

- EN**
3 **Wilson-Cook Achalasia Balloon**
Instructions for Use
- BG**
6 **Балон за ахалазия Wilson-Cook**
Инструкции за употреба
- CS**
9 **Balónek Wilson-Cook pro pacienty s achalazií**
Návod k použití
- DA**
12 **Wilson-Cook achalasia ballon**
Brugsanvisning
- DE**
15 **Wilson-Cook Ballon für Patienten mit Achalasie**
Gebrauchsanweisung
- EL**
19 **Μπαλόνι διαστολής αχалаσίας Wilson-Cook**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
22 **Balón para acalasia Wilson-Cook**
Instrucciones de uso
- ET**
26 **Wilson-Cook ahhalasia balloon**
Kasutusjuhend
- FI**
28 **Wilson-Cook akalasiapallo**
Käyttöohjeet
- FR**
31 **Ballonnet pour achalasia Wilson-Cook**
Mode d'emploi
- HR**
35 **Balon za ahalaziju Wilson-Cook**
Upute za uporabu
- HU**
38 **Wilson-Cook achalasia kezelésénél
használatos ballon**
Használati utasítás
- IT**
41 **Palloncino per acalasia Wilson-Cook**
Istruzioni per l'uso



- LT**
44 **„Wilson-Cook“ achalazijos balionėlis**
Naudojimo instrukcija
- LV**
47 **Wilson-Cook ahalāzijas balons**
Lietošanas instrukcija
- NL**
50 **Wilson-Cook achalasiëballon**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
54 **Wilson-Cook akalasiëballong**
Bruksanvisning
- PL**
57 **Balon do achalazji Wilson-Cook**
Instrukcja użycia
- PT**
60 **Balão para utilização em doentes com acalásia Wilson-Cook**
Instruções de utilização
- RO**
63 **Balon pentru acalazie Wilson-Cook**
Instrucțiuni de utilizare
- SK**
66 **Balónik na achaláziu Wilson-Cook**
Návod na použitie
- SL**
70 **Balon za ahalazijo Wilson-Cook**
Navodila za uporabo
- SV**
73 **Wilson-Cook-akalasiëballong**
Bruksanvisning
- TR**
76 **Wilson-Cook Akalazya Balonu**
Kullanma Talimatı

Wilson-Cook Achalasia Balloon

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

Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

The recommended inflation pressure, balloon length and balloon diameter are provided in **Table 1**, and on the package label and the molded junction of the balloon.

Table 1

Product	Balloon Length	Recommended Inflation Pressure	Balloon Diameter
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3.0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2.7 atm	35 mm / 105 Fr

Patient Population

The device is indicated for adult use only.

Intended Users

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

INTENDED USE

This device is used to dilate the lower esophageal sphincter in patients with Achalasia.

INDICATIONS FOR USE

This device is used to treat adult patients with Achalasia.

CLINICAL BENEFITS

This device relieves symptoms associated with Achalasia such as dysphagia.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to upper GI endoscopy.

Those specific to dilation, including:

uncooperative patient • asymptomatic rings or strictures • inability to advance the balloon through the strictured area • coagulopathy • known or suspect perforation • severe inflammation or scarring near the dilatation site.

WARNINGS

- This device is supplied non-sterile, and therefore should not be used in a sterile field.

- Do not exceed the recommended balloon pressure as specified on the molded junction and package label.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.
- If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

PRECAUTIONS

- Inflate the balloon with air only. **Note:** Inflating with liquid can increase the risk of balloon damage, aspiration and/or perforation.
- Do not pre-inflate the balloon.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with upper GI endoscopy, including: perforation

- hemorrhage • aspiration • fever • infection • allergic reaction to medication • hypotension • respiratory depression or arrest • cardiac arrhythmia or arrest.

HOW SUPPLIED

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the endoscope into the patient and advance to the proximal margin of the stricture.
2. Introduce a wire guide, floppy tip first, into the accessory channel and advance in short increments until it is positioned well into the stomach.
3. Remove the endoscope, leaving the wire guide in place.
4. Attach a 60cc inflation syringe to the inflation device.
5. Attach the syringe extension line to the stopcock and then to the inflation hub of the balloon catheter.
6. With the plunger at the bottom of the syringe, turn the stopcock lever to the "open" position (pointing toward the side port) and then retract the plunger of the syringe back to aspirate all the residual air from the balloon.
7. While maintaining pressure, turn the stopcock lever to the "off" position (pointing toward the balloon).

8. Under fluoroscopic visualization, introduce the catheter over the wire guide, and advance in short increments until the dilator is in the proper position. **Caution:** Do not introduce the balloon without a wire guide as this may increase the risk for perforation.
9. Fluoroscopically confirm that the balloon remains in the proper position, then turn the stopcock lever 90° to the “open” position (pointing toward the side port).
10. Under fluoroscopic visualization, advance the plunger of the syringe to rapidly inflate the balloon with air up to the recommended pressure (as specified on the molded junction and the package label).
Balloon inflation may be monitored endoscopically by placing the endoscope next to the balloon catheter.
11. When the balloon reaches the appropriate pressure, turn the stopcock lever to the “off” position (pointing toward the balloon) while maintaining balloon pressure. In order to reach the recommended pressure, steps 10 & 11 may have to be repeated.
12. Proceed with dilation.
13. Turn the stopcock lever to the “open” position (pointing toward the side port) and deflate the balloon.
14. Carefully remove the deflated balloon, wire guide, and endoscope if applicable.

EQUIPMENT REQUIRED

- Achalasia Balloon
- Three-way stopcock
- Compatible Wire Guide (sold separately) - Compatible wire guide size is provided on the package label
- DS-60CC Inflation Syringe (sold separately)
- Inflation Device Handle (sold separately) - If use of an inflation handle is desired, select an inflation handle that is intended for use with a 60cc inflation syringe

DISPOSAL OF DEVICE

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

Балон за ахалазия Wilson-Cook

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

Моля, прочетете всички инструкции преди употреба на това изделие.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Препоръчителното налягане при раздуване, дължината на балона и диаметърът на балона са дадени в **Таблица 1** и върху етикета на опаковката и отлятата връзка на балона.

Таблица 1

Продукт	Дължина на балона	Препоръчително налягане при раздуване	Диаметър на балона
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Пациентска популация

Устройството е показано за употреба само при възрастни.

Предвидени потребители

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това устройство се използва за дилатация на долния езофагеален сфинктер при пациенти с ахалазия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това устройство се използва за лечение на възрастни пациенти с ахалазия.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Това устройство облекчава симптоми, свързани с ахалазия, като например дисфагия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Специфичните противопоказания за горна СЧ ендоскопия.

Специфичните противопоказания за дилатация, включително:
несъдействащ пациент • асимптоматични пръстени или стриктури • невъзможност за придвижване на балона през областта на стриктурата • коагулопатия • известна перфорация

или съмнение за такава • тежко възпаление или образуване на цикатрикс близо до мястото на дилатацията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това изделие се доставя нестерилно и затова не трябва да се използва в стерилно поле.
- Не надвишавайте препоръчителното налягане на балона, посочено върху отлятата връзка и етикета на опаковката.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.
- Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Раздувайте балона само с въздух. **Забележка:** Раздуването с течност може да повиши риска от увреждане на балона, аспирация и/или перфорация.
- Не раздувайте балона предварително.
- Не използвайте това устройство за друга цел, освен посоченото предназначение.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Въведете ендоскопа в пациента и го придвижете до проксималната граница на стриктурата.
2. Въведете телен водач, с гъвкавия връх напред, в канала за допълнителни принадлежности и го придвижвайте на къси стъпки, докато се позиционира достатъчно навътре в стомаха.
3. Отстранете ендоскопа, като оставите на място теления водач.

4. Прикрепете спринцовка за раздуване 60 mL към раздуващото устройство.
5. Закрепете удължаващата линия на спринцовката към спирателното кранче и след това към втулката за раздуване на балонния катетър.
6. С буталото в долната част на спринцовката, завъртете лоста на спирателното кранче до отворено положение (насочен към страничния отвор) и след това изтеглете буталото на спринцовката назад, за да аспирирате всички остатъчен въздух от балона.
7. Като поддържате налягането, завъртете лоста на спирателното кранче до затворено положение (насочен към балона).
8. Под флуороскопска визуализация въведете катетъра върху теления водач и го придвижвайте на къси стъпки, докато дилататорът застане в правилното положение. **Внимание:** Не въвеждайте балона без телен водач, тъй като това може да повиши риска от перфорация.
9. Потвърдете флуороскопски, че балонът остава в правилно положение, след това завъртете лоста на спирателното кранче на 90° до отворено положение (насочен към страничния отвор).
10. Под флуороскопска визуализация придвижете буталото на спринцовката, за да раздуете бързо балона с въздух до препоръчителното налягане (посочено върху отлятата връзка и етикета на опаковката).
Раздуването на балона може да се наблюдава ендоскопски чрез поставяне на ендоскопа до балонния катетър.
11. Когато балонът достигне правилното налягане, завъртете лоста на спирателното кранче до затворено положение (насочен към балона), докато поддържате налягането в балона. За да достигнете препоръчителното налягане, може да трябва да се повторят стъпки 10 и 11.
12. Продължете с дилатацията.
13. Завъртете лоста на спирателното кранче до отворено положение (насочен към страничния отвор) и свийте балона.
14. Внимателно извадете свития балон, теления водач и ендоскопа, ако е приложимо.

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

- Балон за ахалазия
- Трипътно спирателно кранче
- Съвместим телен водач (продава се отделно) - съвместимият размер на водача е даден върху етикета на опаковката
- Спринцовка за раздуване DS-60CC (продава се отделно)
- Дръжка за раздуващо устройство (продава се отделно) - ако се изисква използване на дръжка за раздуващо устройство,

изберете дръжка за раздуване, която е предназначена за употреба със спринцовка за раздуване 60 mL

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČESKY

Balónek Wilson-Cook pro pacienty s achalazií

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

Před použitím prostředku si přečtete všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Doporučený tlak plnění, délka balónku a průměr balónku jsou uvedeny v **tabulce 1**, na označení obalu a na tvarovaném spoji balónku.

Tabulka 1

Výrobek	Délka balónku	Doporučený plnicí tlak	Průměr balónku
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Populace pacientů

Prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

Určení uživatelé

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k dilataci dolního jícnového svěrače u pacientů s achalazií.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k léčbě dospělých pacientů s achalazií.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Tento prostředek zmírňuje příznaky spojené s achalazií, jako je dysfagie.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopii horního zažívacího traktu.

Specifické pro dilataci, včetně následujících podmínek:

nespolupracující pacient • asymptomatické kroužky nebo striktury • neschopnost posunout balonek přes zúženou oblast • koagulopatie • známá nebo podezřelá perforace • těžký zánět nebo jizvy v blízkosti místa dilatace.

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení se dodává nesterilní a nesmí se proto používat ve sterilním poli.
- Nepřekračujte doporučené hodnoty tlaku balónku uvedené na tvarovaném spoji a na označení balení.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Balónek plňte pouze vzduchem. **Poznámka:** Plnění balónku kapalinou může zvýšit riziko poškození balónku, aspirace nebo perforace.
- Nenaplňujte balónek předem.
- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Komplikace spojené s horní GI endoskopií, včetně: perforace • krvácení • aspirace • horečky • infekce • alergické reakce na léky • hypotenze

- ztíženého dýchání nebo zástava dýchání • srdeční arytmie nebo srdeční zástavy.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zavedte endoskop do těla pacienta a posuňte jej k proximálnímu okraji striktury.
2. Zavedte vodící drát do akcesorního kanálu měkkým hrotem napřed a posunujte jej v malých krocích vpřed, dokud nebude umístěn v dostatečné hloubce v žaludku.
3. Ponechte vodící drát na místě a vytáhněte endoskop.
4. Na plnicí zařízení nasadte plnicí stříkačku s objemem 60 mL.
5. Prodlužovací hadičku stříkačky připojte k uzavíracímu kohoutu a poté k plnicímu ústí balónkového katetru.
6. S pístem na dně stříkačky otočte rameno uzavíracího kohoutu do otevřené polohy (směrem k bočnímu portu) a poté zatáhněte za píst stříkačky, abyste z balónku nasáli všechen zbývající vzduch.
7. Udržujte tlak a otočte rameno uzavíracího kohoutu do zavřené polohy (směrem k balónku).
8. Za skiaskopické vizualizace zavedte katetr po vodícím drátu a postupujte vpřed po malých krocích, dokud nebude dilatátor ve správné poloze. **Pozor:** Nezavádějte balónek bez vodícího drátu, protože tím se může zvýšit riziko perforace.
9. Skiaskopicky potvrďte, že balónek je nadále ve správné poloze, a pak otočte rameno uzavíracího kohoutu o 90 stupňů do otevřené polohy (směrem k bočnímu portu).
10. Za skiaskopické vizualizace zatlačte píst stříkačky, aby se balónek rychle naplnil vzduchem na doporučený tlak (uvedený na tvarovaném spoji a na označení obalu). Naplnění balónku lze sledovat endoskopicky umístěním endoskopu vedle balónkového katetru.
11. Když je v balónku dosaženo vhodného tlaku, udržujte tlak v balónku a otočte rameno uzavíracího kohoutu do zavřené polohy (směrem k balónku). Pro dosažení doporučeného tlaku může být nutné opakovat kroky 10 a 11.
12. Proveďte dilataci.
13. Otočte rameno uzavíracího kohoutu do otevřené polohy (směrem k bočnímu portu) a vyprázdněte balónek.
14. Opatrně vyjměte vyprázdněný balónek, vodící drát a endoskop, pokud byl použit.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- Balónek pro pacienty s achalazií
- Trojcestný uzavírací kohout

- Kompatibilní vodící drát (prodává se samostatně) - velikost kompatibilního vodícího drátu je uvedena na označení obalu
- Inflační stříkačka DS-60CC (prodává se samostatně)
- Rukojeť plnicího zařízení (prodává se samostatně) - pokud požadujete použití plnicí rukojeti, vyberte plnicí rukojeť, která je určena pro použití s plnicí stříkačkou o objemu 60 mL.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

Wilson-Cook achalasia ballon

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

Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Det anbefalede inflationstryk, ballonens længde og ballondiameteren er angivet i **Tabel 1** og på pakkens mærkning og ballonens støbte samling.

