izvlačenju balonskega dilatatorja mora endoskop ostati čim bolj raven.

Pred napihovanjem je treba celoten balon potisniti mimo konice endoskopa in si ga v celoti prikazati ter ga namestiti.

Ta pripomoček se uporablja v kombinaciji z napihovalnim pripomočkom ali manometrom in s tekočino napolnjeno brizgo. Za napihovanje balona ne uporabljajte zraka ali plinastih snovi, saj lahko to povzroči zmanjšano učinkovitost balona.

Med izvlačenjem balonskega dilatatorja iz endoskopa je obvezen negativni tlak, ki vzdržuje balon izpraznjen.

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

OPOZORILA

Ta pripomoček je zasnovan samo za enkratno uporabo.

Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.

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

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

Balonskega dilatatorja ne potiskajte, če začitute upor.

Ocenite vzrok upora, da ugotovite, ali lahko znova poskusite izvesti dilatacijo.

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

PRIPRAVA SISTEMA

1. Napihovalni pripomoček pripravite skladno s proizvajalčevimi navodili.
2. Povezovalno cevko napihovalnega pripomočka priključite na stranski vhod Y-povezovalne kapice balonskega dilatatorja za Eclipse (*glejte sliko 1*) ali na pušo balonskega dilatatorja za Quantum (*glejte sliko 1a*). Pritrdite z obračanjem nastavkov. **Opomba:** Če želite uporabiti petelinček, priključite ustrezne nastavke na balonski dilatator in povezovalno cevko napihovalnega pripomočka. Za pritrditev priključka obračajte nastavke. Ročica petelinčka pokaže, kateri vhod je zaprt.
3. Izsesajte ves preostali zrak iz balona.

4. Z uporabo napihovalnega pripomočka ustvarite in vzdržujte negativni tlak v balonskem dilatatorju. Balonski dilatator je zdaj pripravljen za namestitev skozi kanal za dodatke endoskopa.

NAVODILA ZA UPORABO

Uvajanje balona

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

Izvlačenje balona

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

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

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

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček po končanem postopku zavrzite v skladu s smernicami ustanove glede biološko nevarnih medicinskih odpadkov.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

Skladno z evropskimi uredbami: O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

INDICACIONES

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

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Estos dispositivos se suministran no estériles 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, y cicatrización o inflamación grave cerca del lugar de la dilatación.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PRECAUCIONES

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

No hince de antemano el balón.

Antes de la introducción del balón de dilatación es imprescindible aplicar presión negativa para mantener deshinchado el balón.

El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible al hacer avanzar o extraer el balón de dilatación.

Antes de hincharlo, el balón debe extenderse en su totalidad hasta más allá de la punta del endoscopio, y visualizarse y colocarse por completo.

Este dispositivo se utiliza junto con un dispositivo de hinchado o con un manómetro y una jeringa llena de líquido. No utilice aire ni sustancias gaseosas para hinchar el balón, ya que esto reducirá su eficacia.

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

Unte el balón con un lubricante hidrosoluble para facilitar su paso a través del canal de accesorios.

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Prepare el dispositivo de hinchado siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Acople el tubo conector del dispositivo de hinchado al orificio lateral de la tapa conectora en Y del balón de dilatación, si está utilizando el dispositivo Eclipse (*vea la fig. 1*), o al conector del balón de dilatación, si está utilizando el dispositivo Quantum (*vea la fig. 1a*), y fíjelos haciendo girar las conexiones. **Nota:** Si se desea utilizar una llave de paso, acople las conexiones apropiadas al balón de dilatación y al tubo conector del dispositivo de hinchado. Gire las conexiones para asegurar el acoplamiento. El brazo de la llave de paso indica qué orificio está cerrado.
3. Aspire todo el aire residual del balón.
4. Cree y mantenga presión negativa en el balón de dilatación utilizando el dispositivo de hinchado. El balón de dilatación está ahora preparado para su colocación a través del canal de accesorios del endoscopio.

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción del balón

1. Retire la vaina protectora del balón.
2. **Unte el balón con un lubricante hidrosoluble para facilitar su paso a través del canal de accesorios. Nota:** Mantenga presión negativa en el balón de dilatación durante la introducción.
3. Introduzca el balón deshinchado en el canal de accesorios y hágalo avanzar poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente todo el dilatador.

- Utilizando supervisión fluoroscópica o endoscópica, continúe el avance hasta llegar a la posición deseada.
- Antes de hinchar el balón, asegúrese de que este haya salido por completo del endoscopio y esté en la posición deseada dentro de la estenosis. **Nota (si procede):** Para utilizar una guía, extraiga el estilete y lave la luz del catéter. Introduzca la guía.
- Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de hinchado para obtener instrucciones detalladas sobre el uso del dispositivo de hinchado para hinchar y deshinchar balones de dilatación.
- Proceda a la dilatación. Consulte la presión requerida para hinchar el balón al 100 % en el etiquetado del balón de dilatación.

