

|                        |                                                         |
|------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>EN</b><br><b>2</b>  | <b>Dilation Syringe</b><br>Instructions for Use         |
| <b>DA</b><br><b>3</b>  | <b>Dilatationssprøjte</b><br>Brugsanvisning             |
| <b>DE</b><br><b>4</b>  | <b>Dilatationsspritze</b><br>Gebrauchsanweisung         |
| <b>EL</b><br><b>5</b>  | <b>Σύριγγα διαστολής</b><br>Οδηγίες χρήσης              |
| <b>ES</b><br><b>6</b>  | <b>Jeringa de dilatación</b><br>Instrucciones de uso    |
| <b>FI</b><br><b>7</b>  | <b>Laajennusruisku</b><br>Käyttöohjeet                  |
| <b>FR</b><br><b>8</b>  | <b>Seringue de dilatation</b><br>Mode d'emploi          |
| <b>HU</b><br><b>9</b>  | <b>Dilatációs fecskendő</b><br>Használati utasítás      |
| <b>IT</b><br><b>11</b> | <b>Siringa di dilatazione</b><br>Istruzioni per l'uso   |
| <b>NL</b><br><b>12</b> | <b>Dilatatiespuit</b><br>Gebruiksaanwijzing             |
| <b>NO</b><br><b>13</b> | <b>Dilatasjonssprøyte</b><br>Bruksanvisning             |
| <b>PL</b><br><b>14</b> | <b>Strzykawka do poszerzania</b><br>Instrukcja użycia   |
| <b>PT</b><br><b>15</b> | <b>Seringa de dilatação</b><br>Instruções de utilização |
| <b>SV</b><br><b>16</b> | <b>Dilatationsspruta</b><br>Bruksanvisning              |



## Dilation Syringe

**Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.**

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

## DEVICE DESCRIPTION

### Performance Characteristics

Dilation syringes inflate, deflate, and monitor the pressure of Cook GI dilation balloons. The pressure gauge on the syringe features a fluorescent face for visibility in darkened endoscopy suites. Dilation syringes come packaged with a stopcock for added pressure control. Refer to the table below for the pressure gauge accuracy.

| Accuracy | Pressure Range |                 |
|----------|----------------|-----------------|
| 3%       | Vac - 50 psi   | Vac - 3.25 atm  |
| 2%       | 50 - 150 psi   | 3.25 - 9.75 atm |
| 3%       | 150 - 200 psi  | 9.75 - 13.0 atm |

**Note:** Vacuum is abbreviated as 'Vac'.

### Device Compatibility

This device is compatible with 60 cc syringe inflation handles and Cook GI dilation balloons. Refer to GI dilation balloon labeling for the maximum recommended inflation pressure.

### Patient Population

This device is indicated for adult use only.

### Intended User

The use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

### Contact with Body Tissue

This device is not patient contacting.

### Operating Principle

Once a GI dilation balloon is in place, the dilation syringe is used to inflate the balloon to the recommended pressure and maintain that pressure for the desired amount of time. Once the dilation procedure is finished, the dilation syringe is used to deflate the balloon until a vacuum is created and the balloon can be removed from the scope.

## INTENDED USE

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

## INDICATIONS FOR USE

The dilation inflation syringe is used with the Cook GI dilation balloons for endoscopic treatment of strictures throughout the primary GI tract and achalasia.

## CLINICAL BENEFITS

This device supports the Cook line of balloon dilators during GI balloon dilation.

## CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to dilation.

## WARNINGS

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

### Single Use

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

## POTENTIAL COMPLICATIONS

This device is used with Cook GI dilation balloons. Read the appropriate Instructions for Use for complications associated with the procedure and device being used.

## HOW SUPPLIED

This device is supplied non-sterile.

## STORAGE

Store in a dry location, away from temperature extremes.

## INSPECTION OF DEVICE

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Assemble and use the Dilation Syringe according to inflation handle manufacturer's instructions.

## DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

## 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 this device, this should be reported to Cook Medical, the competent authority, and/or regulatory authority of the country where the device was used.

## Dilatationssprøjte

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

**FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges anvisning.

## BESKRIVELSE AF UDSYRET

### Ydeevnekarakteristika

Dilatationssprøjter inflaterer, deflaterer og monitorerer trykket i Cook gastrointestinalle dilatationsballoner. Trykmåleren på sprøjten har en fluorescerende skive, der gør den synlig i mørklagte endoskopirum. Dilatationssprøjter leveres emballeret med en stophane til yderligere trykkontrol. Der henvises til nedenstående tabel for oplysninger om trykmålerens nøjagtighed.

| Nøjagtighed | Trykområde   |                |
|-------------|--------------|----------------|
| 3 %         | Vac - 50 psi | Vac - 3,25 atm |
| 2 %         | 50-150 psi   | 3,25-9,75 atm  |
| 3 %         | 150-200 psi  | 9,75-13,0 atm  |

**Bemærk:** Vakuummet forkortes som "Vac".

### Udstyrets kompatibilitet

Udstyret er kompatibelt med inflationshåndtag til 60 mL sprøjte og Cook gastrointestinalle dilatationsballoner. Der henvises til den gastrointestinalle dilatationsballons mærkning for det maksimale anbefalede inflationstryk.

### Patientpopulation

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

### Tilsigtet bruger

Brugen af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

### Kontakt med kropsvæv

Dette udstyr kommer ikke i kontakt med patienten.

### Funktionsmåde

Når en gastrointestinal dilatationsballon er på plads, bruges dilatationssprøjten til at inflatere ballonen til det anbefalede tryk og opretholde dette tryk i den ønskede periode. Når dilatationsproceduren er afsluttet, bruges dilatationssprøjten til at deflatere ballonen, indtil der dannes et vakuum, og ballonen kan fjernes fra skopet.