Tabel 1

Produkt	Ballonlængde	Anbefalet inflationstryk	Ballondiameter
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm/90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm/105 Fr

Patientpopulation

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

Tilsigtede brugere

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt er beregnet til dilatation af nedre øsofageale sfinkter hos patienter med achalasia.

INDIKATIONER

Dette produkt anvendes til behandling af voksne patienter med achalasia.

KLINISKE FORDELE

Dette produkt afhjælper symptomer forbundet med achalasia, som f.eks. dysfagi.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for øvre gastrointestinal endoskopi.

Kontraindikationer, der er specifikke for dilatation, herunder: Ikke-samarbejdsvillig patient • asymptomatiske ringe eller strikturer • manglende evne til at føre ballonen frem gennem strikturområdet • koagulopati • kendt eller forventet perforation • svær betændelse eller ardannelse i nærheden af dilatationsstedet.

ADVARSLER

- Produktet leveres usterilt og må derfor ikke anvendes i et sterilt felt.
- Det anbefalede ballontryk som specificeret på den støbte samling og pakkens mærkning må ikke overstiges.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at genbehandle, sterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination fra biologiske eller kemiske stoffer og/eller mekaniske fejl i produktet.
- Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

FORHOLDSREGLER

- Ballonen må kun inflateres med luft. **Bemærk:** Hvis ballonen inflateres med væske, kan dette øge risikoen for beskadigelse af ballonen, aspiration og/eller perforation.
- Ballonen må ikke inflateres på forhånd.
- Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

LEVERING

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

BRUGSANVISNING

1. Indfør endoskopet i patienten, og før det fremad til strikturens proksimale kant.
2. Indfør en kateterleder - med den bøjelige spids først - i tilbehørskanalen, og før den frem i små trin, indtil den er placeret godt inde i maven.
3. Fjern endoskopet, og lad kateterlederen blive siddende.
4. Fastgør en 60 mL inflationssprøjte til inflationspistolen.
5. Fastgør sprøjtens forlængerslange til stophanen og derefter til ballonkateterets inflationsmuffe.
6. Med stemplet i bunden af sprøjten drejes stophanen til "åben" position (pegende mod sideporten), og derpå trækkes stemplet tilbage for at tømme ballonen for al resterende luft.
7. Mens trykkes opretholdes, drejes stophanegrebet til "lukket" position (pegende mod ballonen).
8. Før under gennemlysning kateteret over kateterlederen, og før det gradvist videre, indtil dilatatoren er placeret korrekt.
Forsigtig: Ballonen må ikke indføres uden en kateterleder, da dette kan øge risikoen for perforation.
9. Bekræft ved gennemlysning, at ballonen forbliver i den korrekte position, og drej derpå stophanegrebet 90° til "åben" position (pegende mod sideporten).
10. Under gennemlysning fremføres sprøjtestemplet for at inflatere ballonen hurtigt med luft til det anbefalede tryk (specificeret på den støbte samling og pakkens mærkning).
Balloninflationen kan overvåges endoskopisk ved at placere endoskopet ved siden af ballonkateteret.
11. Når ballonen når det ønskede tryk, drejes stophanegrebet mod "lukket" position (pegende mod ballonen) samtidig med, at ballontrykket opretholdes. Det kan være nødvendigt at gentage trin 10 og 11 for at opnå det anbefalede tryk.
12. Fortsæt med dilatationen.
13. Drej stophanegrebet til "åben" position (pegende mod sideporten), og deflater ballonen.
14. Fjern omhyggeligt den deflaterede ballon, kateterlederen og

endoskopet, hvis relevant.

NØDVENDIGT UDSTYR

- Achalasia ballon
- Trevejsstophane
- Kompatibel kateterleder (sælges separat) - Størrelse af kompatibel kateterleder er angivet på pakkens mærkning
- DS-60CC inflationssprøjte (sælges separat)
- Håndtag til inflationspistol (sælges separat) - Hvis et inflationshåndtag ønskes, skal et inflationshåndtag vælges, der er beregnet til brug med en 60 mL inflationsssprøjte.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

PATIENTRÅDGIVNINGSSINFORMATION

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

Wilson-Cook Ballon für Patienten mit Achalasie

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

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der empfohlene Inflationsdruck, die Ballonlänge und der Ballondurchmesser sind in **Tabelle 1** sowie auf der Verpackungskennzeichnung und der Formverbindungsstelle des Ballons angegeben.

Tabelle 1

Produkt	Ballonlänge	Empfohlener Inflationsdruck	Ballondurchmesser
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Patientenpopulation

Das Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird verwendet, um den unteren Ösophagussphinkter bei Patienten mit Achalasie zu dilatieren.

INDIKATIONEN

Dieses Instrument wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Achalasie verwendet.

KLINISCHER NUTZEN

Dieses Instrument lindert mit der Achalasie verbundene Symptome wie Dysphagie.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts.

Die für eine Dilatation spezifischen Kontraindikationen sind u. a.:
mangelnde Kooperation seitens des Patienten • asymptomatische Ringe oder Strikturen • Unfähigkeit, den Ballon durch den Strikurbereich vorzuschieben • Koagulopathie • bekannte oder vermutete Perforation • schwerwiegende Entzündung oder Narbenbildung nahe der Dilatationsstelle.

WARNHINWEISE

- Dieses Instrument wird unsteril geliefert und darf daher nicht in einem sterilen Feld verwendet werden.
- Den auf der Formverbindungsstelle und der Verpackungskennzeichnung angegebenen Ballondruck nicht überschreiten.

- Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Sterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Instruments führen.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Ballon nur mit Luft inflatieren. **Hinweis:** Eine Inflation mit Flüssigkeit kann zu einem höheren Risiko für Ballonschäden, Aspiration und/oder Perforation führen.
- Den Ballon nicht vorinflatieren.
- Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Die mit einer Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts verbundenen potenziellen Komplikationen sind u. a.: Perforation • Hämorrhagie • Aspiration • Fieber • Infektion • allergische Reaktion auf Arzneimittel • Hypotonie • Atemdepression oder -stillstand • Herzarrhythmie oder -stillstand.

LIEFERFORM

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Das Endoskop in den Patienten einbringen und zum proximalen Strikturrand vorschieben.
2. Einen Führungsdraht mit der biegsamen Spitze voran in den Arbeitskanal einbringen und in kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis er ganz im Magen positioniert ist.
3. Das Endoskop entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
4. Eine 60-mL-Inflationsspritze an das Inflationsgerät anschließen.
5. Die Verlängerungsleitung der Spritze an den Absperrhahn und dann an den Inflationsansatz des Ballonkatheters anschließen.
6. Bei ganz in die Spritze eingeschobenem Kolben den Hebel des Absperrhahns in die „offene“ Position (in Richtung Seitenloch)

drehen und anschließend den Spritzenkolben zurückziehen, um die gesamte verbleibende Luft aus dem Ballon zu saugen.

7. Den Druck beibehalten und den Hebel des Absperrhahns in die „geschlossene“ Position (in Richtung Ballon) drehen.
8. Den Katheter unter Durchleuchtung über den Führungsdraht einbringen und in kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis der Dilatator richtig positioniert ist. **Vorsicht:** Den Ballon nicht ohne Führungsdraht einführen, da sonst eventuell ein erhöhtes Perforationsrisiko besteht.
9. Fluoroskopisch sicherstellen, dass der Ballon in der richtigen Position bleibt. Anschließend den Hebel des Absperrhahns 90° in die „offene“ Position (in Richtung Seitenloch) drehen.
10. Den Spritzenkolben unter Durchleuchtung vorschieben, um den Ballon mit Luft schnell auf den empfohlenen Druck (siehe Formverbindungsstelle und Verpackungskennzeichnung) zu inflatieren.
11. Die Balloninflation kann endoskopisch beobachtet werden, indem das Endoskop neben dem Ballonkatheter platziert wird.
12. Wenn der Ballon den entsprechenden Druck erreicht, den Hebel des Absperrhahns in die „geschlossene“ Position (in Richtung Ballon) drehen, um den Ballondruck aufrechtzuerhalten. Zum Erreichen des empfohlenen Drucks müssen die Schritte 10 und 11 eventuell wiederholt werden.
13. Die Dilatation fortsetzen.
14. Den Hebel des Absperrhahns in die „offene“ Position (in Richtung Seitenloch) drehen und den Ballon deflatieren.
15. Deflatierten Ballon, Führungsdraht und Endoskop (sofern zutreffend) vorsichtig entfernen.

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Achalasie-Ballon
- Dreiwege-Absperrhahn
- Kompatibler Führungsdraht (separat erhältlich) – die kompatible Führungsdrahtgröße ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben
- DS-60CC Inflationsspritze (separat erhältlich)
- Inflationsgerätegriff (separat erhältlich) – wenn ein Inflationsgriff verwendet werden soll, einen Inflationsgriff auswählen, der für die Verwendung mit einer 60-mL-Inflationsspritze bestimmt ist

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Μπαλόني διαστολής αχαλασίας Wilson-Cook

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συνιστώμενη πίεση πλήρωσης, το μήκος του μπαλονιού και η διάμετρος του μπαλονιού παρέχονται στον **Πίνακα 1** και αναγράφονται στην επισήμανση της συσκευασίας και στη διαμορφωμένη ένωση του μπαλονιού.

Πίνακας 1

Προϊόν	Μήκος μπαλονιού	Συνιστώμενη πίεση πλήρωσης	Διάμετρος μπαλονιού
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Πληθυσμός ασθενών

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για τη διαστολή του κάτω οισοφαγικού σφιγκτήρα σε ασθενείς με αχαλασία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενηλίκων ασθενών με αχαλασία.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ανακουφίζει τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αχλασία, όπως η δυσφαγία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ενδοσκόπηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.

Αυτές που σχετίζονται με τη διαστολή, συμπεριλαμβανομένων των εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής • ασυμπτωματικοί δακτύλιοι ή στενώσεις • αδυναμία προώθησης του μπαλονιού διαμέσου της στενωμένης περιοχής • διαταραχή της πηκτικότητας • γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση • σοβαρή φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση διαστολής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή παρέχεται μη στείρα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε στείρο πεδίο.
- Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη πίεση μπαλονιού, όπως αναγράφεται στη διαμορφωμένη ένωση και στην επισήμανση της συσκευασίας.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, αποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και σε υποβάθμιση της μηχανικής ακεραιότητας της συσκευής.
- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πληρώστε το μπαλόνι μόνο με αέρα. **Σημείωση:** Η πλήρωση με υγρό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ζημιάς, εισρόφησης ή/και διάτρησης του μπαλονιού.
- Μην προπληρώνετε το μπαλόνι.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αυτές που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του ανώτερου γαστρεντερικού, συμπεριλαμβανομένων των εξής: διάτρηση • αιμορραγία μεγάλου βαθμού • εισρόφηση • πυρετό • λοίμωξη • αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • υπόταση • καταστολή ή παύση

της αναπνοής • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο στον ασθενή και προωθήστε το έως το εγγύς περιθώριο της στένωσης.
2. Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα, στο κανάλι εργασίας και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου τοποθετηθεί αρκετά βαθιά εντός του στομάχου.
3. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
4. Προσαρτήστε μια σύριγγα πλήρωσης 60 mL στη συσκευή πλήρωσης.
5. Συνδέστε τη γραμμή επέκτασης της σύριγγας στη στρόφιγγα και, στη συνέχεια, στον ομφαλό πλήρωσης του καθετήρα με μπαλόνι.
6. Με το έμβολο στο κάτω μέρος της σύριγγας, στρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στην ανοιχτή θέση (στραμμένος προς την πλευρική θύρα) και στη συνέχεια αποσύρετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω για να αναρροφήσετε όλο τον υπολειπόμενο αέρα από το μπαλόνι.
7. Διατηρώντας πίεση, στρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στην κλειστή θέση (στραμμένος προς το μπαλόνι).
8. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, εισαγάγετε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου ο διαστολέας βρεθεί στην κατάλληλη θέση. **Προσοχή:** Μην εισαγάγετε το μπαλόνι χωρίς συρμάτινο οδηγό, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης.
9. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι το μπαλόνι παραμένει στην κατάλληλη θέση και στη συνέχεια στρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας κατά 90 μοίρες στην ανοιχτή θέση (στραμμένος προς την πλευρική θύρα).
10. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε το έμβολο της σύριγγας για ταχεία πλήρωση του μπαλονιού με αέρα έως τη συνιστώμενη πίεση (όπως αναγράφεται στη διαμορφωμένη ένωση και στην επισήμανση της συσκευασίας). Η πλήρωση του μπαλονιού μπορεί να παρακολουθείται ενδοσκοπικά με τοποθέτηση του ενδοσκοπίου δίπλα στον καθετήρα με μπαλόνι.
11. Όταν το μπαλόνι φτάσει στην κατάλληλη πίεση, στρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στην κλειστή θέση (στραμμένος προς το μπαλόνι) διατηρώντας ταυτόχρονα την πίεση του μπαλονιού. Για να επιτευχθεί η συνιστώμενη πίεση, ενδέχεται να χρειαστεί να επαναληφθούν τα βήματα 10 και 11.