Extracción del balón

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

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.

- 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):** Una guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Conforme a la normativa europea: Notifique todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro de la UE en el que se utilizó el dispositivo.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

ANMÄRKNINGAR

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

Förvaras torrt och på avstånd från extrema temperaturer.

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

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Ballongen får inte förhandsfyllas.

Innan ballongdilatatorn läggs in måste undertryck tillämpas för att hålla ballongen tömd.

Endoskopet ska vara så rakt som möjligt när ballongdilatatorn förs fram eller dras tillbaka.

Hela ballongen bör sträckas bortom endoskopets spets och fullständigt visualiseras samt placeras före fyllning.

Denna anordning används tillsammans med en fyllningsanordning eller en manometer och vätskefylld spruta. Använd inte luft eller gasformiga ämnen för att fylla ballongen, eftersom detta resulterar i minskad ballongeffektivitet.

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

Applicera vattenlösligt smörjmedel på ballongen för att möjliggöra enklare passage genom arbetskanalen.

VARNINGAR

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

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

Rekommenderat 100 % ballongfyllningstryck kan återfinnas på ballongdilatatorns etikett.

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

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

FÖRBEREDA SYSTEMET

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

BRUKSANVISNING

Införande av ballongen

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

Tillbakadragande av ballongen

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

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

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

KASSERA ANORDNINGEN

Efter avslutat ingrepp, kassera produkten enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt avfall.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Enligt europeiska förordningar: Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna anordning till tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den EU medlemsstat där anordningen användes.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • Glosar simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • Sümboleite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary • Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • Simbolu vārdnīca ir pieejama tieklā vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • Slovník symbolov je uvedený na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos • En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



Medical Device

Медицинско издание • Medicinski proizvod • Zdravotnički sredstvo • Medicinski udstyr • Medisch hulpmiddel • Meditsiiniseade • Dispositif médical • Medizinprodukt • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Orvosi eszköz • Dispositivo medico • Medicinos prietaisai • Medicinská ierice • Medicinsk anordning • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Producto sanitario • Medicinteknisk produkt



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

Ako symbolъ е върху етикета на продукта, X = максимална ширина на входяща част • Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = maksimalna širina uvodnog dijela • Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = indførselsdelens maksimumsbredde • Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • Kui sümbol asub toote märgistusel, X = sisestatava osa maksimaalne laius • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a szimbólum massima della sezione inseribile • Jei gaminio etiketėje yra šis simbolis, X = didžiausias įterpiamos dalies plotis • Ja simbols ir atēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = maksimālais ievietojamās daļas platums • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførselsdel • Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • Se o simbolo aparece no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = lățime maximă porțiune de introdusere • Ak sa na etikete výrobku uvádza tento symbol, X = maximálna šírka zavádzacej časti • Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = največja širina uvajalnega dela • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införselsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

Ako symbolъ е върху етикета на продукта, X = минимален канал за допълнителни принадлежности • Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = minimalni pomoćni kanal • Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanal • Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal • Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanal • Kui sümbol asub toote märgistusel, X = minimaalne lisakanal • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opératoire minimal • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ελάχιστο μήκος εργαζόσας • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = diametro minimo del canale operativo • Jei gaminio etiketėje yra šis simbolis, X = minimalus priedų kanalas • Ja simbols ir atēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = minimālais darba kanāla diametrs • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • Se o simbolo aparece no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canal pentru accesorii minim • Ak sa na etikete výrobku uvádza tento symbol, X = minimálny prístupový kanál • Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



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

Ako symbolъ е върху етикета на продукта, X = съвместимост на телен водач • Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost sa žicom vodilicom • Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičoho drátu • Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateleleder • Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kokkusobivus juheteeraga • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = συμβατότητα συρματάνου οδηγού • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődórt mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = diametro della guida compatibile • Jei gaminio etiketėje yra šis simbolis, X = vielinio kreipiklio suderinamumas • Ja simbols ir atēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = saderīgs vadītājtīgsts diametrs • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledeveierkompatibilitet • Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem • Se o simbolo aparece no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = compatibilitate fir de ghidaj • Ak sa na etikete výrobku uvádza tento symbol, X = kompatibilita vodiaceho drôtu • Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = združljivost žičnega vodila • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



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

Ako symbolъ е върху етикета на продукта, X = количество в кутия • Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = količina po kutiji • Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici • Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske • Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kogus karbis • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozokénti mennyiség • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • Jei gaminio etiketėje yra šis simbolis, X = kiekis dėžutėje • Ja simbols ir atēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = skaits kārbā • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antal per eske • Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie • Se o simbolo aparece no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = cantitatea per cutie • Ak sa na etikete výrobku uvádza tento symbol, X = počet kusov v škatuli • Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = količina na škatlo • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.

RxOnly



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA



Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

© COOK 2019
COOKMEDICAL.COM