### TILSIGTET ANVENDELSE

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

## INDIKATIONER FOR BRUG

Sprøjten til dilatationsinflation anvendes sammen med Cook gastrointestinalle dilatationsballoner til endoskopisk behandling af strikturer i hele den primære mave-tarm-kanal og akalasi.

## KLINISKE FORDELE

Dette udstyr understøtter Cook serien af ballondilatatorer under gastrointestinal ballondilatation.

## KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for dilatation.

## ADVARSLER

Dette udstyr må ikke anvendes til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

## Engangsbrug

Dette udstyr leveres usterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination med biologiske eller kemiske stoffer og/eller svigt af udstyrets mekaniske integritet.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Dette udstyr anvendes sammen med Cook gastrointestinalle dilatationsballoner. Læs den relevante brugsanvisning for oplysninger om komplikationer i forbindelse med indgrebet og det udstyr, der anvendes.

## LEVERING

Dette udstyr leveres usterilt.

## OPBEVARING

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

## INSPEKTION AF UDSYRET

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

## BRUGSANVISNING

1. Saml og brug dilatationssprøjten i henhold til instruktionerne fra producenten af inflationsprøjtehåndtaget.

## BORTSKAFFELSE AF UDSYRET

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

## PATIENTRÄDGIVNINGSPERSONAL

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 udstyr, til Cook Medical, det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndigheden i det land, hvor udstyret blev anvendt.

## DEUTSCH

## Dilatationsspritze

**Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.**

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.**

## PRODUKTBESCHREIBUNG

### Leistungsmerkmale

Dilatationsspritzen dienen zur Inflation, Deflation und Überwachung des Drucks der gastrointestinalen Dilatationsballons von Cook. Das an der Spritze befindliche Druckmessgerät weist eine fluoreszierende Vorderfläche auf, um auch in abgedunkelten Endoskopieräumen gut erkennbar zu sein. Für zusätzliche Druckkontrolle ist den Dilatationsspritzen ein Absperrhahn beigelegt. Informationen zur Genauigkeit des Druckmessgeräts sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen.

| Genauigkeit | Druckbereich  |                 |
|-------------|---------------|-----------------|
| 3 %         | Vac – 50 psi  | Vac – 3,25 atm  |
| 2 %         | 50 – 150 psi  | 3,25 – 9,75 atm |
| 3 %         | 150 – 200 psi | 9,75 – 13,0 atm |

**Hinweis:** „Vac“ steht für Vakuum.

### Produktkompatibilität

Dieses Produkt ist mit Inflationsgriffen für 60-mL-Spritzen und gastrointestinalen Dilatationsballons von Cook kompatibel. Den maximal empfohlenen Inflationsdruck bitte der Kennzeichnung des gastrointestinalen Dilatationsballons entnehmen.

### Patientenpopulation

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

### Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

## Kontakt mit Körpergewebe

Dieses Produkt hat keinen Patientenkontakt.

## Funktionsprinzip

Sobald ein gastrointestinaler Dilatationsballon platziert ist, wird die Dilatationsspritze verwendet, um den Ballon auf den empfohlenen Druck zu inflate und diesen Druck für die gewünschte Dauer aufrechtzuerhalten. Nach Abschluss des Dilatationsverfahrens wird der Ballon mithilfe der Dilatationsspritze deflatiert, bis ein Vakuum entsteht und der Ballon aus dem Endoskop entfernt werden kann.

## VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient zur Inflation, Deflation und Überwachung des Drucks von Ballondilatatoren aus dem Produktsortiment von Cook bei der gastrointestinalen Ballondilatation.

## INDIKATIONEN

Die Dilatationsspritze wird zusammen mit gastrointestinalen Dilatationsballons von Cook für die endoskopische Behandlung von Strikturen im gesamten primären Gastrointestinaltrakt und Achalasie verwendet.

## KLINISCHER NUTZEN

Dieses Produkt unterstützt Ballondilatatoren aus dem Produktsortiment von Cook bei der gastrointestinalen Ballondilatation.

## KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen jene, die für eine Dilatation spezifisch sind.

## WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

## Zum einmaligen Gebrauch

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert. Aufbereitungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.

## POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Dieses Produkt wird zusammen mit gastrointestinalen Dilatationsballons von Cook verwendet. Komplikationen, die mit dem Verfahren und dem verwendeten Produkt einhergehen können, sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

## LIEFERFORM

Dieses Produkt wird unsteril geliefert.

## LAGERUNG

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

**KONTROLLE DES PRODUKTS**

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

**ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

- 1. Die Dilatationsspritze gemäß den Herstelleranweisungen für den Inflationsgriff zusammensetzen und verwenden.

**ENTSORGUNG DES PRODUKTS**

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

**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 VORKOMNISSE**

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

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

**Σύριγγα διαστολής**

**Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι σύριγγες διαστολής φουσκώνουν, ξεφουσκώνουν και παρακολουθούν την πίεση των μπαλονιών διαστολής Cook στο γαστρεντερικό σύστημα. Το μανόμετρο στη σύριγγα διαθέτει φθορίζουσα πρόσψη για ορατότητα σε σκοτεινές αίθουσες διενέργειας ενδοσκοπήσεων. Οι σύριγγες διαστολής παρέχονται συσκευασμένες με στρόφιγγα για

πρόσθετο έλεγχο της πίεσης. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για την ακρίβεια του μανομέτρου.

| Ακρίβεια | Εύρος πίεσης  |                 |
|----------|---------------|-----------------|
| 3%       | Vac - 50 psi  | Vac - 3,25 atm  |
| 2%       | 50 - 150 psi  | 3,25 - 9,75 atm |
| 3%       | 150 - 200 psi | 9,75 - 13,0 atm |

**Σημείωση:** Η σύντομη γραφή της λέξης «Vacuum» είναι «Vac».

**Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με λαβές πλήρωσης με σύριγγα των 60 mL και με μπαλόνια διαστολής του γαστρεντερικού συστήματος της Cook. Ανατρέξτε στην επισήμανση του μπαλονιού διαστολής γαστρεντερικού συστήματος για τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση πλήρωσης.