12. Συνεχίστε με τη διαστολή.
13. Στρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στην ανοιχτή θέση (στραμμένος προς την πλευρική θύρα) και ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
14. Αφαιρέστε προσεκτικά το ξεφουσκωμένο μπαλόνι, τον συρμάτινο οδηγό και το ενδοσκόπιο, κατά περίπτωση.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Μπαλόνι διαστολής αχαλασίας
- Στρόφιγγα τριών οδών
- Συμβατός συρμάτινος οδηγός (πωλείται ξεχωριστά) - το μέγεθος του συμβατού συρμάτινου οδηγού αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας
- Σύριγγα πλήρωσης DS-60CC (πωλείται ξεχωριστά)
- Λαβή συσκευής πλήρωσης (πωλούνται ξεχωριστά) - Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε μια λαβή πλήρωσης, επιλέξτε μια λαβή πλήρωσης που προορίζεται για χρήση με σύριγγα πλήρωσης 60 mL

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPAÑOL

Balón para acalasia Wilson-Cook

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

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La presión de hinchado recomendada, la longitud del balón y el diámetro del balón se indican en la **tabla 1**, así como en la etiqueta

del envase y en la unión moldeada del balón.

Tabla 1

Producto	Longitud del balón	Presión de hinchado recomendada	Diámetro del balón
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuarios previstos

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para dilatar el esfínter esofágico inferior en pacientes con acalasia.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para tratar a pacientes adultos con acalasia.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Este dispositivo alivia los síntomas asociados a la acalasia, como la disfagia.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la endoscopia gastrointestinal alta.

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

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra no estéril, por lo que no debe utilizarse en campos estériles.
- No supere la presión recomendada para el balón, especificada en la unión moldeada y en la etiqueta del envase.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, esterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto

funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

PRECAUCIONES

- Utilice solamente aire para hinchar el balón. **Nota:** Si utiliza líquido, puede aumentar el riesgo de dañar el balón, de aspiración o de perforación.
- No hinche de antemano el balón.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

PRESENTACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el endoscopio en el paciente y hágalo avanzar hasta el margen proximal de la estenosis.
2. Introduzca una guía, con la punta flexible por delante, en el canal de accesorios y hágala avanzar poco a poco hasta que se encuentre bien dentro del estómago.
3. Retire el endoscopio y deje la guía en posición.
4. Conecte la jeringa de hinchado de 60 mL al dispositivo de hinchado.
5. Conecte la línea de ampliación de la jeringa a la llave de paso y, a continuación, al conector de hinchado del catéter balón.
6. Con el émbolo al final de la jeringa, gire la palanca de la llave de paso hasta la posición abierta (apuntando hacia el orificio lateral) y, a continuación, retraiga el émbolo de la jeringa de nuevo para aspirar todo el aire residual del balón.
7. Mientras mantiene la presión, gire la palanca de la llave de paso hasta la posición cerrada (apuntando hacia el balón).
8. Utilizando visualización fluoroscópica, introduzca el catéter sobre la guía y hágalo avanzar poco a poco hasta que el dilatador esté en la posición adecuada. **Atención:** No introduzca el balón sin una guía, ya que esto puede aumentar el riesgo de perforación.
9. Confirme fluoroscópicamente que el balón sigue en la posición adecuada y, a continuación, gire la palanca de la llave de paso 90 grados hasta la posición abierta (apuntando hacia

el orificio lateral).

10. Utilizando visualización fluoroscópica, haga avanzar el émbolo de la jeringa para hinchar rápidamente el balón con aire hasta la presión recomendada (especificada en la unión moldeada y en la etiqueta del envase).
El hinchado del balón puede supervisarse endoscópicamente colocando el endoscopio junto al catéter balón.
11. Cuando el balón alcance la presión adecuada, gire la palanca de la llave de paso hasta la posición cerrada (apuntando hacia el balón) mientras mantiene la presión del balón. Para alcanzar la presión recomendada, puede ser necesario repetir los pasos 10 y 11.
12. Proceda a la dilatación.
13. Gire la palanca de la llave de paso hasta la posición abierta (apuntando hacia el orificio lateral) y deshinche el balón.
14. Extraiga con cuidado el balón deshinchado, la guía y el endoscopio, en su caso.

EQUIPO NECESARIO

- Balón para acalasia
- Llave de paso de tres vías
- Guía compatible (se vende por separado). El tamaño de las guías compatibles se indica en la etiqueta del envase
- Jeringa de hinchado DS-60CC (se vende por separado)
- Mango del dispositivo de hinchado (se vende por separado). Si se desea utilizar un mango de hinchado, seleccione uno indicado para utilizarse con una jeringa de hinchado de 60 mL

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

Wilson-Cook ahhalaasia balloon

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

Enne selle seadme kasutamist palun lugege kõiki juhiseid.

SEADME KIRJELDUS

Soovitav täiterõhk, ballooni pikkus ja läbimõõt on toodud **tabelis 1**, pakendi märgistusel ja ballooni ühenduskohal.

Tabel 1

Toode	Ballooni pikkus	Soovitav täiterõhk	Ballooni läbimõõt
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Patsientide populatsioon

Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

Kavandatud kasutajad

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse söögitoru alaosa sulgurlihase dilateerimiseks ahhalaasiaga patsientidel.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seda seadet kasutatakse ahhalaasiaga täiskasvanud patsientide raviks.

KLIINILINE KASU

See seade leevendab ahhalaasiaga seotud sümptomeid, näiteks düsfaagiat.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ülemise seedetrakti endoskoopiat puudutavad vastunäidustused.

Dilateerimisega seotud vastunäidustused, sh: tõrges patsient
 • asümptomaatilised rõngad või kitsenemised • suutmatust ballooni läbi kitsenemise suunata • koagulopaatia • teadaolev või kahtlustatav perforatsioon • tõsine põletik või armistus dilatsioonikoha lähedal.

HOIATUSED

- Seade tarnitakse mittesteriilsena ja seega ei tohi seda steriilsel väljal kasutada.
- Ärge ületage ballooni soovitatavat rõhku, mis on märgitud ühenduskohal ja pakendi märgistuses.

- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötlemise, steriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.
- Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu vändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Infleerige ballooni ainult õhuga. **Märkus.** Vedelikuga infleerimine võib suurendada ballooni kahjustamise, aspiratsiooni ja/või perforatsiooni ohtu.
- Ärge eelinfleerige ballooni.
- Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Ülemise seedetrakti endoskoopiaga seotud tüsistused, sh:
 perforatsioon • hemorraagia • aspiratsioon • palavik • infektsioon
 • allergiline reaktsioon ravimile • hüpotensioon • hingamisdepressioon
 või hingamise seiskumine • südame arütmia või seiskumine.

TARNEVIIS

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

KASUTUSJUHEND

1. Sisestage endoskoop patsiendi kehasse ja viige see edasi kuni kitsenemise proksimaalse piirini.
2. Sisestage lisakanalisse juhtetraat painduv ots ees ja viige seda lühikeste sammudega edasi, kuni see asub piisavalt sügaval maos.
3. Eemaldage endoskoop, jättes juhtetraadi paigale.
4. Kinnitage täiteseadmele 60 mL infleerimissüstal.
5. Kinnitage süstla pikendusvoolik sulgurventiili külge ja seejärel ballonkateetri inflatsioonimuhvi külge.
6. Hoides süstla kolbi all, keerake sulgurventiili hoob avatud asendisse (küljepordi suunas) ja tõmmake siis süstla kolb tagasi kogu ballooni jäänud õhu aspireerimiseks.
7. Survet säilitades keerake sulgurventiili hoob väljalülitatud (off) asendisse (ballooni suunas)
8. Sisestage kateeter fluoroskoobi all vaadeldes üle juhtetraadi ja viige seda lühikeste sammudega edasi, kuni dilataator on õiges kohas. **Ettevaatust!** Ärge sisestage ballooni ilma juhtetraadita, sest see võib suurendada perforatsiooni ohtu.

9. Veenduge fluoroskoopia abil, et balloon püsib õiges asendis, seejärel keerake sulgurventiili hooba 90° avatud asendisse (küljepordi suunas).
10. Vajutage fluoroskoopilise vaatluse all süstlakolbi ballooni kiireks õhuga täitmiseks soovitatud rõhuni (nagu märgitud ühenduskohal ja pakendi märgistuses).
Ballooni täitmist võib endoskoopiliselt jälgida, seades endoskoobi ballonkateetri kõrvale.
11. Kui balloon saavutab õige rõhu, keerake sulgurventiili hoob väljalülitatud (off) asendisse (suunaga ballooni poole), säilitades ballooni rõhu. Soovitatud rõhu saavutamiseks võib olla vajalik samme 10 ja 11 korrata.
12. Jätkake dilateerimist.
13. Keerake sulgurventiili hoob avatud asendisse (küljepordi suunas) ja tühjendage balloon.
14. Eemaldage ettevaatlikult tühjendatud balloon, juhtetraat ja endoskoop, kui on sisestatud.

VAJALIKUD VAHENDID

- Ahhalaasia balloon
- Kolmepoolne sulgurventiil
- Kokkusobiv juhtetraat (müüakse eraldi) - kokkusobiva juhtetraadi suurus on pakendi märgistusel
- DS-60CC täitesüstal (müüakse eraldi)
- Täiteseadme käepide (müüakse eraldi) - kui soovite kasutada täitekäepidet, valige täitekäepide, mis on ette nähtud kasutamiseks 60 mL täitesüstlaga

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

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

SUOMI

Wilson-Cook akalasiapallo

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

Lue kaikki ohjeet ennen tämän välineen käyttämistä.

VÄLINEEN KUVAUS

Suosittelua täyttöpaine, pallon pituus ja pallon läpimitta ilmoitetaan **Taulukossa 1**, pakkausmerkinnöissä ja pallon muotoilussa liitoskohdassa.

Taulukko 1

Tuote	Pallon pituus	Suosittelu täyttöpaine	Pallon läpimitta
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettut käyttäjät

Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä välinettä käytetään ruokatorven alasulkijan laajentamiseen potilailla, joilla on akalasia.

KÄYTTÖAIHEET

Tämä laite on tarkoitettu akalasiasta kärsivien aikuispotilaiden hoitoon.

KLIINISET HYÖDYT

Tämä laite helpottaa akalasiaan liittyviä oireita, kuten dysfagiaa.

VASTA-AIHEET

Maha-suolikanavan yläosan endoskopiaalle spesifiset vasta-aiheet.

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

VAROITUKSET

- Tämä väline toimitetaan steriloimattomana, ja siksi sitä ei pidä käyttää steriilillä alueella.
- Älä ylitä pallon suositeltua painetta, joka ilmoitetaan muotoilussa liitoskohdassa ja pakkausmerkinnöissä.
- Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Yritykset uudelleenkäsitellä, steriloida ja/tai käyttää välinettä uudelleen voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai välineen mekaaniseen vikaan.

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

VAROTOIMET

- Täytä pallo vain ilmalla. **Huomautus:** Nesteellä täyttäminen voi lisätä pallon vaurioitumisen, aspiraation ja/tai puhkeaman riskiä.
- Palloa ei saa esitäyttää.
- Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahasuolikanavan yläosan endoskopiaan liittyvät, kuten: perforaatio • verenvuoto • aspiraatio • kuume • infektio • allerginen reaktio lääkkeelle • hypotensio • hengityslama tai -pysähdys • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys.

TOIMITUSTAPA

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Vie endoskooppi potilaaseen ja työnnä kurouman proksimaaliseen reunaan asti.
2. Vie johdin sisään lisävarustekanavaan taipuisa kärki edellä. Työnnä eteenpäin pienin välein, kunnes johdin on asetettu hyvin mahalaukun sisään.
3. Poista endoskooppi ja jätä johdin paikoilleen.
4. Kiinnitä 60 mL:n täyttöruisku täyttölaitteeseen.
5. Kiinnitä ruiskun jatkoletku sulkuhanaan ja sitten pallokatettrin täyttökantaan.
6. Pidä ruiskun mäntää alhaalla ja käännä sulkuhanan vipu avoimeen asentoon (sivuporttia kohti suunnattu). Vedä sitten ruiskun mäntää takaisinpäin kaiken jäännösilman aspiroimiseksi pallosta.
7. Ylläpidä painetta ja käännä sulkuhanan vipu suljettuun asentoon (palloa kohti suunnattu).
8. Vie katetri läpivalaisunäkymässä johtimen päälle ja työnnä eteenpäin lyhyin välein, kunnes laajennin on sopivassa sijainnissa. **Huomio:** Älä vie palloa sisään ilman johdinta, sillä tämä voi lisätä puhkeamisriskiä.
9. Varmista läpivalaisulla, että pallo pysyy sopivassa sijaintipaikassa. Käännä sitten sulkuhanan vipua 90 astetta avoimeen asentoon

(sivuporttia kohti suunnattu).

10. Työnnä läpivalaisunäkymässä ruiskun mäntää pallon täyttämiseksi nopeasti ilmalla aina suositeltuun paineeseen asti (joka ilmoitetaan muotoilussa liitoskohdassa ja pakkausmerkinnöissä). Pallon täyttämistä voidaan seurata endoskooppisesti asettamalla endoskooppi pallokateetrin lähelle.
11. Kun pallo saavuttaa asianmukaisen paineen, käännä sulkuhanan vipu suljettuun asentoon (palloa kohti suunnattu), samalla kun ylläpidät pallon painetta. Jotta suositeltu paine saavutetaan, on ehkä toistettava vaiheet 10 ja 11.
12. Jatka laajentamisella.
13. Käännä sulkuhanan vipu avoimeen asentoon (sivuporttia kohti suunnattu) ja tyhjennä pallo.
14. Poista tyhjennetty pallo, johdin ja endoskooppi (jos tämä soveltuu) varovasti.

TARVITTAVA VÄLINEISTÖ

- Akalasiapallo
- Kolmitiehana
- Yhteensopiva johdin (myydään erikseen) – Yhteensopiva johdinkoko ilmoitetaan pakkausmerkinnöissä
- DS-60CC täyttöruisku (myydään erikseen)
- Täyttölaitteen kahva (myydään erikseen) – Jos halutaan käyttää täyttökahvaa, valitse sellainen täyttökahva, joka on tarkoitettu käytettäväksi 60 ml:n täyttöruiskun kanssa

VÄLINEEN HÄVITTÄMINEN

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

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

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

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

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

FRANÇAIS

Ballonnet pour achalasia Wilson-Cook

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

Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pression d'inflation, la longueur de ballonnet et le diamètre de ballonnet recommandés sont indiqués dans le **Tableau 1** et sur l'étiquette de l'emballage et la jonction moulée du ballonnet.

Tableau 1

Produit	Longueur du ballonnet	Pression d'inflation recommandée	Diamètre du ballonnet
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateurs prévus

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

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé pour dilater le sphincter inférieur de l'œsophage chez les patients atteints d'achalasie.

INDICATIONS

Ce dispositif est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'achalasie.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ce dispositif soulage les symptômes associés à l'achalasie, comme la dysphagie.

CONTRE-INDICATIONS

Celles propres à une endoscopie des voies digestives hautes.

Celles propres à la dilatation, y compris : patients récalcitrants

• anneaux ou sténoses asymptomatiques • impossibilité d'avancer le ballonnet par la zone sténosée • coagulopathie • perforation documentée ou suspectée • inflammation grave ou tissus cicatriciels à proximité du site de dilatation.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est fourni non stérile, et ne doit donc pas être utilisé dans un champ stérile.
- Ne pas dépasser la pression de ballonnet recommandée telle qu'elle est indiquée sur la transition moulée et l'étiquette de l'emballage.

- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

MISES EN GARDE

- Inflater le ballonnet avec de l'air uniquement. **Remarque :** Toute inflation avec du liquide peut augmenter le risque d'endommagement du ballonnet, d'aspiration et/ou de perforation.
- Ne pas inflater le ballonnet au préalable.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

PRÉSENTATION

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

MODE D'EMPLOI

1. Introduire l'endoscope dans le corps du patient et l'avancer jusqu'à la marge proximale de la sténose.
2. Par son extrémité souple, introduire un guide dans le canal opérateur et l'avancer petit à petit jusqu'à ce qu'il soit bien situé dans l'estomac.
3. Retirer l'endoscope en laissant le guide en place.
4. Raccorder le dispositif d'inflation à la seringue d'inflation de 60 mL.
5. Fixer la tubulure d'extension de la seringue au robinet, puis à l'embase d'inflation du cathéter à ballonnet.
6. Avec le poussoir au fond de la seringue, tourner la manette du robinet en position ouverte (orientée vers l'orifice latéral), puis rétracter le piston de la seringue vers l'arrière pour aspirer tout l'air résiduel du ballonnet.

7. Tout en maintenant la pression, tourner la manette du robinet en position fermée (orientée vers le ballonnet).
8. Sous radioscopie, introduire le cathéter sur le guide et l'avancer petit à petit jusqu'à ce que le dilateur soit dans la position appropriée. **Mise en garde** : Ne pas introduire le ballonnet sans guide, car cela peut augmenter le risque de perforation.
9. Sous radioscopie, confirmer que le ballonnet reste dans la position correcte, puis tourner la manette du robinet de 90° en position « ouvert » (orientée vers l'orifice latéral).
10. Sous radioscopie, avancer le poussoir de la seringue pour inflater rapidement le ballonnet avec de l'air jusqu'à la pression recommandée (telle qu'elle est indiquée sur la transition moulée et l'étiquette de l'emballage).
L'inflation du ballonnet peut être surveillée sous endoscopie en plaçant l'endoscope à côté du cathéter à ballonnet.
11. Lorsque le ballonnet atteint la pression appropriée, tourner la manette du robinet en position « fermé » (orientée vers le ballonnet) tout en maintenant la pression du ballonnet. Pour atteindre la pression recommandée, il est possible de devoir répéter les étapes 10 et 11.
12. Procéder à la dilatation.
13. Tourner la manette du robinet en position « ouvert » (orientée vers l'orifice latéral) et déflater le ballonnet.
14. Retirer avec précaution le ballonnet déflaté, le guide et l'endoscope le cas échéant.

MATÉRIEL REQUIS

- Ballonnet pour achalasia
- Robinet à trois voies
- Guide compatible (vendu séparément) – La taille de guide compatible est indiquée sur l'étiquette de l'emballage
- Seringue d'inflation DS-60CC (vendue séparément)
- Poignée du dispositif d'inflation (vendue séparément) – Si l'on souhaite utiliser une poignée d'inflation, sélectionner une poignée d'inflation destinée à être utilisée avec une seringue d'inflation 60 mL

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

HRVATSKI

Balon za ahalaziju Wilson-Cook

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

Pročitajte sve upute prije uporabe ovog uređaja.

OPIS UREĐAJA

Preporučeni tlak napuhavanja, duljina balona i promjer balona navedeni su u **tablici 1**, na oznaci pakiranja i na oblikovanom spoju balona.

Tablica 1

Proizvod	Duljina balona	Preporučeni tlak napuhavanja	Promjer balona
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Populacija pacijenata

Proizvod je indiciran isključivo za primjenu kod odraslih osoba.

Predviđeni korisnici

Ovim se proizvodom mogu koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj se uređaj koristi za dilatiranje donjeg sfinktera jednjaka pacijenata koji pate od ahalazije.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj uređaj služi za liječenje odraslih pacijenata koji pate od ahalazije.

KLINIČKE KORISTI

Ovaj uređaj ublažava simptome vezane uz ahalaziju, kao što je disfagija.

KONTRAIKACIJE

Kontraindikacije specifične za endoskopiju gornjeg gastrointestinalnog (GI) trakta.

Kontraindikacije specifične za dilataciju, uključujući: nesuradljivog pacijenta • asimptomatične prstenove ili strikture • nemogućnost

prolaska balona kroz suženo područje • koagulopatije • znane perforacije ili perforacije na koje se sumnja • teške upale ili stvaranje ožiljaka u blizini mjesta dilatacije.

UPOZORENJA

- Ovaj se proizvod isporučuje nesterilan te se stoga ne smije upotrebljavati u sterilnom polju.
- Nemojte premašiti preporučeni tlak balona naveden na oblikovanom spoju i oznaci na pakiranju.
- Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaj dodatne obrade, sterilizacije i/ili ponovne uporabe može dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta uređaja.
- Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte upotrebljavati proizvod. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

MJERE OPREZA

- Za napuhavanje balona upotrebljavajte isključivo zrak. **Napomena:** ako za napuhavanje upotrebljavati tekućinu, time se povećava rizik od oštećenja balona, aspiracije i/ili perforacije.
- Balon nemojte unaprijed napuhivati.
- Upotrebljavajte ovaj uređaj isključivo za predviđenu uporabu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Komplikacije vezane uz endoskopiju gornjeg gastrointestinalnog trakta, u koje se ubrajaju i sljedeće: perforacija • krvarenje • aspiracija • groznica • infekcija • alergijska reakcija na lijek • hipotenzija • respiratorna depresija ili zastoj • srčana aritmija ili zastoj.

KAKO SE ISPORUČUJE

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

UPUTE ZA UPORABU

1. Uvedite endoskop u pacijenta i pomičite ga do proksimalnog ruba strikture.
2. Uvedite žicu vodilicu, počevši od savitljivog vrha, u pomoćni kanal te je pomičite u kratkim koracima sve dok nije dobro pozicionirana u želudcu.
3. Uklonite endoskop tako da žica vodilica ostane na mjestu.
4. Na proizvod za napuhavanje spojite štrcaljku za napuhavanje

od 60 mL.

5. Produžnu cijev štrcaljke spojite na sigurnosni ventil te potom na čvorište za napuhavanje balonskog katetera.
6. Dok se klip nalazi na dnu štrcaljke, ručicu sigurnosnog ventila okrenite u položaj „otvoreno“ (ručica okrenuta prema bočnom otvoru) te potom povucite klip štrcaljke unazad kako bi se iz balona aspirirao sav preostali zrak.
7. Dok održavate tlak, ručicu sigurnosnog ventila okrenite u položaj „zatvoreno“ (ručica okrenuta prema balonu).
8. Uz fluoroskopsku vizualizaciju uvedite kateter preko žice vodilice te ga u kratkim koracima pomičite sve dok dilatator ne dođe u odgovarajući položaj. **Oprez:** Balon nemojte uvoditi bez žice vodilice jer se time može povećati rizik od perforacije.
9. Fluoroskopijom potvrdite da je balon ostao u odgovarajućem položaju te potom zakrenite ručicu sigurnosnog ventila za 90° u položaj „otvoreno“ (ručica okrenuta prema bočnom otvoru).
10. Uz fluoroskopsku vizualizaciju pomaknite klip štrcaljke kako biste balon brzo napuhali zrakom do preporučenog tlaka (kako je navedeno na oblikovanom spoju i oznaci na pakiranju). Napuhavanje balona može se pratiti endoskopski tako da endoskop postavite kraj balonskog katetera.
11. Kada balon dosegne odgovarajući tlak, ručicu sigurnosnog ventila okrenite u položaj „zatvoreno“ (ručica okrenuta prema balonu) dok održavate tlak balona. Kako bi se dosegao preporučeni tlak, možda će biti potrebno ponoviti korake 10 i 11.
12. Započnite dilataciju.
13. Ručicu sigurnosnog ventila okrenite u položaj „otvoreno“ (ručica okrenuta prema bočnom otvoru) i ispušite balon.
14. Pažljivo uklonite ispuhani balon, žicu vodilicu i, ako je primjenjivo, endoskop.

POTREBNA OPREMA

- Balon za ahalaziju
- Trosmjerni sigurnosni ventil
- Kompatibilna žica vodilica (prodaje se zasebno) - veličina kompatibilne žice vodilice navedena je na oznaci paketa
- Brizgaljka za napuhavanje DS-60CC (prodaje se zasebno)
- Drška za napuhavanje uređaja (prodaje se zasebno) - ako je potrebna upotreba drške za napuhavanje, odaberite dršku za napuhavanje namijenjenu upotrebi s brizgaljkom za napuhavanje od 60 ml

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

Wilson–Cook achalasia kezelésénél használatos ballon

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

A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A javasolt feltöltési nyomás, a ballonhosszúság és a ballonátmérő az **1. táblázatban** szerepel, valamint a csomagoláson lévő címkén és a ballon préselt csatlakozásán is fel van tüntetve.

1. táblázat

Termék	Ballon hossza	Javasolt feltöltési nyomás	Ballon átmérője
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Betegpopuláció

Az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

Rendeltetészerű felhasználók

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az alsó nyelőcső-záróizom tágítására szolgál achalasiában szenvedő betegeknél.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ez az eszköz achalasiában szenvedő felnőtt betegek kezelésére szolgál.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ez az eszköz enyhíti az achalasiával kapcsolatos tüneteket,

például a dysphagiát.

ELLENJAVALLATOK

A felső gasztrointesztinális endoszkópia specifikus ellenjavallatai.

A tágítás specifikus ellenjavallatai, egyebek között: nem együttműködő beteg • tünetmentes gyűrűk vagy szűkületek • a ballon szűkült területen történő áttolásának megghiúsulása • coagulopathia • ismert vagy gyanított perforáció • súlyos gyulladás vagy hegesedés a tágítási hely közelében.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez az eszköz nem steril kiszerelésű, ezért nem szabad steril területen használni.
- Ne lépje túl a préselt csatlakozáson és a csomagolás címkéjén megadott javasolt ballonnyomást.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, sterilizálásra és/vagy újranelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.
- Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtöretésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Csak levegővel töltsse fel a ballont. **Megjegyzés:** A folyadékkal való feltöltés növeli a ballon károsodásának, az aspirációnak és/vagy a perforációnak a kockázatát.
- Ne töltsse fel előre a ballont!
- Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A felső gasztrointesztinális endoszkópiával kapcsolatos lehetséges komplikációk, egyebek között: perforáció • vérzés • aspiráció • láz • fertőzés • allergiás gyógyszerreakció • alacsony vérnyomás • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

KISZERELES

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse be az endoszkópot a betegbe, és tolja előre a szűkület proximális határáig.
2. Vezessen be egy vezetődrótot a hajlékony végével előre a munkacsatornába, majd rövid lépésekben tolja előre mindaddig, amíg elegendő mélyen a gyomorba nem kerül.
3. Távolítsa el az endoszkópot, a helyén hagyva a vezetődrótot.
4. Csatlakoztasson egy 60 mL-es feltöltőfecskendő a feltöltőeszközhöz.
5. Csatlakoztassa a fecskendő hosszabbítóvezetékét az elzárócsaphoz, majd a ballonkatéter feltöltőkónuszához.
6. Miközben a dugattyú a fecskendő alján van, fordítsa az elzárócsap karját nyitott állásba (az oldalnyílás irányába), és húzza vissza a fecskendő dugattyúját az összes visszamaradt levegő kiszívásához a ballomból.
7. A nyomást fenntartva, fordítsa az elzárócsap karját zárt állásba (a ballon irányába).
8. Fluoroszkópos megjelenítés mellett vezesse be a katétert a vezetődrót mentén, majd rövid lépésekben tolja előre mindaddig, amíg a dilatátor a megfelelő helyzetbe nem kerül. **Figyelem:** Ne vezesse be a ballont vezetődrót nélkül, mert az megnövelheti a perforáció kockázatát.
9. Fluoroszkópiával erősítse meg, hogy a ballon a megfelelő helyzetben marad, majd fordítsa el az elzárócsap karját 90 fokkal, nyitott állásba (az oldalnyílás irányába).
10. Fluoroszkópos megjelenítés mellett tolja előre a fecskendő dugattyúját annak érdekében, hogy a ballont gyorsan feltöltse levegővel a javasolt nyomásra (amely a préselt csatlakozáson és a csomagolás címkéjén van feltüntetve).
A ballon feltöltése endoszkóposan figyelemmel kísérhető, ha endoszkópot helyez el a ballonkatéter mellett.
11. Amikor a ballonban uralkodó nyomás eléri a megfelelő értéket, a ballon nyomásának fenntartása mellett fordítsa az elzárócsap karját zárt állásba (a ballon irányába). A javasolt nyomás eléréséhez szükség lehet a 10. és 11. lépés megismétlésére.
12. Végezze el a tágítást.
13. Fordítsa az elzárócsap karját nyitott állásba (az oldalnyílás irányába), és eressze le a ballont.
14. Óvatosan távolítsa el a leeresztett ballont, a vezetődrótot és az endoszkópot (ha használta).