**Πληθυσμός ασθενών**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

**Χρήστης για τον οποίο προορίζεται**

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

**Επαφή με ιστό του σώματος**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.

**Αρχή λειτουργίας**

Μόλις τοποθετηθεί μπαλόνι διαστολής του γαστρεντερικού συστήματος, η σύριγγα διαστολής χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού στη συνιστώμενη πίεση και τη διατήρηση αυτής της πίεσης για το επιθυμητό χρονικό διάστημα. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία διαστολής, η σύριγγα διαστολής χρησιμοποιείται για το ξεφούσκωμα του μπαλονιού μέχρι να δημιουργηθεί κενό και να μπορεί να αφαιρεθεί το μπαλόνι από το ενδοσκόπιο.

**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για το φούσκωμα, το ξεφούσκωμα και την παρακολούθηση της πίεσης της σειράς διαστολών με μπαλόνι της Cook κατά τη διάρκεια της διαστολής του γαστρεντερικού συστήματος με μπαλόνι.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η σύριγγα πλήρωσης διαστολής χρησιμοποιείται με τα μπαλόνια διαστολής του γαστρεντερικού συστήματος της Cook για ενδοσκοπική θεραπεία στενώσεων σε ολόκληρη την κύρια γαστρεντερική οδό και αχалаσίας.

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν υποστηρίζει τη σειρά διαστολών με μπαλόνι της Cook κατά τη διαστολή του γαστρεντερικού συστήματος με μπαλόνι.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για τη διαστολή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Μίας χρήσης

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται με μπαλόνια διαστολής του γαστρεντερικού συστήματος της Cook. Διαβάστε τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης όσον αφορά στις επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία και το τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται μη στείρο.

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1. Συναρμολογήστε και χρησιμοποιήστε τη σύριγγα διαστολής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της λαβής πλήρωσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη διαδικασία, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

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, στην αρμόδια αρχή ή/και στη ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

Jeringa de dilatación

**Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.**

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características de funcionamiento

Las jeringas de dilatación hinchán, deshinchán y vigilan la presión de los balones de dilatación gastrointestinal de Cook. El manómetro de la jeringa tiene una cara fluorescente para su visibilidad en las salas de endoscopia oscuras. Las jeringas de dilatación se presentan con una llave de paso para un mayor control de la presión. Consulte la tabla siguiente para la precisión del manómetro.

| Precisión | Intervalo de presión |               |
|-----------|----------------------|---------------|
| 3 %       | Vac-50 psi           | Vac-3,25 atm  |
| 2 %       | 50-150 psi           | 3,25-9,75 atm |
| 3 %       | 150-200 psi          | 9,75-13,0 atm |

**Nota:** El vacío se indica abreviado como «Vac».

Compatibilidad del dispositivo

Este dispositivo es compatible con mangos de hinchado de jeringas de 60 mL y balones de dilatación gastrointestinal de Cook. Consulte la presión de hinchado máxima recomendada en el etiquetado del balón de dilatación gastrointestinal.

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuario previsto

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Contacto con tejido corporal

Este dispositivo no entra en contacto con el paciente.

Principios de funcionamiento

Una vez colocado un balón de dilatación gastrointestinal, la jeringa de dilatación se utiliza para hinchar el balón a la presión recomendada y mantener dicha presión durante el

tiempo deseado. Una vez finalizado el procedimiento de dilatación, la jeringa de dilatación se utiliza para deshinchar el balón hasta que se cree un vacío y el balón pueda extraerse del endoscopio.

## USO PREVISTO

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

## INDICACIONES

La jeringa de hinchado para dilatación se utiliza con los balones de dilatación gastrointestinal de Cook para el tratamiento endoscópico de las estenosis en todo el tubo digestivo primario y de la acalasia.

## BENEFICIOS CLÍNICOS

Este dispositivo es compatible con la línea de balones de dilatación de Cook durante la dilatación gastrointestinal con balón.

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la dilatación.

## ADVERTENCIAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en el uso previsto.

### Para un solo uso

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y está diseñado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de su integridad mecánica.

## POSIBLES COMPLICACIONES

Este dispositivo se utiliza con balones de dilatación gastrointestinal de Cook. Lea las instrucciones de uso adecuadas para obtener información sobre las complicaciones asociadas al procedimiento y al dispositivo que se estén utilizando.

## PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

## ALMACENAMIENTO

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

## INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

No utilice el dispositivo si el embalaje 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.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Ensamble y utilice la jeringa de dilatación según las instrucciones del fabricante del mango de hinchado.

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

## 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 o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

## SUOMI

## Laajennusruisku

**Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.**

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärinoikeudet saaneelle henkilölle) tai tämän määräyksestä.