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Achalasia kezelésénél használatos ballon
- Háromutas elzárócsap
- Kompatibilis vezetődrót (külön kapható) – a kompatibilis

vezetődrót méretét a csomagoláson lévő címke ismerteti

- DS-60CC feltöltőfecskendő (külön kapható)
- Feltöltőeszköz fogantyúja (külön kapható) – ha feltöltőfogantyú használatára van szükség, válasszon 60 mL-es feltöltőfecskendővel használatos feltöltőfogantyút

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

Palloncino per acalasia Wilson-Cook

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

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La pressione di gonfiaggio consigliata, la lunghezza del palloncino e il diametro del palloncino sono indicati nella **Tabella 1**, sull’etichetta della confezione e sul giunto stampato del palloncino.

Tabella 1

Prodotto	Lunghezza del palloncino	Pressione di gonfiaggio consigliata	Diametro del palloncino
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Popolazione di pazienti

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

Utilizzatori previsti

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

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per dilatare lo sfintere esofageo inferiore nei pazienti con acalasia.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo viene utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da acalasia.

BENEFICI CLINICI

Questo dispositivo allevia i sintomi associati all'acalasia, come la disfagia.

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni specifiche all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore.

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

AVVERTENZE

- Questo dispositivo viene fornito non sterile e pertanto non deve essere utilizzato in campo sterile.
- Non superare la pressione consigliata per il palloncino in base a quanto specificato sul giunto stampato e sull'etichetta della confezione.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Ogni tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione con agenti biologici o chimici e/o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Gonfiare il palloncino esclusivamente con aria. **Nota** – Il gonfiaggio con un liquido può aumentare il rischio di danni al palloncino, aspirazione e/o perforazione.
- Non gonfiare il palloncino prima dell'intervento.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

Complicanze associate all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore, tra cui: perforazione • emorragia • aspirazione • febbre • infezione • reazione allergica al farmaco • ipotensione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • aritmia o arresto cardiaco.

CONFEZIONAMENTO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire l'endoscopio nel paziente e farlo avanzare fino a raggiungere il margine prossimale della stenosi.
2. Inserire una guida, a partire dalla punta flessibile, nel canale operativo e farla avanzare a piccoli incrementi fino a posizionarla in profondità all'interno dello stomaco.
3. Rimuovere l'endoscopio, lasciando la guida in posizione.
4. Collegare la siringa di gonfiaggio da 60 mL al dispositivo di gonfiaggio.
5. Collegare il tubo di estensione della siringa al rubinetto e poi al connettore di gonfiaggio del catetere a palloncino.
6. Con lo stantuffo in fondo alla siringa, ruotare la manopola del rubinetto sulla posizione di apertura (rivolta verso il raccordo laterale), quindi tirare lo stantuffo della siringa per aspirare tutta l'aria residua dal palloncino.
7. Mantenendo la pressione, ruotare la manopola del rubinetto nella posizione di chiusura (rivolta verso il palloncino).
8. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire il catetere sulla guida e farlo avanzare a piccoli incrementi fino a portare il dilatatore nella posizione corretta. **Attenzione** – Non introdurre il palloncino senza guida onde evitare un aumento del rischio di perforazione.
9. Confermare in fluoroscopia che il palloncino rimanga nella posizione corretta, quindi ruotare la manopola del rubinetto di 90° alla posizione di apertura (rivolta verso il raccordo laterale).
10. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare lo stantuffo della siringa per gonfiare rapidamente il palloncino con aria fino a raggiungere la pressione consigliata (come specificato sul giunto stampato e sull'etichetta della confezione).
Il gonfiaggio del palloncino può essere monitorato endoscopicamente posizionando l'endoscopio accanto al catetere a palloncino.
11. Quando il palloncino raggiunge la pressione giusta, ruotare la manopola del rubinetto fino alla posizione di chiusura (rivolta verso il palloncino) mantenendo gonfio il palloncino. Per

raggiungere la pressione consigliata, potrebbe essere necessario ripetere i passaggi 10 e 11.

12. Procedere con la dilatazione.

13. Ruotare la manopola del rubinetto fino alla posizione di apertura (rivolta verso il raccordo laterale) e sgonfiare il palloncino.

14. Rimuovere con cautela il palloncino sgonfio, la guida, e, se pertinente, l'endoscopio.

DISPOSITIVI NECESSARI

- Palloncino per acalasia
- Rubinetto a tre vie
- Guida compatibile (venduta separatamente) - La misura della guida compatibile è indicata sull'etichetta della confezione
- Siringa di gonfiaggio DS-60CC (venduta separatamente)
- Impugnatura del dispositivo di gonfiaggio (venduta separatamente) - Se si predilige l'utilizzo di un'impugnatura per il gonfiaggio, scegliere un modello destinato all'uso con una siringa di gonfiaggio da 60 mL

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

„Wilson-Cook“ achalazijos balionėlis

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

Prieš naudodamiesi šia priemone, perskaitykite visus nurodymus.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Rekomenduojamas išplėtimo slėgis, balionėlio ilgis ir balionėlio skersmuo nurodyti **1 lentelėje**, pakuotės etiketėje ir ant suformuotos

balionėlio jungties.

1 lentelė

Gaminys	Balionėlio ilgis	Rekomenduojamas išplėtimo slėgis	Balionėlio skersmuo
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Pacientų populiacija

Priemonė skirta naudoti tik suaugusiems.

Numatytieji naudotojai

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama pacientams, sergantiems achalazija, apatiniame stemplės sfinkteriui išplėsti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonė naudojama suaugusiems pacientams, sergantiems achalazija, gydyti.

KLINIKINĖ NAUDA

Ši priemonė palengvina simptomus, susijusius su achalazija, pvz., disfagiją.

KONTRAINDIKACIJOS

Tos, kurios būdingos viršutinės virškinimo trakto dalies endoskopijai.

Išplėtimui būdingos kontraindikacijos, įskaitant šias:
• nebendradarbiaujantis pacientas • besimptomiai žiedai ar striktūros
• nesugebėjimas išstumti balionėlį per striktūros sritį • koagulopatija
• žinoma ar įtariama perforacija • sunkus uždegimas ar randai šalia išplėtimo vietos.

ĮSPĖJIMAI

- Ši priemonė tiekama nesterili, todėl jos negalima naudoti steriliame lauke.
- Neviršykite rekomenduojamo balionėlio slėgio, nurodyto ant suformuotos jungties ir pakuotės etiketėje.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.
- Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų

ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Išplėskite balionėlį tik oru. **Pastaba.** Išplėtimas skysčiu gali padidinti balionėlio pažeidimo, aspiracijos ir (arba) perforacijos riziką.
- Iš anksto nepripūskite balionėlio.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

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

KAIP TIEKIAMA

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Įveskite pacientui endoskopą ir įstumkite iki proksimalinės striktūros ribos.
2. Pirmiausia į priedų kanalą įveskite vielinį kreipiklį lanksčiuoju galiuku į priekį ir po truputį stumkite tol, kol jis bus įvestas pakankamai toli į skrandį.
3. Ištraukite endoskopą, o vielinį kreipiklį palikite vietoje.
4. Prie išplėtimo priemonės pritvirtinkite 60 mL išplėtimo švirkštą.
5. Pritvirtinkite švirkšto pailginimo liniją prie čiaupo, tada prie balioninio kateterio išplėtimo įvorės.
6. Kai stūmoklis yra švirkšto apačioje, pasukite čiaupo svirtį į atvirą padėtį (nukreiptą į šoninę angą), tada patraukite švirkšto stūmoklį atgal, kad iš balionėlio būtų išsiurbtas visas likęs oras.
7. Palaikydami slėgį, pasukite čiaupo svirtį į išjungimo padėtį (nukreiptą į balionėlį).
8. Stebėdami fluoroskopiškai, įveskite kateterį per vielinį kreipiklį ir stumkite po truputį tol, kol plėtiklis bus tinkamoje padėtyje.
Perspėjimas. Neįveskite balionėlio be vielinio kreipiklio, nes tai gali padidinti perforacijos riziką.
9. Fluoroskopiškai patvirtinkite, kad balionėlis yra tinkamoje padėtyje, tada pasukite čiaupo svirtį 90° į atvirą padėtį (nukreiptą į šoninę angą).
10. Stebėdami fluoroskopiškai, pastumkite švirkšto stūmoklį, kad balionėlis būtų greitai pripūstas oro iki rekomenduojamo slėgio

(kaip nurodyta ant suformuotos jungties ir pakuotės etiketėje). Balionėlio išplėtimas gali būti stebimas endoskopiškai, dedant endoskopą šalia balioninio kateterio.

11. Kai balionėlis pasiekia reikiamą slėgį, pasukite čiaupo svirtį į išjungimo padėtį (nukreipta į balionėlį), išlaikydami balionėlio slėgį. Norint pasiekti rekomenduojamą slėgį, gali tekti pakartoti 10 ir 11 veiksmus.
12. Pereikite prie išplėtimo.
13. Pasukite čiaupo svirtį į atvirą padėtį (nukreiptą į šoninę angą) ir išleiskite orą iš balionėlio.
14. Atsargiai ištraukite tuščią balionėlį, vielinį kreipiklį ir endoskopą, jei taikoma.

REIKALINGA ĮRANGA

- Achalazijos balionėlis
- Trijų krypčių čiaupas
- Suderinamas vielinis kreipiklis (parduodamas atskirai) – suderinamo vielinio kreipiklio dydis nurodytas pakuotės etiketėje
- Išplėtimo švirkštas DS-60CC (parduodamas atskirai)
- Išplėtimo priemonės rankena (parduodama atskirai) – jei norite naudoti išplėtimo rankeną, pasirinkite skirtą naudoti su 60 mL išplėtimo švirkštu

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

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

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

Wilson-Cook ahalāzijas balons

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

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visas instrukcijas.

IERĪCES APRAKSTS

Ieteicamais inflācijas spiediens, balona garums un balona diametrs ir norādīti **1. tabulā** un uz iepakojuma etiķetes un balona sakausētā savienojošā posma.

1. tabula

Izstrādājums	Balona garums	Ieteicamais inflācijas spiediens	Balona diametrs
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm/90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm/105 Fr

Pacientu populācija

Ierīce ir indicēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem.

Paredzētie lietotāji

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto barības vada apakšējā sfinktera dilatācijai pacientiem ar ahalāziju.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šo ierīci lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar ahalāziju.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šī ierīce atvieglo simptomus, kas saistīti ar ahalāziju, tādus kā disfāgiju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Augšējai kuņģa-zarnu trakta endoskopijai specifiskās kontrindikācijas.

Dilatācijai specifiskas kontrindikācijas ietver: nelīdzestīgu pacientu • asimptomātiskus audu gredzenus vai striktūras • nespēju ievadīt balonu caur sašaurināto vietu • koagulopātiju • zināmu perforāciju vai aizdomas par to • smagu iekaisumu vai sarētojumumu paplašināmās vietas tuvumā.

BRĪDINĀJUMI

- Šī ierīce tiek piegādāta nesterila, tādēļ to nedrīkst izmantot sterilā zonā.
- Nepārsniedziet ieteikto balona spiedienu, kas norādīts uz sakausētā savienojošā posma un iepakojuma etiķetes.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.
- Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuali pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepļūsusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta

kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Balona piepildīšanai izmantojiet tikai gaisu. **Piezīme:** piepildīšana ar šķidrumu var palielināt balona bojājumu, aspirācijas un/vai perforācijas risku.
- Neveiciet iepriekšēju balona piepildīšanu.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

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

PIEGĀDES VEIDS

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ievadiet endoskopu pacientā un virziet līdz striktūras proksimālajai malai.
2. Darba kanālā ievadiet vadītājstīgu ar lokano galu pa priekšu un virziet pa nelielam posmam, līdz tā ir pozicionēta pietiekami dziļi kuņģī.
3. Izņemiet endoskopu, atstājot vadītājstīgu vietā.
4. Inflācijas ierīcei piestipriniet 60 mL inflācijas šļirci.
5. Šļircis pagarinājuma līniju piestipriniet noslēgkrānam un pēc tam balona katetra inflācijas galviņai.
6. Ar virzuli līdz galam ievirzītu šļircē, pagrieziet noslēgkrāna sviru pozīcijā "atvērts" (svira pavērsta sānu atveres virzienā) un pēc tam velciet šļircis virzuli uz āru, lai aspirētu visu atlikušo gaisu no balona.
7. Saglabājiet spiedienu un pagrieziet noslēgkrāna sviru pozīcijā "aizvērts" (svira pavērsta balona virzienā).
8. Izmantojot fluoroskopisku vizualizāciju, ievadiet katetru pa vadītājstīgu un virziet pa nelieliem posmiem, līdz dilatators atrodas pareizā pozīcijā. **Uzmanību!** Nedrīkst balonu ievadīt bez vadītājstīgas, jo šāda rīcība var palielināt perforācijas risku.
9. Fluoroskopiski apstipriniet, ka balons paliek pareizā pozīcijā, un pēc tam pagrieziet noslēgkrāna sviru par 90° pozīcijā "atvērts" (svira pavērsta sānu atveres virzienā).

10. Vienlaikus veicot fluoroskopisku vizualizāciju, virziet šļirces virzuli dziļāk, lai strauji piepildītu balonu ar gaisu līdz ieteiktajam spiedienam (norādīts uz sakausētā savienojošā posma un iepakojuma etiķetes).
Balona inflāciju var pārraudzīt endoskopiski, pozicionējot endoskopu blakus balona katetram.
11. Kad balons sasniedz pareizo spiedienu, pagrieziet noslēgkrāna sviru pozīcijā "aizvērts" (svira pavērsta balona virzienā), vienlaikus saglabājot balona spiedienu. Lai sasniegtu ieteikto spiedienu, var būt nepieciešams atkārtot 10. un 11. darbību.
12. Turpiniet dilatāciju.
13. Pagrieziet noslēgkrāna sviru pozīcijā "atvērts" (svira pavērsta sānu atveres virzienā) un iztukšojiet balonu.
14. Uzmanīgi izņemiet iztukšoto balonu, vadītājstīgu, kā arī endoskopu, ja tas ir ievietots.

NEPIECIEŠAMĀS APRĪKOJUMS

- Ahalāzijas balons
- Trīsvirzienu noslēgkrāns
- Saderīga vadītājstīga (tiek pārdota atsevišķi) — saderīgs vadītājstīgas izmērs ir norādīts uz iepakojuma etiķetes
- DS-60CC inflācijas šļirce (tiek pārdota atsevišķi)
- Inflācijas ierīces rokturis (tiek pārdots atsevišķi) — ja nepieciešams izmantot inflācijas rokturi, izvēlieties tādu inflācijas rokturi, kas paredzēts izmantošanai ar 60 mL inflācijas šļirci

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

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

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

NEDERLANDS

Wilson-Cook achalasieballon

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

Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De aanbevolen inflatiedruk, ballonlengte en ballondiameter worden vermeld in **tabel 1** en op het verpakkingsetiket en het gegoten verbindingspunt van de ballon.

Tabel 1

Product	Ballonlengte	Aanbevolen inflatiedruk	Ballondiameter
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm/90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm/105 Fr

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruikers

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

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor dilatatie van de onderste slokdarmsfincter bij patiënten met achalasia.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met achalasia.

KLINISCHE VOORDELEN

Dit hulpmiddel verlicht klachten in verband met achalasia zoals dysfagie.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties specifiek voor endoscopie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal.

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en mag daarom niet in een steriel veld worden gebruikt.
- Overschrijd de aanbevolen ballondruk niet die vermeld staat op het gegoten verbindingspunt en het etiket van de verpakking.

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retournmachtiging.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inflateer de ballon uitsluitend met lucht. **NB:** Vullen met vloeistof kan het risico op schade aan de ballon, aspiratie en/of perforatie verhogen.
- De ballon mag niet worden voorgevuld.
- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

WIJZE VAN LEVERING

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de endoscoop in de patiënt in en voer op tot de proximale rand van de strictuur.
2. Breng een voerdraad (de flexibele tip eerst) in het werkkanaal in en voer met kleine stukjes tegelijk op tot de draad ver genoeg in de maag gepositioneerd is.
3. Verwijder de endoscoop, maar houd de voerdraad op zijn plaats.
4. Bevestig een inflatiespuit van 60 mL aan het inflatie-instrument.
5. Bevestig de verlenglijn van de spuit aan de afsluitkraan en vervolgens aan het inflatie-aanzetstuk van de ballonkatheter.
6. Zorg dat de plunjer zich onder in de spuit bevindt, draai de hendel van de afsluitkraan naar de open-positie (naar de zijopening wijzend) en trek vervolgens de plunjer van de spuit terug om alle resterende lucht uit de ballon te zuigen.

7. Behoud de druk en draai de hendel van de afsluitkraan naar de dicht-positie (wijzend naar de ballon).
8. Breng de katheter onder fluoroscopische visualisatie in over de voerdraad en voer met kleine stappen op tot de dilatator zich in de juiste positie bevindt. **Let op:** Breng de ballon niet in zonder een voerdraad, aangezien dit het risico op perforatie kan verhogen.
9. Controleer fluoroscopisch of de ballon zich nog in de juiste positie bevindt en zet de afsluitkraan vervolgens in de open-positie (hendel 90 graden draaien tot deze naar de zijopening wijst).
10. Druk de plunjer van de spuit onder fluoroscopische beeldvorming in om de ballon snel met lucht te inflateren tot de aanbevolen druk (als vermeld op het gegoten verbindingspunt en het etiket van de verpakking).
Balloninflatie kan endoscopisch gevolgd worden door de endoscoop naast de ballonkatheter te plaatsen.
11. Wanneer de druk in de ballon de aanbevolen waarde bereikt heeft, draai de afsluitkraan dan naar de dicht-positie (wijzend naar de ballon) om de ballondruk te handhaven. Om de aanbevolen druk te bereiken kan het nodig zijn stap 10 en 11 te herhalen.
12. Ga verder met de dilatatie.
13. Draai de hendel van de afsluitkraan naar de open-positie (wijzend naar de zijopening) en deflateer de ballon.
14. Verwijder voorzichtig de gedeflateerde ballon, de voerdraad en indien van toepassing de endoscoop.

BENODIGDE MATERIALEN

- Achalasieballon
- Driewegafsluitkraan
- Compatibele voerdraad (afzonderlijk verkocht) – compatibele voerdraadmaat wordt op het verpakkingsetiket vermeld
- DS-60CC-inflatiespuit (afzonderlijk verkocht)
- Handgreep van inflatie-instrument (afzonderlijk verkocht) – als gebruik van een inflatiehandgreep gewenst is, kiest u een inflatiehandgreep die bestemd is voor gebruik met een inflatiespuit van 60 mL

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

Wilson-Cook akalasiballong

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

Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Det anbefalte fyllingstrykket, ballonglengden og ballongdiameteren er angitt i **tabell 1** og på pakningsetiketten og den formstøpte forbindelsen til ballongen.

Tabell 1

Produkt	Ballonglengde	Anbefalt fyllingstrykk	Ballongdiameter
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Pasientpopulasjon

Anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

Tiltenkte brukere

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å dilatere nedre øsofagussfinkter hos pasienter med akalasi.

BRUKSOMRÅDER

Denne anordningen brukes til å behandle voksne pasienter med akalasi.

KLINISKE FORDELER

Denne anordningen lindrer symptomer knyttet til akalasi, f.eks. dysfagi.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for øvre gastrointestinal endoskopi.

De som er spesifikke for dilatasjon, inkludert: usamarbeidsvillig pasient • asymptomatiske ringer eller strikturer • manglende evne til å føre frem ballongen gjennom det strikturerte området • koagulopati • kjent

eller mistenkt perforasjon • alvorlig betennelse eller arrdannelse nær dilatasjonsstedet.

ADVARSLER

- Denne anordningen leveres ikke-steril og skal derfor ikke brukes i et sterilt felt.
- Ikke overskrid det anbefalte ballongtrykket som er angitt på den formstøpte forbindelsen og pakningsetiketten.
- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, sterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

FORHOLDSREGLER

- Ballongen skal kun fylles med luft. **Merknad:** Fylling med væske kan øke risikoen for ballongskade, aspirasjon og/eller perforasjon.
- Ballongen må ikke fylles på forhånd.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

LEVERINGSFORM

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

BRUKSANVISNING

1. Før endoskopet inn i pasienten og før inn til striktorens proksimale kant.
2. Før en ledevaier, med den bøyelige spissen først, inn i arbeidskanalen og før frem i korte trinn til den er godt plassert i magesekken.
3. Fjern endoskopet mens du lar ledevaiieren sitte på plass.
4. Fest en 60 mL fyllingsprøyte til fyllingsanordningen.
5. Fest sprøytens forlengingsslange til stoppekranen og deretter til fyllingsmuffen på ballongkateteret.

6. Med stempelet nederst på sprøyten dreies stoppekranhendelen til åpen posisjon (peker mot sideporten), og deretter trekkes sprøytestempelet tilbake for å aspirere all restluft fra ballongen.
7. Mens trykket opprettholdes dreies stoppekranhendelen til stengt posisjon (peker mot ballongen).
8. Under fluoroskopisk visualisering innføres kateteret over ledevaieren og frem i korte trinn til dilatatorens er i riktig posisjon.
Forsiktig: Ikke innfør ballongen uten en ledevaier, da dette kan øke risikoen for perforasjon.
9. Bekreft fluoroskopisk at ballongen holder seg i riktig posisjon, og drei så stoppekranhendelen 90° til åpen posisjon (peker mot sideporten).
10. Under fluoroskopisk visualisering føres sprøytestempelet frem for raskt å fylle ballongen med luft opptil det anbefalte trykket (som angitt på den formstøpte forbindelsen og pakningsetiketten). Ballongfylling kan overvåkes endoskopisk ved å plassere endoskopet ved siden av ballongkateteret.
11. Når ballongen oppnår riktig trykk, dreies stoppekranhendelen til stengt posisjon (peker mot ballongen) mens ballongtrykket opprettholdes. For å nå det anbefalte trykket må kanskje trinn 10 og 11 gjentas.
12. Fortsett med dilatasjon.
13. Drei stoppekranhendelen til åpen posisjon (peker mot sideporten) og tøm ballongen.
14. Fjern forsiktig den tømte ballongen, ledevaieren og endoskopet hvis aktuelt.

NØDVENDIG UTSTYR

- Akalasiballong
- Treveis stoppekran
- Kompatibel ledevaier (selges separat) – kompatibel ledevaierstørrelse er angitt på pakningsetiketten
- DS-60CC fyllingssprøyte (selges separat)
- Fyllingsanordningshåndtak (selges separat) – dersom det er ønskelig å bruke et fyllingshåndtak, velges et fyllingshåndtak som er tiltenkt brukt med en 60 mL fyllingssprøyte

KASSERING AV ANORDNINGEN

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

POLSKI

Balon do achalazji Wilson-Cook

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

Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Zalecane ciśnienie napełnienia, długość balonu i średnicę balonu podano w **Tabeli 1**, na etykiecie opakowania i na formowanym łączniku balonu.

Tabela 1

Produkt	Długość balonu	Zalecane ciśnienie napełnienia	Średnica balonu
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Populacja pacjentów

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Docelowi użytkownicy

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

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do poszerzania dolnego zwieracza przełyku u pacjentów z achalazją.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

To urządzenie jest przeznaczone do leczenia pacjentów dorosłych z achalazją.

KORZYŚCI KLINICZNE

To urządzenie łagodzi objawy związane z achalazją, takie jak dysfagia.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania związane z endoskopią górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Przeciwwskazania związane z poszerzaniem, w tym: brak współpracy pacjenta • bezobjawowe pierścienie lub zwężenia • brak możliwości przeprowadzenia balonu przez zwężony obszar • koagulopatia • stwierdzona lub podejrzewana perforacja • ciężkie zapalenie lub bliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzenia.

OSTRZEŻENIA

- To urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym, dlatego nie powinno być używane w polu jałowym.
- Nie przekraczać zalecanego ciśnienia napełnienia balonu podanego na formowanym łączniku i etykiecie opakowania.
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego przetworzenia, sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego urządzenia.
- Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć 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.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Napełnić balon wyłącznie powietrzem. **Uwaga:** Napełnianie cieczą może zwiększyć ryzyko uszkodzenia balonu, aspiracji i (lub) perforacji.
- Nie napełniać wstępnie balonu.
- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

OPAKOWANIE

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić endoskop do ciała pacjenta i wsunąć go do proksymalnej krawędzi zwężenia.
2. Wprowadzić przewodnik miękką końcówką do kanału roboczego i wsuwać krótkimi odcinkami do umieszczenia wystarczającej jego części w żołądku.
3. Usunąć endoskop, pozostawiając przewodnik na miejscu.
4. Podłączyć strzykawkę do napełniania o pojemności 60 mL do urządzenia do napełniania.
5. Podłączyć linię przedłużającą strzykawki do kranika, a następnie do złączki do napełniania cewnika balonowego.
6. Przy tłoczku w dolnej części strzykawki obrócić dźwignię kranika do pozycji otwartej (tak, aby wskazywała w kierunku portu bocznego), a następnie wycofać tłoczek strzykawki w celu zaaspirowania z balonu pozostałego powietrza.
7. Utrzymując ciśnienie, obrócić dźwignię kranika do pozycji odcięcia (tak, aby wskazywała w kierunku balonu).
8. Stosując wizualizację fluoroskopową, wprowadzić cewnik po przewodniku i wsuwać go krótkimi odcinkami do ustawienia rozszerzadła we właściwej pozycji. **Przeostroga:** Nie wprowadzać balonu bez przewodnika, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji.
9. Potwierdzić fluoroskopowo, że balon nadal znajduje się we właściwym położeniu, następnie obrócić dźwignię kranika o 90° do pozycji otwartej (tak, aby wskazywała w kierunku portu bocznego).
10. Stosując wizualizację fluoroskopową, nacisnąć tłoczek strzykawki, aby szybko napełnić balon powietrzem do zalecanego ciśnienia (podanego na formowanym łączniku i etykiecie opakowania). Napełnianie balonu można monitorować endoskopowo, umieszczając endoskop obok cewnika balonowego.
11. Po osiągnięciu właściwego ciśnienia napełnienia balonu obrócić dźwignię kranika do pozycji odcięcia (tak, aby wskazywała w kierunku balonu), utrzymując ciśnienie w balonie. W celu uzyskania zalecanego ciśnienia może być konieczne powtórzenie kroków 10 i 11.
12. Wykonać poszerzenie.
13. Obrócić dźwignię kranika do pozycji otwartej (tak, aby wskazywała w kierunku portu bocznego) i opróżnić balon.
14. Ostrożnie usunąć opróżniony balon, przewodnik oraz endoskop, jeśli ma to zastosowanie.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Balon do achalazji
- Kranik trójdrożny
- Kompatybilny przewodnik (sprzedawany oddzielnie) — rozmiar kompatybilnego przewodnika jest podany na etykiecie opakowania

- Strzykawka do napełniania DS-60CC (sprzedawana oddzielnie)
- Uchwyt urządzenia do napełniania (sprzedawany oddzielnie) — w przypadku konieczności użycia uchwytu do napełniania należy wybrać uchwyt do napełniania, który jest przeznaczony do użycia ze strzykawką do napełniania o pojemności 60 mL

WYRZUCANIE URZĄDZENIA

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

PORTUGUÊS

Balão para utilização em doentes com acalásia Wilson-Cook

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A pressão de insuflação recomendada, o comprimento do balão e o diâmetro do balão são fornecidos na **Tabela 1** e no rótulo da embalagem e na junção moldada do balão.