## LAITTEEN KUVAUUS

### Suorituskyvyminaisuudet

Laajennusruiskut täyttävät, tyhjentävät ja monitoroivat maha-suolikanavan Cook-laajennuspallojen painetta. Ruiskun painemittarissa on fluoresoiva pinta, joka mahdollistaa näkyvyyden pimenetyissä endoskopiahuoneissa. Laajennusruiskujen mukana toimitetaan sulkuhana paineen lisäystä varten. Katso painemittarin tarkkuus alla olevasta taulukosta.

| Tarkkuus | Painealue    |                |
|----------|--------------|----------------|
| 3 %      | Vac – 50 psi | Vac – 3,25 atm |
| 2 %      | 50–150 psi   | 3,25–9,75 atm  |
| 3 %      | 150–200 psi  | 9,75–13,0 atm  |

**Huomautus:** Tyhjiöstä käytetään lyhennettä "Vac".

### Laitteen yhteensopivuus

Tämä laite on yhteensopiva 60 mL:n ruiskun täyttökahvojen ja maha-suolikanavan Cook-laajennuspallojen kanssa. Katso suositeltu enimmäistäyttöpaine maha-suolikanavan laajennuspallojen merkinnöistä.

### Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

**Käyttöohje**

Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.

**Kosketus kehon kudokseen**

Tässä laitteessa ei ole potilasta koskettavaa osaa.

**Toimintaperiaate**

Kun maha-suolikanavan laajennuspallo on paikallaan, laajennusruiskua käytetään pallon täyttämiseen suositeltuun paineeseen ja paineen ylläpitämiseen halutun ajan. Kun laajennusnoimenpide on päättynyt, laajennusruiskua käytetään pallon tyhjentämiseen, kunnes syntyy tyhjiö ja pallo voidaan poistaa täyhystimestä.

**Käyttötarkoitus**

Tällä välineellä täytetään ja tyhjennetään pallo ja monitoroidaan Cook-pallolaajentimien painetta gastrointestinalaalisien pallolaajennuksen aikana.

**Käytön indikaatiot**

Dilataatiotäyttöruiskua käytetään maha-suolikanavan Cook-laajennuspallojen kanssa ahtaumien endoskooppiseen hoitoon koko primaarisessa maha-suolikanavassa ja akalasiassa.

**Kliiniset hyödyt**

Tämä laite tukee Cook-pallolaajentimien sarjaa maha-suolikanavan pallolaajennuksen aikana.

**Vasta-aiheet**

Vasta-aiheita ovat laajennukselle spesifiset vasta-aiheet.

**Varoitukset**

Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

**Kertakäyttöinen**

Tämä väline toimitetaan ei-steriilinä, ja se tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäsitelyn ja/tai -käytön yritykset voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.

**Mahdolliset komplikaatiot**

Tätä laitetta käytetään maha-suolikanavan Cook-laajennuspallojen kanssa. Lue asianmukaiset käyttöohjeet toimenpiteeseen ja käytettävään laitteeseen liittyvien komplikaatioiden varalta.

**Toimitustapa**

Tämä väline toimitetaan steriloimattomana.

**Säilytys**

Säilytettävä kuivassa tilassa ääriämpötiloilta suojattuna.

**Laitteen tarkastus**

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vastaanotettaessa auki tai vaurioitunut. 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.

**Käyttöohjeet**

- 1. Noudata täyttökavhan valmistajan ohjeita, kun kokoat ja käytät laajennusruiskua.

**Välineen hävittäminen**

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

**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 laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle, toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sen maan sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

**FRANÇAIS**

**Seringue de dilatation**

**Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.**

**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.**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

**Caractéristiques de performances**

Les seringues de dilatation inflatent, déflatent et surveillent la pression des ballonnets de dilatation des voies digestives Cook. Le manomètre de la seringue présente une face fluorescente pour la visibilité dans les salles d'endoscopie plongées dans l'obscurité. Les seringues de dilatation sont fournies emballées avec un robinet pour un contrôle supplémentaire de la pression. Consulter le tableau ci-dessous pour connaître la précision du manomètre.

| Précision | Plage de pression |                 |
|-----------|-------------------|-----------------|
|           |                   |                 |
| 3 %       | Vac - 50 psi      | Vac - 3,25 atm  |
| 2 %       | 50 - 150 psi      | 3,25 - 9,75 atm |
| 3 %       | 150 - 200 psi     | 9,75 - 13,0 atm |

**Remarque :** « Vac » est l'abréviation de l'anglais « Vacuum » (vide).

## Compatibilité du dispositif

Ce dispositif est compatible avec les poignées d'inflation pour seringues de 60 mL et les ballonnets de dilatation des voies digestives Cook. Se reporter à l'étiquetage du ballonnet de dilatation des voies digestives pour la pression d'inflation maximale recommandée.

## Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

## Utilisateur prévu

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé formé.

## Contact avec les tissus organiques

Ce dispositif n'est pas en contact avec le patient.

## Principe de fonctionnement

Une fois qu'un ballonnet de dilatation des voies digestives est en place, la seringue de dilatation est utilisée pour inflater le ballonnet à la pression recommandée et pour maintenir cette pression pendant la durée souhaitée. Une fois la procédure de dilatation terminée, la seringue de dilatation est utilisée pour déflater le ballonnet jusqu'à ce qu'un vide soit créé et que le ballonnet puisse être retiré de l'endoscope.

## UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné à l'inflation, à la déflation et au contrôle de la pression des dilateurs à ballonnet de la gamme Cook au cours de dilatations par ballonnet des voies digestives.

## INDICATIONS

La seringue d'inflation pour dilatation est utilisée avec les ballonnets de dilatation des voies digestives Cook pour le traitement endoscopique des sténoses dans les voies digestives primaires et de l'achalasie.

## BÉNÉFICES CLINIQUES

Ce dispositif prend en charge la gamme de dilateurs à ballonnet Cook dans le cadre d'une dilatation par ballonnet des voies digestives.

## CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la dilatation.

## AVERTISSEMENTS

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

## Usage unique

Ce dispositif est fourni non stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraitement et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

## COMPLICATIONS POSSIBLES

Ce dispositif est utilisé avec les ballonnets de dilatation des voies digestives Cook. Lire le mode d'emploi correspondant concernant les complications associées à la procédure et au dispositif utilisé.

## PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni non stérile.

## CONSERVATION

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

## INSPECTION DU DISPOSITIF

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plis, 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.

## MODE D'EMPLOI

1. Monter et utiliser la seringue de dilatation conformément aux directives du fabricant de la poignée d'inflation.

## MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

## 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, aux autorités compétentes et/ou aux autorités réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

## MAGYAR

## Dilatációs fecskendő

**Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.**

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

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

### Teljesítményjellemzők

A dilatációs fecskendők feltöltik, leeresztik és monitorozzák a Cook gasztrointesztinális tágitó ballonok nyomását. A fecskendőn lévő nyomásmérő fluoresszcens felülettel rendelkezik, amely elsőtétített endoszkópiás helyiségekben láthatóságot biztosít. A dilatációs fecskendő csomagolásában a fokozott nyomásszabályozás érdekében egy elzárócsap található. A nyomásmérő pontosságát az alábbi táblázatban tekintse át.

| Pontosság | Nyomástartomány |               |
|-----------|-----------------|---------------|
| 3%        | Vac–50 psi      | Vac–3,25 atm  |
| 2%        | 50–150 psi      | 3,25–9,75 atm |
| 3%        | 150–200 psi     | 9,75–13,0 atm |

**Megjegyzés:** A vákuum rövidítése: „Vac”.

### Az eszköz kompatibilitása

Ez az eszköz a 60 mL-es fecskendőfeltöltő fogantyúkkal és a Cook gasztrointesztinális tágitó ballonokkal kompatibilis. A maximálisan ajánlott feltöltési nyomás a gasztrointesztinális tágitó ballon címkéjén van feltüntetve.

### Betegpopuláció

Ez az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

### Rendeltetésszerű felhasználó

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

### Testszövettel való érintkezés

Ez az eszköz nem érintkezik beteggel.

### Működési elv

Miután a gasztrointesztinális tágitó ballon a helyére kerül, a dilatációs fecskendő segítségével töltse fel a ballont az ajánlott nyomásra, és tartsa fenn az adott nyomást a kívánt ideig. A tágitási eljárás befejezése után, a dilatációs fecskendő segítségével eressze le a ballont mindaddig, amíg vákuum nem keletkezik, és a ballon el nem távolítható a szkopból.

### RENDELTETÉS

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

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

A dilatációs feltöltő fecskendő a Cook gasztrointesztinális tágitó ballonokkal együtt az elsődleges gasztrointesztinális traktusban és achalasiában jelentkező szűkületek endoszkópos kezelésére szolgál.

### KLINIKAI ELŐNYÖK

Ez az eszköz a Cook tágitó ballonok termékszálladóját támogatja gasztrointesztinális ballontágitás során.

## ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják a tágitásra vonatkozó ellenjavallatokat.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

### Egyszeri használatra

Az eszköz nem steril kiszerezésű, és azt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Az újrafeldolgozásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a megszűnéséhez vezethetnek.

### LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Ez az eszköz Cook gasztrointesztinális tágitóballonokkal használatos. Olvassa el a megfelelő használati utasítást az alkalmazott eljárással és eszközzel kapcsolatos komplikációkra vonatkozóan.

### KISZERELÉS

Ez az eszköz nem steril kiszerezésű.

### TÁROLÁS

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

### AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

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

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A dilatációs fecskendő összeszerelését és használatát a feltöltő fogantyú gyártójának az utasításai szerint végezze.

### AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

### BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

### SÜLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha ezzel az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának és/vagy szabályozó hatóságának.

## Siringa di dilatazione

**Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.**

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici (o a operatori sanitari abilitati).**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

#### Caratteristiche prestazionali

Le siringhe di dilatazione gonfiano, sgonfiano e monitorano la pressione dei palloncini dilatatori gastrointestinali Cook. Il manometro sulla siringa è dotato di un quadrante fluorescente per la visibilità nelle sale per endoscopia oscurate. Le siringhe di dilatazione sono confezionate assieme a un rubinetto, per un maggiore controllo della pressione. Fare riferimento alla tabella seguente per l'accuratezza del manometro.

| Accuratezza | Intervallo di pressione |                 |
|-------------|-------------------------|-----------------|
| 3%          | Vac - 50 psi            | Vac - 3,25 atm  |
| 2%          | 50 - 150 psi            | 3,25 - 9,75 atm |
| 3%          | 150 - 200 psi           | 9,75 - 13,0 atm |

**Nota** – "Vac" è l'abbreviazione di "Vacuum" (Vuoto).

#### Compatibilità del dispositivo

Questo dispositivo è compatibile con le impugnature di gonfiaggio mediante siringa da 60 mL e con i palloncini dilatatori gastrointestinali Cook. Per la pressione massima di gonfiaggio consigliata, consultare l'etichetta del palloncino dilatatore gastrointestinale.

#### 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.

#### Contatto con il tessuto corporeo

Questo dispositivo non è a contatto con il paziente.

#### Principio operativo

Una volta posizionato un palloncino dilatatore gastrointestinale, la siringa di dilatazione serve per gonfiare il palloncino alla pressione consigliata e mantenere tale pressione per il periodo di tempo desiderato. Una volta terminata la procedura di dilatazione, la siringa di dilatazione viene usata per sgonfiare il palloncino fino a creare il vuoto e rimuoverlo dall'endoscopio.

## USO PREVISTO

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

### INDICAZIONI PER L'USO

La siringa di gonfiaggio per dilatazione viene usata con i palloncini dilatatori gastrointestinali Cook per il trattamento endoscopico delle stenosi nell'intero tratto gastrointestinale primario nonché dell'acalasia.

### BENEFICI CLINICI

Questo dispositivo supporta la linea di dilatatori a palloncino Cook durante la dilatazione a palloncino gastrointestinale.

### CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche della dilatazione.

### AVVERTENZE

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

#### Monouso

Il dispositivo è fornito non sterile ed è progettato come esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento e/o riutilizzo può determinare la contaminazione con agenti biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

### POTENZIALI COMPLICANZE

Questo dispositivo viene usato con i palloncini dilatatori gastrointestinali Cook. Per le complicanze associate alla procedura e al dispositivo utilizzato, leggere le rispettive istruzioni per l'uso.

### CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è fornito non sterile.

### CONSERVAZIONE

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

### ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

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

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Assemblare e usare la siringa di dilatazione in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'impugnatura di gonfiaggio.

## SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

## INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, 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, all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

## NEDERLANDS

### Dilatatiespuit

**Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.**

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

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

#### Prestatiekenmerken

Met de dilatatiespuiten worden de gastro-intestinale (GI)-dilatatieballonnen van Cook gevuld, geleegd en wordt de druk bewaakt. De drukmeter op de spuit heeft een fluorescerend oppervlak voor zichtbaarheid in donkere endoscopieruimtes. Dilatatiespuiten worden geleverd met een afsluitkraan voor extra drukregeling. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de nauwkeurigheid van de drukmeter.

| Nauwkeurigheid | Drukbereik    |                 |
|----------------|---------------|-----------------|
| 3%             | Vac - 50 psi  | Vac - 3,25 atm  |
| 2%             | 50 - 150 psi  | 3,25 - 9,75 atm |
| 3%             | 150 - 200 psi | 9,75 - 13,0 atm |

**NB:** Vacuüm wordt afgekort als 'Vac'.

#### Compatibiliteit van het hulpmiddel

Dit hulpmiddel is geschikt voor gebruik van spuiten van 60 mL met inflatiehandgrepen en GI-dilatatieballonnen van Cook. Zie het etiket van de GI-dilatatieballon voor de aanbevolen maximale inflatiedruk.

## Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

## Beoogde gebruiker

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

## Contact met lichaamsweefsel

Dit hulpmiddel komt niet in contact met patiënten.

## Werkingsprincipe

Zodra er een GI-dilatatieballon is geplaatst, wordt de dilatatiespuit gebruikt om de ballon tot de aanbevolen druk te vullen en die druk gedurende de gewenste tijd te handhaven. Zodra de dilatatieprocedure is voltooid, wordt de dilatatiespuit gebruikt om de ballon te legen totdat een vacuüm is gecreëerd en de ballon uit de scoop kan worden verwijderd.

## BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het vullen, legen en de drubbewaking van de lijn van dilatatieballonnen van Cook gedurende GI-ballondilatatie.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De dilatatie-inflatiespuit wordt gebruikt met de Cook GI-dilatatieballonnen voor de endoscopische behandeling van stricturen in het primaire maag-darmkanaal en de achalasie.

## KLINISCHE VOORDELEN

Dit hulpmiddel ondersteunt de lijn van ballondilatators van Cook tijdens ballondilatatie van het maag-darmkanaal.

## CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn die welke specifiek gelden voor dilatatie.

## WAARSCHUWINGEN

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

## Voor eenmalig gebruik

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken 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.

## MOGELIJKE COMPLICATIES

Dit hulpmiddel wordt gebruikt met GI-dilatatieballonnen van Cook. Lees de betreffende gebruiksaanwijzing voor complicaties die gepaard gaan met de procedure en het gebruikte hulpmiddel.

## WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd.

## OPSLAG

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

## INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

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

## GBRUIKSAANWIJZING

1. Monteer en gebruik de dilatatiespuit overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de inflatiehandgreep.

## AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

## 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

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical, de bevoegde autoriteit en/of de regelgevende instantie van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

## NORSK

## Dilatasjonssprøyte

**Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.**

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

## BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

### Ytelseegenskaper

Dilatasjonssprøyter fyller, tømmer og overvåker trykket i Cook GI-dilatasjonsballonger. Trykkmåleren på sprøyten har en fluorescerende forside for synlighet i mørke endoskopirom. Dilatasjonssprøyter leveres pakket med en stoppekran for ekstra trykkontroll. Se tabellen nedenfor for trykkmålerens nøyaktighet.

| Nøyaktighet | Trykkområde |               |
|-------------|-------------|---------------|
| 3 %         | Vac–50 psi  | Vac–3,25 atm  |
| 2 %         | 50–150 psi  | 3,25–9,75 atm |
| 3 %         | 150–200 psi | 9,75–13,0 atm |

**Merk:** Vakuum er forkortet som «Vac».

## Anordningens kompatibilitet

Denne anordningen er kompatibel med inflateringshåndtak for 60 mL sprøyter og Cook GI-dilatasjonsballonger. Se anbefalt maksimalt fyllingstrykk på merkingen til GI-dilatasjonsballongen.

## Pasientpopulasjon

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

## Tiltenkt bruker

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

## Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen er ikke i kontakt med pasienten.

## Bruksprinsipp

Når en GI-dilatasjonsballong er på plass, brukes dilatasjonssprøyten til å fylle ballongen til anbefalt trykk og opprettholde dette trykket i ønsket tid. Når dilatasjonsprosedyren er fullført, brukes dilatasjonssprøyten til å tømme ballongen til det dannes vakuum og ballongen kan fjernes fra skopet.