Tabela 1

Produto	Comprimento do balão	Pressão de enchimento recomendada	Diâmetro do balão
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

População de doentes

O dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para dilatar o esfíncter esofágico inferior em doentes com acalásia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo é utilizado para tratar doentes adultos com acalásia.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Este dispositivo alivia sintomas associados à acalásia, tais como a disfagia.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da endoscopia gastrointestinal alta.

As contra-indicações específicas da dilatação, incluindo: doente não cooperante • anéis assintomáticos ou estenoses • incapacidade de avançar o balão através da área estenosada • coagulopatia • perfuração conhecida ou suspeita • inflamação grave ou formação acentuada de tecido cicatricial próximo do local de dilatação.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo não é fornecido esterilizado, não devendo portanto ser utilizado num campo estéril.
- Não exceda a pressão do balão recomendada, conforme especificado na junção moldada e no rótulo da embalagem.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, esterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione-a visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PRECAUÇÕES

- Insufle o balão apenas com ar. **Nota:** Insuflar com líquido pode aumentar o risco de dano do balão, aspiração e/ou perfuração.
- Não insufle previamente o balão.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

APRESENTAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o endoscópio no doente e avance-o até à margem proximal da estenose.
2. Introduza um fio guia, com a ponta flexível primeiro, dentro do canal acessório e avance, pouco a pouco, até estar bem posicionado no interior do estômago.
3. Retire o endoscópio, deixando o fio guia colocado.
4. Ligue a seringa de insuflação de 60 mL ao dispositivo de insuflação.
5. Ligue a linha de extensão da seringa à torneira de passagem e, em seguida, ao conector de insuflação do cateter de balão.
6. Com o êmbolo na parte inferior da seringa, gire a alavanca da torneira de passagem para a posição aberta (a apontar na direção do orifício lateral) e depois retraia o êmbolo da seringa novamente para aspirar todo o ar residual do balão.
7. Mantendo a pressão, gire a alavanca da torneira de passagem para a posição fechada (a apontar na direção do balão).
8. Sob visualização fluoroscópica, introduza o cateter sobre o fio guia e avance, pouco a pouco, até o dilatador estar na posição adequada. **Atenção:** Não introduza o balão sem um fio guia, pois isto pode aumentar o risco de perfuração.
9. Confirme, por fluoroscopia, que o balão permanece na posição correta e, em seguida, rode a alavanca da torneira de passagem 90 graus para a posição aberta (a apontar na direção do orifício lateral).
10. Sob visualização fluoroscópica, avance o êmbolo da seringa para insuflar rapidamente o balão com ar até à pressão recomendada (conforme especificado na junção moldada e no rótulo da embalagem).
A insuflação do balão pode ser monitorizada por via endoscópica, colocando o endoscópio ao lado do cateter de balão.
11. Quando o balão atingir a pressão adequada, rode a alavanca da torneira de passagem para a posição fechada (a apontar na direção do balão), mantendo a pressão do balão. De modo a atingir a pressão recomendada, poderá ser necessário repetir os passos 10 e 11.

12. Prossiga com a dilatação.
13. Gire a alavanca da torneira de passagem para a posição aberta (a apontar para o orifício lateral) e esvazie o balão.
14. Retire cuidadosamente o balão esvaziado, o fio guia e o endoscópio, se aplicável.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Balão para utilização em doentes com acalásia
- Torneira de passagem de três vias
- Fio guia compatível (vendido em separado) - O tamanho do fio guia compatível é fornecido no rótulo da embalagem
- Seringa de enchimento DS-60CC (vendida em separado)
- Punho do dispositivo de insuflação (vendido em separado) - Se for desejada a utilização de um punho de insuflação, selecione um punho de insuflação que se destine a ser utilizado com uma seringa de enchimento de 60 mL

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

ROMÂNĂ

Balon pentru acalazie Wilson-Cook

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

Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Presiunea de umflare recomandată, lungimea și diametrul balonului sunt specificate în **Tabelul 1** și pe eticheta ambalajului și joncțiunea de lipire a balonului.

Tabelul 1

Produs	Lungimea balonului	Presiunea de umflare recomandată	Diametrul balonului
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Populația de pacienți

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării la adulți.

Utilizatori preconizați

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

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru a dilata sfincterul esofagian inferior la pacienții cu acalazie.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu acalazie.

BENEFICII CLINICE

Acest dispozitiv ameliorează simptomele asociate acalaziei, de exemplu disfagia.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile specifice endoscopiei de tract gastrointestinal superior.

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

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este furnizat nesteril și, prin urmare, nu trebuie utilizat într-un câmp steril.
- Nu depășiți presiunea recomandată pentru balon așa cum este specificată pe joncțiunea de lipire și pe eticheta ambalajului.
- Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Încercările de reprocesare, sterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este

detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

PRECAUȚII

- Umflați balonul doar cu aer. **Notă:** Umflarea cu lichide poate crește riscul de deteriorare a balonului, de aspirare și/sau de perforare.
- Nu umflați balonul în prealabil.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în destinația de utilizare.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Cele asociate endoscopiei la nivel GI, inclusiv: perforație • hemoragie • aspirație • febră • infecție • reacție alergică la medicație • hipotensiune arterială • detresă respiratorie sau stop respirator • aritmie cardiacă sau stop cardiac.

MOD DE PREZENTARE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Introduceți endoscopul în pacient și avansați până la marginea proximală a stricturii.
2. Introduceți un fir de ghidaj, cu vârful moale înainte, în canalul pentru accesorii și avansați încet pas cu pas până când acesta este poziționat adânc în stomac.
3. Scoateți endoscopul, lăsând pe loc firul de ghidaj.
4. Atașați la dispozitivul de umflare o seringă de umflare de 60 mL.
5. Atașați linia de extensie a seringii la robinet și apoi la amboul de umflare al balonului cateter.
6. Cu pistonul seringii plasat la baza acesteia, rotiți maneta robinetului în poziția „deschis” (orientată către orificiul lateral) și apoi trageți înapoi pistonul seringii pentru a aspira tot aerul restant din balon.
7. Menținând presiunea, rotiți maneta robinetului în poziția „închis” (orientată spre balon).
8. Sub vizualizare fluoroscopică, introduceți cateterul peste firul de ghidaj și avansați încet pas cu pas până când dilatatorul se află în poziția corespunzătoare. **Atenție:** Nu introduceți balonul fără un fir de ghidaj deoarece acest lucru poate crește riscul de perforație.
9. Confirmați fluoroscopic faptul că balonul se menține în poziția adecvată, apoi rotiți maneta robinetului la 90° în poziția „deschis” (orientată către orificiul lateral).
10. Sub vizualizare fluoroscopică, avansați pistonul seringii pentru a umfla rapid balonul cu aer până la presiunea recomandată

(așa cum este specificată pe joncțiunea de lipire și pe eticheta ambalajului).

Umflarea balonului poate fi monitorizată endoscopic plasând endoscopul lângă balonul cateter.

11. Atunci când balonul ajunge la presiunea adecvată, rotiți maneta robinetului în poziția „închis” (orientată către balon), în timp ce mențineți presiunea în balon. Pentru a ajunge la presiunea recomandată, este posibil să fie necesară repetarea pașilor 10 și 11.
12. Continuați cu dilatarea.
13. Rotiți maneta robinetului în poziția „deschis” (orientată către orificiul lateral) și dezumflați balonul.
14. Îndepărtați cu atenție balonul dezumflat, firul de ghidaj și endoscopul dacă este cazul.

ECHIPAMENTUL NECESAR

- Balon pentru acalazie
- Robinet tridirecțional
- Fir de ghidaj compatibil (comercializat separat) - dimensiunea firului de ghidaj compatibil este specificată pe eticheta ambalajului
- Seringă de umflare DS-60CC (comercializată separat)
- Mâner dispozitiv de umflare (comercializat separat) - dacă se dorește să se utilizeze un mâner de umflare, selectați un mâner de umflare destinat utilizării împreună cu o seringă de umflare de 60 mL

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

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

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

Balónik na achaláziu Wilson-Cook

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

Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Odporúčaný tlak naplnenia, dĺžka balónika a priemer balónika sú uvedené v **tabuľke 1** a na označení obalu a na lisovanej spojke.

Tabuľka 1

Produkt	Dĺžka balónika	Odporúčaný tlak naplnenia	Priemer balónika
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm/90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm/105 Fr

Populácia pacientov

Pomôcka je určená iba pre dospelých.

Určení používateľa

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na dilatáciu dolného zvierača pažeráka u pacientov s achaláziou.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na liečbu dospelých pacientov s achaláziou.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Táto pomôcka zmierňuje príznaky spojené s achaláziou, ako je dysfágia.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre endoskopiю hornej časti gastrointestinálneho traktu.

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

VAROVANIA

- Táto pomôcka sa dodáva nesterilná, a preto by sa nemala používať v sterilnom poli.
- Neprekračujte odporúčaný tlak balónika uvedený na lisovanej spojke a označení obalu.
- Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o renovovanie, sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Balónik nafukujte iba vzduchom. **Poznámka:** Napĺňanie kvapalinou môže zvýšiť riziko poškodenia balónika, aspirácie a/alebo perforácie.
- Balónik nenafukujte vopred.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

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

SPÔSOB DODANIA

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Zavedte endoskop do tela pacienta a posuňte ho po proximálny okraj striktúry.
2. Zavedte vodiaci drôt (poddajnou špičkou dopredu) do prístupového kanála a postupujte v krátkych krokoch, až kým nie je dobre umiestnený v žalúdku.
3. Endoskop vytiahnite a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
4. Pripojte inflačnú striekačku s objemom 60 mL k inflačnej pomôcke.
5. Pripojte predlžovaciu hadičku striekačky na kohútik a potom na inflačné hrdlo balónikového katétra.
6. Držte striekačku piestom nadol, otočte páčku kohútika do otvorenej polohy (smerom k bočnému portu) a potom zatiahnite piest striekačky späť, aby sa nasal všetok zvyškový vzduch z balónika.
7. Udržujte tlak a otočte páčku kohútika do vypnutej polohy (smerom k balóniku).
8. Pri fluoroskopickej vizualizácii zavedte katéter po vodiacom drôte a postupujte v krátkych krokoch, kým nebude dilatátor v správnej polohe. **Upozornenie:** Balónik nezavádzajte bez vodiaceho drôtu,

pretože by to mohlo zvýšiť riziko perforácie.

9. Fluoroskopicky overte, či balónik zostáva v správnej polohe, potom otočte páčku kohútika o 90° do otvorenej polohy (smerom k bočnému portu).
10. Pri fluoroskopickej vizualizácii posúvaním piesta striekačky rýchlo nafúknite balónik vzduchom na odporúčaný tlak (uvedený na lisovanej spojke a označení obalu). Nafúknutie balónika sa môže monitorovať endoskopicky umiestnením endoskopu vedľa balónikového katétra.
11. Keď balónik dosiahne primeraný tlak, otočte páčku kohútika do vypnutej polohy (smerom k balóniku) a zároveň udržiavajte tlak v balóniku. Na dosiahnutie odporúčaného tlaku môže byť potrebné opakovať kroky 10 a 11.
12. Pokračujte s dilatáciou.
13. Otočte páčku kohútika do otvorenej polohy (smerom k bočnému portu) a vypustite balónik.
14. Opatrne vyberte vypustený balónik, vodiaci drôt, prípadne endoskop.

POTREBNÉ VYBAVENIE

- Balónik na achaláziu
- Trojsmerný kohútik
- Kompatibilný vodiaci drôt (nie je súčasťou balenia) – veľkosť kompatibilného vodiaceho drôtu je uvedená na označení obalu
- Inflačná striekačka DS-60CC (nie je súčasťou balenia)
- Rúčka inflačnej pomôcky (nie je súčasťou balenia) – ak sa vyžaduje použitie inflačnej rúčky, vyberte takú, ktorá je určená na použitie s inflačnou striekačkou s objemom 60 mL

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

Balon za ahalazijo Wilson-Cook

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

Pred uporabo tega pripomočka preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Priporočen tlak napihovanja, dolžina balona in premer balona so navedeni v **Preglednici 1** ter na oznaki na embalaži in na oblikovanem spoju balona.

Preglednica 1

Izdelek	Dolžina balona	Priporočen tlak napihovanja	Premer balona
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm/90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm/105 Fr

Populacija pacientov

Pripomoček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za dilatacijo spodnjega požiralnikovega sfinktra pri pacientih z ahalazijo.

Indikacije za uporabo

Ta pripomoček se uporablja za zdravljenje odraslih pacientov z ahalazijo.

KLINIČNE KORISTI

Ta pripomoček ublaži simptome, povezane z ahalazijo, kot je disfagija.