## TILTENKT BRUK

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

## INDIKASJONER FOR BRUK

Inflateringssprøyten for dilatasjon brukes med Cook GI-dilatasjonsballonger for endoskopisk behandling av strikturer i hele den primære mage-tarm-kanalen og for akalasi.

## KLINISKE FORDELER

Denne anordningen støtter Cook-serien med ballongdilatorer under GI-ballongdilatasjon.

## KONTRAIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke for dilatasjon.

## ADVARSLER

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

## Til engangsbruk

Anordningen leveres usteril og er kun laget til engangsbruk. Forsøk på reprosessering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske agenser og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.

## MULIGE KOMPLIKASJONER

Denne anordningen brukes med Cook GI-dilatasjonsballonger. Les den relevante bruksanvisningen for informasjon om komplikasjoner som er forbundet med prosedyren og anordningen som brukes.

## LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres usteril.

## OPPBEVARING

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

## INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

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

## BRUKSANVISNING

1. Sett sammen og bruk dilatasjonssprøyten i henhold til instruksjonene fra produsenten av inflateringshåndtaket.

## KASSERING AV ANORDNINGEN

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

## INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

## RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

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

## POLSKI

## Strzykawka do poszerzania

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

## OPIS WYROBU

### Charakterystyka działania

Strzykawki do poszerzania napełniają, opróżniają i monitorują ciśnienie balonów do poszerzania przewodu pokarmowego firmy Cook. Manometr na strzykawce ma fluorescencyjną tarczę zapewniającą widoczność w zaciemnionych pracowniach endoskopowych. Strzykawki do poszerzania są pakowane z kranikiem odcinającym w celu dodatkowej kontroli ciśnienia. Dokładność manometru podano w poniższej tabeli.

| Dokładność | Zakres ciśnienia |                 |
|------------|------------------|-----------------|
| 3%         | Vac – 50 psi     | Vac – 3,25 atm  |
| 2%         | 50 – 150 psi     | 3,25 – 9,75 atm |
| 3%         | 150 – 200 psi    | 9,75 – 13,0 atm |

**Uwaga:** Skrót „Vac” oznacza próżnię.

### Zgodność wyrobu

Ten wyrób jest kompatybilny z uchwytami do napełniania strzykawki o pojemności 60 mL i balonami do poszerzania przewodu pokarmowego firmy Cook. Zapoźnić się z etykietą balonu do poszerzania przewodu pokarmowego, aby uzyskać informacje dotyczące zalecanego maksymalnego ciśnienia napełnienia.

### Populacja pacjentów

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

### Użytkownik docelowy

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

### Kontakt z tkankami ciała

Ten wyrób nie ma kontaktu z ciałem pacjenta.

### Zasada działania

Po umieszczeniu balonu do poszerzania przewodu pokarmowego na miejscu, strzykawka do poszerzania jest używana do napełniania balonu do momentu uzyskania zalecanego ciśnienia i utrzymywania go przez żądany czas. Po zakończeniu zabiegu poszerzania strzykawka do poszerzania jest używana do opróżniania balonu do momentu wytworzenia próżni i usunięcia balonu z endoskopu.

### PRZEZNACZENIE

Ten wyrób jest przeznaczony do napełniania, opróżniania i monitorowania ciśnienia w asortymencie poszerzadeł balonowych marki Cook w czasie balonowego poszerzania przewodu pokarmowego.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Strzykawka do poszerzania i napełniania jest używana z balonami do poszerzania przewodu pokarmowego firmy Cook w celu endoskopowego leczenia zwięźeń w obrębie głównego przewodu pokarmowego i achalazji.

## KORZYŚCI KLINICZNE

Ten wyrób obsługuje linię poszerzań balonowych firmy Cook podczas balonowego rozszerzania przewodu pokarmowego.

## PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla poszerzania.

## OSTRZEŻENIA

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

## Do jednorazowego użytku

Dostarczany wyrób jest niejadalny i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego przetworzenia i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego wyrobu.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

Ten wyrób jest używany z balonami do poszerzania przewodu pokarmowego firmy Cook. Należy przeczytać odpowiednią instrukcję używania w celu zaznajomienia się z powikłaniami związanymi z zabiegiem i stosowanymi urządzeniami.

## OPAKOWANIE

Urządzenie jest dostarczane niejadalne.

## PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

## KONTROLA WYROBU

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

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Strzykawkę do poszerzania należy zmontować i używać zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta uchwytu do napełniania.

## USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

## 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 wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical, właściwemu organowi i (lub) organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

## PORTUGUÊS

## Seringa de dilatação

**Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.**

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

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

### Características de desempenho

As seringas de dilatação enchem, esvaziam e monitorizam a pressão dos balões de dilatação GI da Cook. O manómetro da seringa possui uma face fluorescente para visibilidade em locais de endoscopia escurecidos. As seringas de dilatação são embaladas com uma torneira de passagem para controlo adicional da pressão. Consulte a tabela abaixo para obter a exatidão do manómetro.

| Exatidão | Intervalo de pressão |                 |
|----------|----------------------|-----------------|
| 3%       | Vac - 50 psi         | Vac - 3,25 atm  |
| 2%       | 50 - 150 psi         | 3,25 - 9,75 atm |
| 3%       | 150 - 200 psi        | 9,75 - 13,0 atm |

**Nota:** A palavra vácuo é abreviada como "Vac".

### Compatibilidade do dispositivo

Este dispositivo é compatível com os punhos das seringas de dilatação de 60 mL e com os balões de dilatação GI da Cook. Consulte a rotulagem do balão de dilatação GI para a pressão de insuflação máxima.

### População de doentes

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

### Utilizadores previstos

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

### Contacto com tecidos corporais

Este dispositivo não entra em contacto com o doente.

### Princípio de funcionamento

Assim que um balão de dilatação GI estiver colocado, a seringa de dilatação é utilizada para encher o balão até à pressão recomendada e manter essa pressão durante o

período de tempo desejado. Assim que o procedimento de dilatação estiver concluído, a seringa de dilatação é utilizada para esvaziar o balão até ser criado vácuo e o balão poder ser removido do endoscópio.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A seringa de enchimento para dilatação é utilizada com os balões de dilatação do trato GI da Cook para o tratamento endoscópico de estenoses em todo o trato gastrointestinal primário e acalásia.

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Este dispositivo suporta a linha de dilatadores com balão da Cook durante a dilatação com balão GI.

## CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas da dilatação.

## ADVERTÊNCIAS

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

## Utilização única

Este dispositivo é fornecido não estéril e foi concebido para uma única utilização. Tentativas de reprocessamento e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Este dispositivo é utilizado com balões de dilatação GI da Cook. Leia nas instruções de utilização adequadas as complicações associadas à intervenção e ao dispositivo que está a ser utilizado.

## APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido não estéril.

## ARMAZENAMENTO

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

## INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Monte e use a seringa de dilatação de acordo com as instruções do fabricante do punho.

## ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

## 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, este deve ser comunicado à Cook Medical, à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

## SVENSKA

## Dilatationsspruta

**Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.**

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

## PRODUKTBESKRIVNING

### Prestandaegenskaper

Dilatationssprutor fyller, tömmer och mäter trycket för Cook GI-dilatationsballonger. Tryckmätaren på sprutan har en fluorescerande yta för synlighet i mörklagda endoskopiutrymmen. Dilatationssprutor levereras förpackade med en trevägskran för extra tryckkontroll. Se tabellen nedan för tryckmätarens noggrannhet.

| Noggrannhet | Tryckintervall |                 |
|-------------|----------------|-----------------|
| 3 %         | Vac – 50 psi   | Vac – 3,25 atm  |
| 2 %         | 50 – 150 psi   | 3,25 – 9,75 atm |
| 3 %         | 150 – 200 psi  | 9,75 – 13,0 atm |

**Obs!** Vakuum förkortas som "Vac".

### Produktens kompatibilitet

Denna produkt är kompatibelt med inflationshandtag för 60 mL spruta och en Cook GI-dilatationsballong. Se max rekommenderat fyllningstryck på GI-dilatationsballongens etikettering.

### Patientpopulation

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

## **Avsedd användare**

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

## **Kontakt med kroppsvävnad**

Denna produkt kommer inte i kontakt med patienten.

## **Driftsprincip**

När en GI-dilatationsballong är på plats används dilatationssprutan för att fylla ballongen till rekommenderat tryck och bibehålla detta tryck under önskad tid. När dilatationsproceduren är klar används dilatationssprutan för att tömma ballongen tills ett vakuum skapas och ballongen kan avlägsnas från endoskopet.

## **AVSEDD ANVÄNDNING**

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

## **INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

Dilatationsinflationssprutan används med Cook GI-dilatationsballonger för endoskopisk behandling av strikturer i den primära mag-tarmkanalen (GI) och akalasi.

## **KLINISK NYTTA**

Denna produkt stöder Cook-ballongdilatatorer under ballongdilatation i mag-tarmkanalen.

## **KONTRAIKATIONER**

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för dilatation.

## **VARNINGAR**

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

## **Engångsbruk**

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

## **POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

Denna produkt används med Cook GI-dilatationsballonger. Läs den lämpliga bruksanvisningen angående komplikationer som knyts till ingreppet och den produkt som används.

## **LEVERANSSÄTT**

Denna produkt levereras steril.

## **FÖRVARING**

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

## **INSPEKTION AV PRODUKTEN**

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott.

Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

## **BRUKSANVISNING**

1. Montera och använd dilatationssprutan enligt de instruktioner som tillverkaren av inflationshandtaget ger.

## **KASSERING AV PRODUKTEN**

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

## **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 den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.



## EU Importer

**DA** EU-importør • **DE** EU-Importeur • **EL** Εισαγωγέας ΕΕ • **ES** Importador en la UE • **FI** EU-maahantuoja • **FR** Importateur dans l'UE • **HU** Európai uniós importőr • **IT** Importatore UE • **NL** EU-importeur • **NO** EU-importør • **PL** Importer UE • **PT** Importador EU • **SV** EU-importör

## Australian Sponsor

### Australian Sponsor

**DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen toimeksiantaja • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SV** Australisk sponsor



## Units per package

**DA** Enheder pr. pakke • **DE** Einheiten pro Packung • **EL** Μονάδες ανά συσκευασία • **ES** Unidades por envase • **FI** Yksikköä pakkausta kohden • **FR** Unités par emballage • **HU** Egységek száma csomagonként • **IT** Unità per confezione • **NL** Eenheden per verpakking • **NO** Enheter per pakke • **PL** Jednostki w opakowaniu • **PT** Unidades por embalagem • **SV** Enheter per förpackning



## RxOnly



This device is intended  
for single use only.

[cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)



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



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



**William A. Cook Australia Pty. Ltd.**  
95 Brandl Street,  
Eight Mile Plains  
QLD 4113  
Australia

2025-01  
18945\_0125  
© COOK 2025  
[cookmedical.com](https://cookmedical.com)