KONTRAINDIKACIJE

Značilne za endoskopijo zgornjih prebavil.

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

OPOZORILA

- Ta pripomoček je dobavljen nesterilen in ga zato ne smete uporabljati v sterilnem polju.

- Ne prekoračite priporočenega tlaka v balonu, ki je naveden na oblikovanem spoju in oznaki na embalaži.
- Ta pripomoček je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskus ponovne obdelave, sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali izgubo mehanične celovitosti pripomočka.
- Če je embalaža ob prejemu odprta ali poškodovana, pripomočka ne uporabite. Posebej 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.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Balon napihujte samo z zrakom. **Opomba:** Napihovanje s tekočino lahko poveča tveganje poškodbe balona, aspiracije in/ali perforacije.
- Balona ne napihujte vnaprej.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.

MOŽNI ZAPLETI

Povezani z endoskopijo zgornjih prebavil in vključujejo: perforacijo • krvavitev • aspiracijo • vročino • okužbo • alergijsko reakcijo na zdravilo • hipotenzijo • depresijo dihanja ali zastoj dihanja • srčno aritmijo ali srčni zastoj.

OBLIKA PAKIRANJA

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Endoskop uvedite v pacienta in ga potisnite do proksimalnega roba strikture.
2. Vpeljite žično vodilo, s prožno konico naprej, v kanal za dodatke in ga potiskajte v kratkih korakih, dokler ne leži globoko v želodcu.
3. Izvlecite endoskop, medtem pa žično vodilo obdržite na mestu.
4. Priključite 60-mL napihovalno brizgo na napihovalni pripomoček.
5. Priključite podaljševalno cevko brizge na petelinček, nato pa na napihovalno pušo balonskega katetra.
6. Z batom na dnu brizge obrnite ročico petelinčka v »odprti« položaj (usmerjeno proti stranskemu vhodu), nato povlecite bat brizge nazaj, da izsesate ves preostali zrak iz balona.
7. Medtem ko vzdržujete tlak, obrnite ročico petelinčka v »zaprti«

- položaj (obrnjeno proti balonu).
- Pod fluoroskopskim prikazom vpeljite kateter po žičnem vodilu in ga potiskajte v kratkih korakih, dokler ni dilatator v pravilnem položaju. **Previdnostno obvestilo:** Balona ne uvajajte brez žičnega vodila, saj lahko to poveča tveganje perforacije.
 - S fluoroskopijo potrdite, da je balon še vedno v pravilnem položaju, nato obrnite ročico petelinčka za 90° v »odprti« položaj (obrnjeno proti stranskemu vhodu).
 - Pod fluoroskopskim prikazom potisnite bat brizge, da hitro napihnete balon z zrakom do priporočenega tlaka (ki je naveden na oblikovanem spoju in oznaki na embalaži). Napihovanje balona lahko spremljate endoskopsko tako, da endoskop namestite poleg balonskega katetra.
 - Ko je v balonu dosežen ustrezen tlak, obrnite ročico petelinčka v »zaprti« položaj (obrnjeno proti balonu) in medtem vzdržujte tlak v balonu. Da boste dosegli priporočeni tlak, bo morda treba ponoviti koraka 10 in 11.
 - Opravite dilatacijo.
 - Obrnite ročico petelinčka v »odprti« položaj (obrnjeno proti stranskemu vhodu) in izpraznite balon.
 - Previdno izvlecite izpraznjeni balon, žično vodilo in endoskop, če pride v poštev.

POTREBNA OPREMA

- Balon za ahalazijo
- Trismerni petelinček
- Združljivo žično vodilo (prodaja se posebej) – velikosti združljivih žičnih vodil so navedene na oznaki na embalaži
- Napihovalna brizga DS-60CC (prodaja se posebej)
- Ročaj napihovalnega pripomočka (prodaja se posebej) – če želite uporabiti ročaj napihovalnega pripomočka, izberite takega, ki je namenjen za uporabo s 60-mililitrsko napihovalno brizgo.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

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

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

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

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

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

Wilson-Cook-akalasiballong

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

Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Det rekommenderade fyllningstrycket, ballongens längd och diameter tillhandahålls i **Tabell 1** och på förpackningsetiketten och ballongens formade övergång.

Tabell 1

Produkt	Ballonglängd	Rekommenderat fyllningstryck	Ballongdiameter
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm/90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm/105 Fr

Patientpopulation

Produkten är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedda användare

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för att dilatera den nedre esofageala sfinktern hos patienter med akalasi.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna produkt används för att behandla vuxna patienter med akalasi.

KLINISK NYTTA

Denna produkt lindrar symtom som förknippas med akalasi som dysfagi.

KONTRAIKATIONER

De som är specifika för endoskopi av övre delen av gastrointestinalkanalen.

De som är specifika för dilatation, omfattande: samarbetsovillig patient • asymtomatiska ringar eller strikturer • oförmåga att föra in ballongen genom strikturområdet • koagulopati • känd eller misstänkt perforation • allvarlig inflammation eller ärrbildning i närheten av dilatationsområdet.

VARNINGAR

- Detta instrument levereras icke-sterilt och ska därför inte användas i ett sterilt område.
- Överskrid inte det rekommenderade ballongtrycket enligt specifikation på den formade övergången och på förpackningsetiketten.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, sterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Fyll ballongen endast med luft. **Obs!** Fyllning med vätska kan öka risken för ballongskada, aspiration och/eller perforation.
- Ballongen får inte förhandsfyllas.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

LEVERANSSÄTT

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

BRUKSANVISNING

1. För in endoskopet i patienten och för fram det till striktorens proximala marginal.
2. För in en ledare med mjuka spetsen först i arbetskanalen och för fram den i korta steg tills den placerats en bra bit in i magsäcken.
3. Avlägsna endoskopet och lämna ledaren på plats.
4. Anslut en 60 mL fyllnings-spruta till fyllningsanordningen.
5. Anslut sprutans förlängningsslang till kranen och sedan till ballongkateterns fyllningsfattning.
6. Med kolven i sprutans botten, vrid kranens spak till det "öppna" läget (som pekar mot sidoporten) och dra sedan tillbaka sprutans kolv för att aspirera all kvarstående luft från ballongen.

7. Med bibehållet tryck, vrid kranens spak till det "stängda" läget (som pekar mot ballongen).
8. Under fluoroskopisk visualisering förs katetern in över ledaren och förs fram i korta steg tills dilatatorn är i korrekt läge. **Var försiktig:** För inte in ballongen utan en ledare då detta kan öka risken för perforation.
9. Bekräfta fluoroskopiskt att ballongen förblir i korrekt läge, och vrid sedan kranens spak 90 grader till "öppet" läge (som pekar mot sidoporten).
10. För fram kolven i sprutan under fluoroskopisk visualisering för att snabbt fylla ballongen med luft till rekommenderat tryck (enligt specifikation på den formade övergången och på förpackningsetiketten).
Ballongfyllning kan övervakas endoskopiskt genom att placera endoskopet intill ballongkatetern.
11. När ballongen uppnår korrekt tryck vrider du kranens spak till det "stängda" läget (som pekar mot ballongen) för att bibehålla ballongtrycket. För att uppnå rekommenderat tryck kan steg 10 och 11 behöva upprepas.
12. Fortsätt med dilatation.
13. Vrid kranens spak till det "öppna" läget (som pekar mot sidoporten) och töm ballongen.
14. Avlägsna försiktigt den tömda ballongen, ledaren och endoskopet om tillämpligt.

UTRUSTNING SOM KRÄVS

- Akalasiballong
- Trevägs Kran
- Kompatibel ledare (säljs separat) – kompatibel ledarstorlek tillhandahålls på förpackningsetiketten
- DS-60CC fyllningsspruta (säljs separat)
- Fyllningsanordningens handtag (säljs separat) – Om användning med ett fyllningshandtag önskas, välj ett fyllningshandtag som är avsett för användning med en 60 mL fyllningsspruta

KASSERING AV PRODUKTEN

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

TÜRKÇE

Wilson-Cook Akalazyza Balonu

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

Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.

CİHAZ TANIMI

Önerilen şişirme basıncı, balon uzunluğu ve balon çapı, **Tablo 1**'de ve ambalaj etiketinde ve balonun kalıplanmış bileşkesinde verilmiştir.

Tablo 1

Ürün	Balon Uzunluğu	Önerilen Şişirme Basıncı	Balon Çapı
WCAB-30	8 cm	310 kPa / 3,0 atm	30 mm / 90 Fr
WCAB-35	8 cm	276 kPa / 2,7 atm	35 mm / 105 Fr

Hasta Popülasyonu

Cihaz sadece yetişkinlerde kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, akalazyalı hastalarda alt özofagus sfinkterinin dilatasyonu için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, akalazyalı yetişkin hastaları tedavi etmek için kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Bu cihaz, akalazyza ile ilişkili disfaji gibi semptomları rahatlatır.

KONTRENDİKASYONLAR

Üst Gİ endoskopiye spesifik olanlar.

Aşağıdakiler de dahil, dilatasyona spesifik olanlar: işbirliği yapmayan hasta • asemptomatik halkalar veya striktürler • balonu striktürlü bir alan içinden ilerletememe • koagülopati • bilinen veya şüphelenilen perforasyon • dilatasyon bölgesi yakınında şiddetli enflamasyon veya nedbe.

UYARILAR

- Bu cihaz steril olmayan şekilde sađlanmıřtır; bu nedenle, steril alanda kullanılmamalıdır.
- Kalıplanmıř bileřkede ve ambalaj etiketinde belirtilen önerilen balon basıncını ařmayın.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıřtır. Tekrar iřleme alma, sterilize etme ve/veya tekrar kullanma giriřimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğüne bozulmasına yol açabilir.
- Ambalaj elinize ulařtıđında açık veya hasarlıysa kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Düzgün çalıřma kořullarını engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. İade izni için lütfen Cook'u bilgilendirin.

ÖNLEMLER

- Balonu sadece havayla řiřirin. **Not:** Sıvıyla řiřirmek, balon hasarı, aspirasyon ve/veya perforasyon riskini artırabilir.
- Balonu önceden řiřirmeyin.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dıřında bir amaç için kullanmayın.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Ařađıdakiler de dahil, üst Gİ endoskopi ile iliřkili olanlar: perforasyon • hemoraji • aspirasyon • ateř • enfeksiyon • ilaçlara alerjik reaksiyon • hipotansiyon • respiratuvar depresyon veya arrest • kardiyak aritmi veya arrest.

SAĐLANMA ŐEKLİ

Bu cihaz steril olmayan şekilde sađlanmıř olup, hiřbir yöntemle sterilize edilemez. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Iřıđa ve ařırı sıcaklık ve nem kořullarına uzun süreli maruz bırakmaktan kařının.

KULLANMA TALİMATI

1. Endoskopu hastaya uygulayın ve striktürün proksimal kenarına ilerletin.
2. Önce sarkık ucu gelecek şekilde kılavuz teli aksesuar kanalına uygulayın ve midenin derinliđinde konumlanana kadar küçük kademelerle ilerletin.
3. Endoskopu çıkarıp kılavuz teli yerinde bırakın.
4. řiřirme cihazına 60 mL'lik bir řiřirme řırıngası takın.
5. řırınga uzatma hattını önce stopkoka, ardından balon kateterin řiřirme göbeđine takın.
6. Piston řırınganın dibindeyken, stopkok mandalını açık konuma (yan portu iřaret edecek şekilde) döndürün, ardından řırınganın pistonunu geri çekerek tüm rezidüel havayı balondan aspire edin.

7. Basıncı sürdürürken, stopkok mandalını kapalı konuma (balona işaret edecek şekilde) döndürün.
8. Floroskopik görüntüleme altında, kateteri kılavuz tel üzerinden uygulayın ve dilatör uygun pozisyona gelene kadar küçük kademelerle ilerletin. **Dikkat:** Perforasyon riskini artırabileceği için balonu kılavuz tel olmadan uygulamayın.
9. Balonun uygun pozisyonda kaldığını floroskopi yardımıyla onaylayın, ardından stopkok mandalını 90° döndürerek açık konuma (yan portu işaret edecek şekilde) getirin.
10. Floroskopik görüntüleme altında, balonu önerilen basınca (kalıplanmış bileşke ve ambalaj etiketinde belirtildiği gibi) hızla havayla şişirmek için şırınganın pistonunu ilerletin. Endoskopi balon kateterinin yanına yerleştirerek, balon şişirme işlemi endoskopik olarak izlenebilir.
11. Balon uygun basınca ulaştınca, balon basıncını muhafaza ederek stopkok mandalını kapalı konuma (balona işaret edecek şekilde) döndürün. Önerilen basınca ulaşmak için 10. ve 11. adımların tekrarlanması gerekebilir.
12. Dilatasyonla devam edin.
13. Stopkok mandalını "açık" konuma (yan porta işaret edecek şekilde) döndürün ve balonu indirin.
14. İnmiş balonu, kılavuz teli ve endoskopi (geçerli durumda) dikkatlice çıkarın.

GEREKLİ EKİPMANLAR

- Akalazya Balonu
- Üç yollu stopkok
- Uyumlu Kılavuz Tel (ayrı olarak satılır) - Uyumlu kılavuz tel büyüklüğü, ambalaj etiketinde verilmiştir
- DS-60CC Şişirme Şırıngası (ayrı olarak satılır)
- Şişirme Cihazı Elceği (ayrı olarak satılır) - Şişirme elceği kullanılması istenilirse, 60 mL'lik bir şişirme şırıngasıyla kullanımı amaçlanmış bir şişirme elceği seçin

CİHAZI ATMA

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

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

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

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

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

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

MD

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



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



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



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



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

Australian Sponsor

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



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

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

RxOnly



This device is intended
for single use only.



Wilson-Cook Medical, Inc.

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

EC REP



Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland