

EN

Esophageal • Pyloric • Colonic**Wire Guided Balloon Dilator**

CS

**Jícnový • pylorický • kolonický
balónkový dilatátor s vodícím drátem**

DA

**Ballondilatator med kateterleder
til øsofagus, pylorus og kolon**

NL

**Oesofagus- • pylorus- • colon-
ballondilatator met voerdraad**

FR

**Dilatateur à ballonnet sur guide
œsophagien • pylorique • colique**

DE

**Drahtgeführter Ballondilatator für
Ösophagus • Pylorus • Kolon**

EL

**Διαστολέας οισοφάγου • πυλωρού • παχέος εντέρου
με μπαλόνι, καθοδηγούμενος από συρμάτινο οδηγό**

HU

**Nyelőcsövi • Gyomorvégi • Vastagbél
vezetődrótos tágitóballon**

IT

**Dilatatore a palloncino esofageo,
pilorico e colico filoguidato**

NO

**Ballongdilatator med ledevaier til øsofagus,
pylorus og kolon**

PL

**Poszerzadło balonowe do wprowadzania po przewodniku
do przełyku • odźwiernika • okrężnicy**

PT

**Dilatador com balão guiado por fio guia
esofágico/pilórico/do cólon**

ES

**Balón de dilatación esofágica • pilórica • colónica
con guía**

SV

**Ledarstyrd ballongdilatator för
matstrupe • magport • tjocktarm**

19972/1013

ENGLISH**INTENDED USE**

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

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Balloon can be inflated to three distinct diameters, as indicated on package and catheter tag.

This balloon is used in conjunction with an inflation device or manometer and may be filled with sterile water, sterile saline or up to a 1:1 contrast medium mixture consisting of contrast and sterile saline.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications to dilation include, but are not limited to: uncooperative patient; asymptomatic rings, webs, or strictures; known or suspected perforation; acute corrosive injury of less than one week duration; failure to advance device through strictured area.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

Do not pre-inflate the balloon.**WARNINGS**

During dilation, do not inflate balloon beyond the maximum indicated inflation pressure, as this could result in overextension or bursting of the balloon.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach the balloon to a 60 ml (cc) inflation device with gauge to monitor balloon pressure.
2. To facilitate passage through the endoscope, apply negative pressure to the device.
3. Remove the protective sheath from the balloon. **Note:** Wire guide can be removed from balloon catheter prior to use and replaced with a standard .035" wire guide to aid in bridging difficult strictures or device can be back loaded over a pre-positioned wire guide. **Note:** Prior to advancing device over a wire guide, flush wire guide lumen.
4. Apply a lubricating agent to the balloon to facilitate passage through the endoscope accessory channel.
5. Maintain balloon deflation with negative pressure and introduce into endoscope accessory channel, advancing in short increments until balloon is completely visualized endoscopically. Positioning indicator (*fig. 1*) on catheter indicates balloon clearance from endoscope accessory channel. **Note:** If using wire guide, move slide to "on" position and advance wire guide to desired location. Approximate wire guide advancement can be determined using markers located at 5-cm increments on wire guide. **Note:** Fluoroscopy is recommended if advancing wire guide without direct visualization.
6. Monitoring endoscopically, advance device until balloon is in desired position within stricture. **Note:** When balloon and wire guide are in desired location, wire guide can be secured to maintain its position by moving slide to "off" position.
7. Inflate balloon to pressure corresponding to smallest balloon diameter and maintain until desired dilation is achieved. To achieve increasingly larger balloon diameters, increase pressure as indicated on catheter tag.
8. To deflate balloon, apply negative pressure and remove all fluid from balloon while observing balloon endoscopically.
9. Remove deflated balloon from accessory channel. **Caution:** A compromised balloon may prohibit removal from endoscope accessory channel. Removal of endoscope along with compromised balloon may be required.

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

ČESKY**URČENÉ POUŽITÍ**

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

POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Tento balónek může být expandován na tři různé rozměry; viz informace na obalu a na štítku katetru.

Tento balónek se používá společně s plnicím zařízením nebo tlakoměrem a lze jej plnit sterilní vodou, sterilním fyziologickým roztokem nebo směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru až 1:1.

KONTRAINDIKACE

Ke kontraindikacím dilatace kromě jiného patří: nespolupracující pacient, asymptomatické prstence, membrány nebo striktury, známá perforace nebo podezření na ni, akutní zranění poleptáním mladší jednoho týdne, nemožnost zavést zařízení zúženou oblastí.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

K potenciálním komplikacím spojeným s gastrointestinální endoskopií mimo jiné patří: perforace, krvácení, aspirace, horečka, infekce, hypotenze, respirační deprese nebo zástava, srdeční arytmie nebo zástava.

UPOZORNĚNÍ

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

Nenaplňujte balónek předem.**VAROVÁNÍ**

Během dilatace nenaplňujte balónek více, než je maximální uvedený tlak plnění, neboť to může vést k nadměrnému roztahení nebo prasknutí balónku.

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

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Připojte balónek k 60ml plnicímu zařízení, které má měřič tlaku balónku.
2. K usnadnění průchodu endoskopem aplikujte na zařízení podtlak.
3. Sejměte ochranný kryt z balónku. **Poznámka:** Pro usnadnění průchodu obtížnými strikturami lze vodící drát před použitím balónkového katetru vyjmout a nahradit standardním vodícím drátem o průměru 0,035 palce (0,89 mm) nebo je možné zařízení zavést technikou backload po předem zavedeném vodícím drátě. **Poznámka:** Před zasunutím zařízení na předem umístěný vodící drát nejprve propláchněte lumen pro vodící drát.
4. Aplikujte na balónek lubrikant, což umožní snadnější průchod endoskopu akcesorním kanálem.
5. Za pomoci podtlaku udržujte balónek vyprázdněný a zaveďte jej do akcesorního kanálu endoskopu. Postupujte v malých krocích, až je celý balónek viditelný endoskopem. Polohovací indikátor (*obr. 1*) na katetru ukazuje mezeru mezi balónkem a akcesorním kanálem endoskopu. **Poznámka:** Pokud používáte vodící drát, posuňte jezdec do pozice „zapnuto“ a zaveďte vodící drát do požadované polohy. Přibližný posun vodícího drátu vpřed lze určit podle značek umístěných v 5cm vzdálenostech na vodícím drátě. **Poznámka:** Doporučujeme skiaskopickou kontrolu, pokud posunujete vodící drát bez přímého pozorování.
6. Za endoskopického pozorování posunujte zařízení vpřed, až balónek dosáhne požadované polohy uvnitř striktury. **Poznámka:** Až balónek a vodící drát dostoupí do požadované polohy, vodící drát lze zajistit posunutím jezce do polohy „vypnuto“, a tak jej udržovat na místě.
7. Naplňte balónek na tlak odpovídající nejmenšímu průměru balónku a tlak udržujte až do dosažení požadované dilatace. K dosažení větších průměrů balónku zvyšujte tlak, tak jak je uvedeno na štítku katetru.
8. Pro vyprázdnění balónku aplikujte podtlak a za endoskopického dohledu odstraňte z balónku veškerou kapalinu.
9. Vyjměte vyprázdněný balónek z akcesorního kanálu. **Pozor:** Pokud je balónek nevyprázdněný nebo poškozený, může být obtížné jej vyjmout z akcesorního kanálu endoskopu. Může se stát, že bude nutno vyjmout endoskop spolu s nedostatečně vyprázdněným nebo poškozeným balónkem.

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

DANSK**TILSIGTET ANVENDELSE**

Denne anordning bruges til at dilaterer strikturer i mave-tarmkanalen, herunder strikturer i øsofagus, pylorus, duodenum og kolon.

BEMÆRKNINGER

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Denne ballon kan inflateres til tre forskellige diametre, som angivet på pakningen og katetermærkaten.

Denne ballon bruges i forbindelse med en inflationspistol eller et manometer og kan fyldes med sterilt vand, sterilt saltvand eller op til 1:1 kontrastblanding, der består af kontrast og sterilt saltvand.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for dilatation omfatter, men er ikke begrænset til følgende: usamarbejdsvillige patienter, asymptomatiske ringe, net eller forsnævringer, kendt eller mistænkt perforation, akut korrosiv kvæstelse af en varighed på mindre end en uge, manglende mulighed for at føre anordningen gennem det forsnævrede område.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjertearytmi eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

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

Ballonen må ikke inflateres på forhånd.

ADVARSLER

Under dilatation må ballonen ikke inflateres ud over det angivne maksimumsinflationstryk, da det kan resultere i, at ballonen udspiles for meget, eller at den sprænger.

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

BRUGSANVISNING

1. Sæt ballonen på en 60 ml inflationspistol med måler for at monitorere ballontrykket.
2. Skab undertryk på anordningen for at lette passage gennem endoskopet.
3. Tag beskyttelseshylsteret af ballonen. **Bemærk:** Kateterlederen kan fjernes fra ballonkateteret inden brug og udskiftes med en standard 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder for at hjælpe med at passere vanskelige strikturer, eller den distale del af anordningen kan føres over den proksimale del af en forud anbragt kateterleder. **Bemærk:** Skyl kateterlederlumen forud for fremføring af anordningen over en kateterleder.
4. Læg et smøremiddel på ballonen for at lette passage gennem endoskopets tilbehørskanal.
5. Oprethold balloninflationen med undertryk og indfør endoskopet i tilbehørskanalen. Fremfør endoskopet i små inkremerter, indtil ballonen kan visualiseres fuldt endoskopisk. Positioneringsindikatoren (fig. 1) på kateteret angiver, at ballonen er fri fra endoskopets tilbehørskanal. **Bemærk:** Hvis kateterlederen bruges, flyttes glideknappen til "til" positionen, og kateterlederen føres frem til det ønskede sted. Den tilnærmelsesvis fremføring af kateterlederen kan bestemmes ved hjælp af markørerne, der sidder med mellemrum på 5 cm på kateterlederen. **Bemærk:** Fluoroskopi anbefales, hvis kateterlederen føres frem uden direkte visualisering.
6. Før anordningen frem under endoskopisk overvågning, indtil ballonen er i den ønskede position i strikturen. **Bemærk:** Når ballonen og kateterlederen er på det ønskede sted, kan kateterlederen fikseres for at opretholde dens position ved at flytte glideknappen til "fra" positionen.
7. Inflatér ballonen til det tryk, der svarer til den mindste ballondiameter og oprethold trykket, indtil den ønskede dilatation er nået. Stadig større ballondiametre opnås ved at øge trykket som angivet på katetermærkaten.
8. Påfør undertryk for at deflatere ballonen og fjern al væske fra ballonen, samtidig med at ballonen observeres endoskopisk.
9. Fjern den deflaterede ballon fra tilbehørskanalen. **Forsigtig:** En kompromitteret ballon kan umuliggøre fjernelse fra endoskopets tilbehørskanal. Det kan være nødvendigt at fjerne endoskopet sammen med den kompromitterede ballon.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

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

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

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

Deze ballon kan tot drie onderscheiden diameters worden gevuld als aangegeven op de verpakking en op het katheterlabel.

Deze ballon wordt gebruikt in combinatie met een vulinstrument of manometer en kan worden gevuld met steriel water, steriel fysiologisch zout of een contrastmiddelmengsel van contrastmiddel en steriel fysiologisch zout in een verhouding van maximaal 1 op 1.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor dilatatie zijn onder meer: een niet-meewerkende patiënt, asymptomatische ringen, webben of stricturen, bekende perforatie of verdenking daarop, acuut corrosief letsel minder dan een week oud, onmogelijkheid het hulpmiddel door de strictuur op te voeren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met een endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, bloeding, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

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

De ballon mag niet vooraf worden gevuld.

WAARSCHUWINGEN

Tijdens dilatatie mag de ballon niet verder dan de aangegeven maximale vuldruk worden gevuld, aangezien de ballon anders overmatig kan uitzetten en barsten.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Sluit de ballon aan op een 60 ml vulinstrument met drukmeter om de ballondruk te bewaken.
2. Maak een onderdruk in het instrument om de ballon gemakkelijker door de endoscoop te doen passeren.
3. Verwijder de beschermende sheath van de ballon. **NB:** De voerdraad kan vóór gebruik uit de ballonkatheter worden verwijderd en door een standaardvoerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) worden vervangen als hulp bij het overbruggen van moeilijke stricturen, of het instrument kan van achteren op een vooraf gepositioneerde voerdraad worden geladen. **NB:** Spoel het voerdraatlumen door alvorens een instrument over een voerdraad op te voeren.
4. Breng een glijmiddel aan op de ballon zodat deze gemakkelijker het werkkanaal van de endoscoop kan passeren.
5. Maak onderdruk om te zorgen dat de ballon leeg blijft. Breng de ballon in het werkkanaal van de endoscoop in en voer hem met kleine stappen op totdat de ballon volledig endoscopisch zichtbaar is. De plaatsingsindicator (afb. 1) op de katheter geeft de speling tussen de ballon en het werkkanaal van de endoscoop aan. **NB:** Zet bij gebruik van een voerdraad het schuifje op de aan-stand en voer de voerdraad op tot de gewenste locatie. De progressie van de opgevoerde voerdraad kan bij benadering worden gevolgd aan de hand van de markeringen die om de 5 cm op de voerdraad zijn aangebracht. **NB:** Fluoroscopie wordt aanbevolen als de voerdraad zonder directe visualisatie wordt opgevoerd.
6. Voer het instrument onder endoscopische observatie op totdat de ballon zich op de gewenste positie in de strictuur bevindt. **NB:** Wanneer de ballon en de voerdraad zich op de gewenste locatie bevinden, kan de voerdraad worden vastgezet om de positie te behouden door het schuifje op de uit-stand te zetten.
7. Vul de ballon tot de druk die met de kleinste ballondiameter overeenkomt, en handhaaf deze druk tot de gewenste dilatatie is verkregen. Om een steeds grotere ballondiameter te verkrijgen, moet de druk als aangegeven op het katheterlabel worden verhoogd.
8. Maak een onderdruk om de ballon te legen en verwijder alle vloeistof uit de ballon onder endoscopische observatie.
9. Verwijder de gelegeerde ballon uit het werkkanaal. **Let op:** Een beschadigde ballon kan mogelijk niet uit het werkkanaal van de endoscoop worden verwijderd. Het kan nodig zijn de endoscoop samen met de beschadigde ballon te verwijderen.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

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

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

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

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

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

Ce ballonnet peut être gonflé à trois diamètres distincts, tel qu'indiqué sur l'emballage et sur l'étiquette du cathéter.

Ce ballonnet est utilisé avec un dispositif de gonflage ou manomètre et peut être rempli d'eau stérile, de sérum physiologique stérile ou d'un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique stérile au rapport maximum de 1:1.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications à une dilatation, on citera : patient non coopératif ; anneaux, palmatures ou sténoses asymptomatiques ; perforation documentée ou suspectée ; lésion corrosive grave datant de moins d'une semaine ; échec de progression du dispositif à travers la zone sténosée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

MISES EN GARDE

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

Ne pas prégonfler le ballonnet.

AVERTISSEMENTS

Pendant la dilatation, ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la pression de gonflage maximum indiquée, car cela risque de provoquer une extension excessive ou un éclatement du ballonnet.

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

MODE D'EMPLOI

1. Raccorder le ballonnet à un dispositif de gonflage de 60 ml muni d'un manomètre pour surveiller la pression du ballonnet.
2. Pour faciliter le passage à travers l'endoscope, appliquer une pression négative au dispositif.
3. Retirer la gaine de protection du ballonnet. **Remarque :** Le guide peut être retiré du cathéter à ballonnet avant l'utilisation et remplacé par un guide standard de 0,035 inch (0,89 mm) pour franchir plus facilement les sténoses difficiles, ou le dispositif peut être chargé par l'arrière sur un guide prépositionné. **Remarque :** Avant d'avancer le dispositif sur un guide, rincer la lumière pour guide.
4. Appliquer un lubrifiant au ballonnet pour faciliter son passage à travers le canal opérateur de l'endoscope.
5. Maintenir le dégonflage du ballonnet en appliquant une pression négative et l'introduire dans le canal opérateur de l'endoscope, en l'avancant par petites étapes jusqu'à ce qu'il soit entièrement visualisé sous endoscopie. L'indicateur de positionnement (Fig. 1) sur le cathéter indique la distance entre le ballonnet et le canal opérateur de l'endoscope. **Remarque :** Si un guide est utilisé, placer le verrou en position « marche » et avancer le guide jusqu'à l'emplacement voulu. La progression approximative du guide peut être déterminée à l'aide des repères situés à intervalles de 5 cm sur le guide. **Remarque :** La radioscopie est recommandée si le guide est avancé sans visualisation directe.

- Sous contrôle endoscopique, avancer le dispositif jusqu'à ce que le ballonnet soit dans la position voulue dans la sténose. **Remarque :** Lorsque le ballonnet et le guide sont dans la position voulue, le guide peut être fixé pour maintenir sa position en plaçant le verrou en position « arrêt ».
- Gonfler le ballonnet à la pression qui correspond à son plus petit diamètre, et maintenir jusqu'à l'obtention de la dilatation souhaitée. Pour obtenir des diamètres de ballonnet plus grands, augmenter la pression de la manière indiquée sur l'étiquette du cathéter.
- Pour dégonfler le ballonnet, appliquer une pression négative et évacuer tout le liquide du ballonnet en observant celui-ci sous endoscopie.
- Retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur. **Mise en garde :** Un ballonnet endommagé peut empêcher son retrait du canal opérateur de l'endoscope. Il peut alors être nécessaire de retirer l'endoscope avec le ballonnet endommagé.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

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

HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Dieser Ballon kann auf drei unterschiedliche Durchmesser inflatiert werden, die auf der Packung sowie auf dem Katheteretikett angegeben sind.

Der Ballon wird zusammen mit einem Inflationsgerät oder Manometer angewendet und kann mit sterilem Wasser, steriler Kochsalzlösung oder einer Mischung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung (maximal im Verhältnis 1:1) gefüllt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen für eine Dilatation gehören unter anderem: unkooperativer Patient; asymptomatische Ringe, Gewebe oder Strikturen; bekannte oder vermutete Perforation; akute Verätzung mit einer Dauer von unter einer Woche; Unfähigkeit, die Sonde durch den Strikturbereich vorzuschieben.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit Endoskopie im Magen-Darm-Trakt umfassen unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Den Ballon nicht vorinflatieren.

WARNHINWEISE

Den Ballon bei der Inflation nicht über den angegebenen maximalen Inflationsdruck inflatieren, da dies zu einer Überdehnung oder Ruptur des Ballons führen könnte.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Den Ballon an einem 60-ml-Inflationsgerät mit Druckmesser anbringen, um den Ballondruck zu überwachen.
 - Um die Einführung durch das Endoskop zu erleichtern, einen Unterdruck im Instrument erzeugen.
 - Die Schutzhülse vom Ballon entfernen. **Hinweis:** Der Führungsdraht kann vor der Verwendung aus dem Ballonkatheter entfernt und durch einen herkömmlichen Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser ersetzt werden, um die Überbrückung schwieriger Strikturen zu erleichtern. Das Instrument kann auch retrograd auf einen zuvor platzierten Führungsdraht geschoben werden. **Hinweis:** Das Führungsdrahtlumen spülen, bevor das Instrument über einen Führungsdraht vorgeschoben wird.
 - Ein Gleitmittel auf den Ballon auftragen, um die Einführung durch den Arbeitskanal des Endoskops zu erleichtern.
 - Die Deflation des Ballons aufrechterhalten, indem Unterdruck angelegt wird. Den Ballonkatheter in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kurzen Schritten vorschieben, bis der Ballon vollständig endoskopisch zu sehen ist. Die Positionsanzeige (Abb. 1) auf dem Katheter gibt an, dass der Ballon aus dem Arbeitskanal des Endoskops ausgetreten ist. **Hinweis:** Wenn der Führungsdraht verwendet wird, den Schieber auf „ein“ stellen und den Führungsdraht an die vorgesehene Stelle vorschieben. Der Vorschub des Führungsdrahts lässt sich anhand der im Abstand von jeweils 5 cm auf dem Führungsdraht angebrachten Markierungen ungefähr bestimmen. **Hinweis:** Falls der Führungsdraht ohne direkte Sicht vorgeschoben wird, empfiehlt sich der Einsatz von Durchleuchtung.
 - Das Instrument unter endoskopischer Beobachtung vorschieben, bis sich der Ballon an der vorgesehenen Stelle in der Striktur befindet. **Hinweis:** Sobald sich Ballon und Führungsdraht an der vorgesehenen Stelle befinden, kann der Führungsdraht in seiner Lage arretiert werden, indem der Schieber auf „aus“ gestellt wird.
 - Den Ballon auf den Druck entsprechend dem kleinsten Ballondurchmesser inflatieren und den Druck beibehalten, bis die gewünschte Dilatation erreicht ist. Um zunehmend größere Ballondurchmesser zu erzielen, den Druck wie auf dem Katheteretikett angegeben erhöhen.
 - Zum Deflatieren des Ballons Unterdruck anlegen und die gesamte Flüssigkeit aus dem Ballon entfernen, während er endoskopisch beobachtet wird.
 - Den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal entfernen. **Vorsicht:** Ein beschädigter Ballon lässt sich eventuell nicht aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen. Das Endoskop müsste dann zusammen mit dem beschädigten Ballon entfernt werden.
- Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

Το μπαλόνι αυτό μπορεί να πληρωθεί έως τρεις διακριτές διαμέτρους, όπως υποδεικνύεται στη συσκευασία και στη σήμανση του καθετήρα.

Το μπαλόνι αυτό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή πλήρωσης ή ένα μανόμετρο και είναι δυνατό να πληρωθεί με στείρο νερό, στείρο φυσιολογικό ορό ή με μείγμα σκιαγραφικού μέσου, το οποίο αποτελείται από σκιαγραφικό μέσο και στείρο φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις στη διαστολή περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής, ασυμπτωματικοί δακτύλιοι, υμένες ή στενώσεις, γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση, οξεία διαβρωτική βλάβη διάρκειας μικρότερης από μία εβδομάδα και αδυναμία προώθησης της συσκευής διαμέσου της στενωμένης περιοχής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Μην προπληρώνετε το μπαλόνι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κατά τη διάρκεια της διαστολής, μην πληρώνετε το μπαλόνι πέρα από τη μέγιστη πίεση πλήρωσης που υποδεικνύεται, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει υπερβολικό τέντωμα ή ρήξη του μπαλονιού.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προσαρτήστε το μπαλόνι σε συσκευή πλήρωσης 60 ml με μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης του μπαλονιού.
- Για τη διευκόλυνση της διόδου μέσω του ενδοσκοπίου, εφαρμόστε αρνητική πίεση στη συσκευή.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι. **Σημείωση:** Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να αφαιρεθεί από τον καθετήρα με μπαλόνι πριν από τη χρήση και να αντικατασταθεί από έναν τυπικό συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,035 ιντσών (0,89 mm) για να υποβοηθήσει τη διέλευση από δύσκολες στενώσεις ή μπορεί να τοποθετηθεί ανάδρομα η συσκευή επάνω από προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. **Σημείωση:** Πριν από την προώθηση της συσκευής πάνω από έναν συρμάτινο οδηγό, εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
- Εφαρμόστε λιπαντικό παράγοντα στο μπαλόνι για τη διευκόλυνση της διόδου μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Διατηρήστε το μπαλόνι ξεφουσκωτό με εφαρμογή αρνητικής πίεσης και εισαγάγετέ το στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, προωθώντας το μπαλόνι με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί πλήρως ενδοσκοπικά. Η ένδειξη θέσης (σχήμα 1) του καθετήρα υποδεικνύει την απόσταση του μπαλονιού από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό, μετακινήστε το συρόμενο κουμπί στη θέση ενεργοποίησης και προωθήστε το συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή θέση. Η σχετική θέση του συρμάτινου οδηγού κατά την προώθησή του μπορεί να προσδιοριστεί με χρήση των δεικτών που βρίσκονται ανά διαστήματα 5 cm επάνω στο συρμάτινο οδηγό. **Σημείωση:** Συνιστάται ακτινοσκόπηση σε περίπτωση που η προώθηση του συρμάτινου οδηγού πραγματοποιείται χωρίς άμεση οπτική επαφή.
- Ενώ παρακολουθείτε ενδοσκοπικά, προωθήστε τη συσκευή μέχρις ότου τοποθετηθεί το μπαλόνι στην επιθυμητή θέση εντός της στένωσης. **Σημείωση:** Όταν τοποθετηθεί το μπαλόνι και ο συρμάτινος οδηγός στην επιθυμητή θέση, μπορείτε να ασφαλίσετε το συρμάτινο οδηγό ώστε να παραμείνει στη θέση του, μετακινώντας το συρόμενο κουμπί στη θέση απενεργοποίησης.
- Πληρώστε το μπαλόνι στην πίεση που αντιστοιχεί στη μικρότερη διάμετρο του μπαλονιού και διατηρήστε την πίεση έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή. Για να επιτύχετε αυξανόμενα μεγαλύτερες διαμέτρους μπαλονιού, αυξήστε την πίεση όπως υποδεικνύεται στη σήμανση του καθετήρα.
- Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, εφαρμόστε αρνητική δύναμη και αφαιρέστε όλο το υγρό από το μπαλόνι, ενόσω παρακολουθείτε ενδοσκοπικά το μπαλόνι.
- Αφαιρέστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας. **Προσοχή:** Ένα μπαλόνι που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να μην επιτρέπει την αφαίρεση από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Ενδέχεται να χρειαστεί αφαίρεση του ενδοσκοπίου μαζί με το μπαλόνι που έχει υποστεί ζημιά.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

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

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

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

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

A ballon három különböző átmérőre tölthető fel, amelyek a csomagoláson és a katéteren elhelyezett címkén vannak feltüntetve.

Ez a ballon egy feltöltőeszközzel vagy manométerrel együtt használatos, és steril vízzel, steril fiziológiás sóoldattal, vagy kontrasztanyag és steril fiziológiás sóoldat maximum 1:1 arányú keverékéből álló kontrasztanyaggal tölthető fel.

ELLENJAVALLATOK

A tágitás ellenjavallatai többek között: nem együttműködő páciens; tünetmentes gyűrűk, hártýák vagy szűkűletek; ismert vagy gyanított perforáció; egy hétnél rövidobb ideje tartó akut korrozív sérűlés; az eszköz szűkűlt tørségen keresztűli elõtölásának sikertelensége.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópiával kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak tartoznak: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertözés, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Ne tölts fel előre a ballont!

FIGYELMEZTETÉSEK

A tágitás során ne tölts fel a ballont a megadott maximális feltöltési nyomásértéknél magasabb nyomásra, mivel ez a ballon túlságos kinyűlását vagy megrepedését eredményezheti.

Ne tolja előre a tágitóballont, ha ellenállást észlel. Állapítsa meg az ellenállás okát annak meghatározásához, hogy a tágitást meg kell-e ismét kísérelni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A ballon nyomásának folyamatos ellenörzéséhez csatlakoztassa a ballont egy 60 ml-es, nyomásmérővel rendelkező feltöltő eszközre.
- Az endoszkópon történő keresztűlhaladás elősegítése érdekében alkalmazzon negatív nyomást az eszközre.
- Vegye le a ballonról a védőfóliát. **Megjegyzés:** A bonyolult szűkűletek áthidalása érdekében használat előtt a vezetődrt eltávolítható a ballonkatéterről és egy standard 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vezetődrra lecserélhető, vagy az eszköz egy előre elhelyezett vezetődrra visszatölthető. **Megjegyzés:** Mielött az eszközt egy vezetődrt mentén elöretolja, öblitse át a vezetődrt lumenjét.
- Az endoszkóp munkacsatornáján keresztül történő felvezetés megkönnyítése érdekében alkalmazzon síkosítószert a ballonon.
- Negatív nyomás kifejtésével tartsa fenn a ballon leengedését, és vezesse be azt az endoszkóp munkacsatornájába, kis lépésekben előre tolva, amíg a ballon endoszkóposan teljesen láthatóvá nem válik. A katéteren levő helyzetjelző (1. ábra) a ballon és az endoszkóp munkacsatornája közötti hézagot mutatja. **Megjegyzés:** Vezetődrt használata esetén tolja a csúszkát „on” (be) állásba, és tolja a vezetődrtöt a kívánt helyre. A vezetődrt elörehaladása a vezetődrtön 5 cm-enként elhelyezkedő markerek segítségével határozható meg megközelítőlegesen. **Megjegyzés:** A vezetődrt közvetlen megjelenítés nélkül történő elöretolásakor fluoroszkópia alkalmazása ajánlott.
- Az eszközt endoszkópos ellenörzés mellett tolja előre, míg a ballon a szűkűleten belül a kívánt helyre nem kerül. **Megjegyzés:** Amikor a ballon és a vezetődrt a kívánt helyen van, a vezetődrt helyzete a csúszka „off” (ki) helyzetbe tolásával rögzíthető.
- Tölts fel a ballont a legkisebb ballonátmérőnek megfelelő nyomásértékre, és tartsa fenn a nyomást, amíg a kívánt mértékű tágitást el nem érte. A ballon átmérőjének folyamatos növeléséhez növelje a nyomást a katéter címkéjén megadottak szerint.
- A ballon leengedéséhez fejtse ki negatív nyomást, és a ballon endoszkópos megfigyelése mellett távolítsa el a ballonból az összes folyadékot.
- A leengedett ballont távolítsa el a munkacsatornából. **Vigyázat:** A ballon sérűlése esetén előfordulhat, hogy azt nem lehet eltávolítani az endoszkóp munkacsatornáján keresztül. Ilyen esetben szükségessé válhat az endoszkóp sérűlt ballonnal egyúttesen történő eltávolítása.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszköz(öke)t.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

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

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

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

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

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

Il palloncino può essere gonfiato ottenendo tre diametri diversi, come indicato sulla sua confezione e sulla targhetta del catetere.

Il presente palloncino viene usato unitamente a un dispositivo di gonfiaggio o a un na miscela comprendente mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile in parti uguali.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni alla dilatazione includono, senza limitazioni, le condizioni seguenti: paziente non cooperante; anelli, pliche o stenosi asintomatici; perforazione nota o sospetta; lesione corrosiva acuta di durata inferiore a una settimana; mancato avanzamento del dispositivo attraverso l'area stenotica.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

PRECAUZIONI

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

Non gonfiare il palloncino prima dell'intervento.

AVVERTENZE

Durante la dilatazione, non superare la pressione di gonfiaggio massima indicata per il palloncino, poiché ciò potrebbe causarne l'estensione eccessiva o lo scoppio.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Collegare il palloncino a un dispositivo di gonfiaggio da 60 ml dotato di manometro in grado di monitorare la pressione del palloncino.
- Per facilitare il passaggio all'interno dell'endoscopio, applicare pressione negativa al dispositivo.
- Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino. **Nota** - La guida può essere rimossa dal catetere a palloncino prima dell'uso e sostituita con una guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm) per assistere nella copertura delle stenosi difficili oppure il dispositivo può essere caricato a ritroso su una guida precedentemente posizionata. **Nota** - Prima di fare avanzare il dispositivo su una guida, lavare il lume per la guida.
- Applicare un agente lubrificante al palloncino per agevolarne il passaggio attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
- Mantenere sgonfio il palloncino applicandovi pressione negativa e inserirlo nel canale operativo dell'endoscopio, facendolo avanzare in piccoli incrementi fino a ottenere la visualizzazione endoscopica dell'intero palloncino. L'indicatore di posizione (Fig. 1) del catetere indica l'uscita del palloncino dal canale operativo dell'endoscopio. **Nota** - Se si usa la guida, portare il dado sulla posizione di attivazione e fare avanzare la guida fino al punto desiderato. L'avanzamento approssimativo della guida può essere determinato osservando i marcatori posti sulla guida ad intervalli di 5 cm. **Nota** - Si consiglia di avvalersi della fluoroscopia se si fa avanzare la guida senza visualizzazione diretta.
- Avvalendosi del monitoraggio endoscopico, fare avanzare il dispositivo fino a portare il palloncino nella posizione desiderata all'interno della stenosi. **Nota** - uando il palloncino e la guida sono nella posizione desiderata, spostare il dado sulla posizione di disattivazione per accertarsi che la guida rimanga in posizione.
- Gonfiare il palloncino alla pressione corrispondente al diametro di gonfiaggio minore e mantenere tale pressione fino ad ottenere la dilatazione desiderata. Per ottenere diametri del palloncino progressivamente maggiori, aumentare la pressione come indicato sulla targhetta del catetere.
- Per sgonfiare il palloncino applicare pressione negativa e aspirare tutto il fluido presente nel palloncino osservando endoscopicamente il palloncino stesso.
- Estrarre il palloncino sgonfio dal canale operativo dell'endoscopia. **Attenzione** - Un palloncino danneggiato può risultare impossibile da rimuovere dal canale operativo dell'endoscopia. In questo caso può essere necessario rimuovere l'endoscopia unitamente al palloncino danneggiato.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

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

MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

Ballongen kan inflateres til tre forskjellige diametere, som angitt på emballasjen og kateterets etikett.

Denne ballongen brukes i forbindelse med en inflasjonsanordning eller et manometer, og kan fylles med sterilt vann, steril saltløsning eller opptil 1:1 kontrastblanding, bestående av kontrastmiddel og steril saltløsning.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for dilatering inkluderer, men er ikke begrenset til: usamarbeidsvillig pasient, asymptomatiske ringer, nett eller strikturer, kjent eller mistenkt perforasjon, akutt etsende skade som er mindre enn én uke gammel, manglende mulighet til å føre anordningen gjennom det strikturerte området.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med gastrointestinal endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

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

Ballongen må ikke inflateres på forhånd.

ADVARSLER

Under dilatering må ballongen ikke inflateres utover det angitte maksimalinflasjonstrykket, siden dette kan føre til at ballongen blir for utspent eller sprekker.

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

BRUKSANVISNING

- Fest ballongen på en 60 ml inflasjonsanordning med måler for å overvåke ballongtrykket.
- Skap undertrykk på anordningen for å lette passasjen gjennom endoskopet.
- Fjern beskyttelseshylsen fra ballongen. **Merknad:** Ledevaieren kan fjernes fra ballongkateteret før bruk og skiftes ut med en standard ledewaier på 0,035 tommer (0,89 mm) for å hjelpe til med å passere vanskelige strikturer, eller den distale del av anordningen kan føres over den proksimale del av en forhåndsplassert ledewaier. **Merknad:** Skyll ledewaierlumenet før fremføring av anordningen over en ledewaier.
- Påfør smøremiddel på ballongen for å lette passasjen gjennom endoskopets arbeidskanal.
- Oppretthold ballonginflasjonen med undertrykk og før endoskopet inn i arbeidskanalen. Før endoskopet fremover i korte trinn helt til hele ballongen kan visualiseres fluoroskopisk. Plasseringsindikatoren (fig. 1) på kateteret angir at ballongen har kommet helt ut av endoskopets arbeidskanal. **Merknad:** Hvis ledewaieren brukes, flyttes glideknappen til på-posisjonen og ledewaieren føres fremover til ønsket sted. En anslagsvis fremføring av ledewaieren kan fastslås ved hjelp av markørene som er påtegnet ledewaieren med 5 cm mellomrom. **Merknad:** Fluoroskopi anbefales hvis ledewaieren føres fremover uten direkte visualisering.
- Før anordningen frem under endoskopisk overvåking helt til ballongen er på ønsket sted i strikturen. **Merknad:** Når ballongen og ledewaieren er på ønsket sted, kan ledewaieren festes for å opprettholde sin posisjon ved å flytte glideknappen til av-posisjonen.
- Inflater ballongen til det trykket som tilsvarer minste ballongdiameter og oppretthold trykket helt til ønsket dilatering er oppnådd. Større ballongdiametere oppnås ved å øke trykket som angitt på kateterets etikett.
- Opprett undertrykk for å deflatere ballongen og fjern all væske fra ballongen, samtidig som den observeres endoskopisk.
- Fjern den deflaterte ballongen fra arbeidskanalen. **Forsiktig:** En ødelagt ballong kan forhindre fjerning fra endoskopets arbeidskanal. Det kan bli nødvendig å fjerne endoskopet sammen med den ødelagte ballongen.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

UWAGI

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Balon można rozszerzyć do trzech różnych średnic podanych na opakowaniu i etykiecie cewnika.

Niniejszy balon używa się z urządzeniem do wypełniania lub manometrem i można go wypełniać jałową wodą, jałową solą fizjologiczną lub mieszaniną środka kontrastowego i soli fizjologicznej w stosunku 1:1.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do zabiegu poszerzania obejmują między innymi: brak współpracy ze strony pacjenta; bezobjawowe pierścienie, pasma lub zwożenia; rozpoznanie lub podejrzenie perforacji; ostre zmiany wrzodzące trwające krócej niż jeden tydzień; brak możliwości przesunięcia urządzenia przez zwożony obszar.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, hipotensja, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, arytmia serca lub zatrzymanie krążenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Nie wypełniać wstępnie balonu.

OSTRZEŻENIA

Podczas poszerzania nie wypełniać balonu poza wskazane maksymalne ciśnienie wypełnienia, gdyż mogłoby to spowodować nadmierne rozciągnięcie lub pęknięcie balonu.

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Podłączyć balon do urządzenia do wypełniania o pojemności 60 ml z miernikiem do monitorowania ciśnienia w balonie.
2. Aby ułatwić przesunięcie przez endoskop, należy wytworzyć w urządzeniu podciśnienie.
3. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną. **Uwaga:** Prowadnik można usunąć z cewnika balonowego przed użyciem i wymienić na standardowy prowadnik 0,035 cala (0,89 mm), aby ułatwić pomostowanie trudnych zwożeń, lub urządzenie można założyć wstecznie po wstępnie umieszczonym prowadniku. **Uwaga:** Przed wprowadzeniem urządzenia po prowadniku przepłukać kanał prowadnika.
4. Posmarować balon środkiem poślizgowym, aby umożliwić przesuwanie przez kanał roboczy endoskopu.
5. Utrzymując opróżnienie balonu w wyniku działania podciśnienia, wprowadzić go do kanału roboczego endoskopu, następnie wsuwać w krótkich odstępach do całkowitego uwidocznienie balonu w polu widzenia endoskopu. Wskaźnik położenia (rys. 1) na cewniku wskazuje odległość ścianek balonu od kanału roboczego endoskopu. **Uwaga:** Jeśli używany jest prowadnik, przesunąć suwak do pozycji „wł.” i wsunąć prowadnik dożądanego położenia. Przybliżoną głębokość wsunięcia prowadnika można określić na podstawie znaczników umieszczonych na poradniku w odstępach co 5 cm. **Uwaga:** Jeśli prowadnik jest wprowadzany bez bezpośredniej kontroli wzrokowej, zaleca się użycie fluoroskopii.
6. Pod kontrolą endoskopową wsuwać urządzenie do osiągnięcia przez balonżądanego położenia w obrębie zwożenia. **Uwaga:** Gdy balon i prowadnik znajdują się wżądanym położeniu, można zamocować prowadnik, aby ustabilizować jego położenie, przesuwając suwak w pozycję „wyl.”.
7. Wypełnić balon do ciśnienia odpowiadającego najmniejszej średnicy balonu i utrzymać taki stopień wypełnienia do osiągnięciażądanego poszerzenia. W celu uzyskania większych średnic balonu należy zwiększyć ciśnienie zgodnie z danymi na etykiecie cewnika.
8. Aby opróżnić balon, zastosować podciśnienie i pod kontrolą endoskopową usunąć cały płyn z balonu.
9. Usunąć opróżniony balon z kanału roboczego. **Przestroga:** Wyjęcie uszkodzonego balonu z kanału roboczego endoskopu może być niemożliwe. Może być konieczne wyjęcie endoskopu wraz z uszkodzonym balonem.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

Este balão pode ser enchido em três diâmetros diferentes, tal como é indicado na embalagem e na etiqueta do cateter.

Este balão é usado em conjunto com um dispositivo de enchimento ou manómetro e pode ser enchido com água estéril, soro fisiológico estéril ou com uma mistura de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico estéril.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações à dilatação incluem, embora não se limitem a: doente não cooperante, anéis, membranas ou estenoses assintomáticos, existência ou suspeita de perfuração, lesão corrosiva aguda com menos de uma semana e incapacidade de avançar o dispositivo através da área estenosada.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

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

Não encha previamente o balão.

ADVERTÊNCIAS

Durante a dilatação, não encha o balão para além da pressão de enchimento máxima indicada, pois poderia causar a sobredistensão ou rebentamento do balão.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Adapte o balão a um dispositivo de enchimento de 60 ml com manómetro, para monitorizar a pressão do balão.
2. Para facilitar a passagem através do endoscópio, aplique pressão negativa ao dispositivo.
3. Retire a bainha protectora do balão. **Observação:** O fio guia pode ser removido do cateter com balão antes da utilização e ser substituído por um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) para ajudar a ultrapassar estenoses difíceis, ou pode carregar de trás para a frente um dispositivo sobre um fio guia pré-posicionado. **Observação:** Antes de avançar o dispositivo sobre um fio guia, irrigue o lúmen do fio guia.
4. Aplique um agente lubrificante ao balão para facilitar a passagem através do canal acessório do endoscópio.
5. Mantenha o balão esvaziado com pressão negativa e introduza-o no canal acessório do endoscópio, avançando pouco a pouco até que o balão seja visualizado na totalidade por endoscopia. O indicador de posicionamento (fig. 1) do cateter indica o espaço livre desde o balão até ao canal acessório do endoscópio. **Observação:** Se estiver a utilizar o fio guia, mova a peça deslizante para a posição “activa” e avance o fio guia até à localização pretendida. Pode determinar-se o avanço aproximado do fio guia usando os marcadores do fio guia separados por intervalos de 5 cm. **Observação:** Recomenda-se a visualização por fluoroscopia se estiver a avançar o fio guia sem visualização directa.
6. Avance o dispositivo, sob monitorização endoscópica, até o balão se encontrar na posição desejada na área de estenose. **Observação:** Quando o balão e o fio guia estiverem na localização pretendida, pode fixar o fio guia, para manter a sua posição, movendo a peça deslizante para a posição “inactiva”.
7. Encha o balão até à pressão correspondente ao diâmetro mais pequeno do balão e mantenha-a até conseguir a dilatação desejada. Para conseguir diâmetros cada vez maiores do balão, aumente a pressão conforme indicado no rótulo do cateter.
8. Para esvaziar o balão, aplique pressão negativa e remova todo o líquido do balão, observando o balão por endoscopia.
9. Retire o balão esvaziado do canal acessório. **Atenção:** Se o balão não estiver vazio, poderá não ser possível removê-lo do canal acessório do endoscópio. Nesta situação, pode ser necessário remover o endoscópio em conjunto com o balão.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

El balón puede hincharse hasta obtener tres diámetros diferentes, como se indica en el envase y en la etiqueta del catéter.

Este balón se utiliza junto con un dispositivo de hinchado o un manómetro, y puede llenarse con agua estéril, solución salina estéril o con una mezcla de hasta 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de la dilatación incluyen, entre otras: paciente que no colabora; anillos, redes o estenosis asintomáticos; certeza o sospecha de perforación; lesión corrosiva aguda de menos de una semana de duración; e incapacidad para hacer avanzar el dispositivo a través de la zona estenosada.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PRECAUCIONES

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

No hinche de antemano el balón.

ADVERTENCIAS

Durante la dilatación, no hinche el balón a más de la presión máxima de hinchado indicada, ya que esto podría hacer que el balón se extendiera demasiado o estallara.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople el balón a un dispositivo de hinchado de 60 ml con manómetro para vigilar la presión del balón.
2. Para facilitar el paso a través del endoscopio, aplique presión negativa al dispositivo.
3. Retire la vaina protectora del balón. **Nota:** Antes de utilizar el catéter balón, la guía de este puede extraerse y sustituirse por una guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) para facilitar el paso a través de estenosis difíciles; otra opción consiste en cargar el dispositivo de forma retrógrada sobre una guía colocada previamente. **Nota:** Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía, lave la luz de la guía.
4. Unte el balón con lubricante para facilitar el paso a través del canal de accesorios del endoscopio.
5. Mantenga el balón deshinchado con presión negativa, introdúzcalo en el canal de accesorios del endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que pueda visualizarse por completo

mediante endoscopia. El indicador de posición (*fig. 1*) del catéter indica la salida del balón del canal de accesorios del endoscopio. **Nota:** Si está utilizando una guía, ponga el interruptor deslizante en la posición de activación y haga avanzar la guía hasta el lugar deseado. El avance de la guía puede determinarse de manera aproximada mediante los marcadores de la guía, situados a 5 cm uno de otro. **Nota:** Si el avance de la guía se está realizando sin visualización directa, se recomienda el uso de fluoroscopia.

6. Utilice endoscopia para vigilar el avance del dispositivo hasta que el balón se encuentre en la posición deseada en el interior de la estenosis. **Nota:** Cuando el balón y la guía estén en el lugar deseado, la guía puede fijarse para mantener su posición poniendo el interruptor deslizante en la posición de desactivación.
7. Hinche el balón hasta obtener la presión correspondiente al diámetro más pequeño y manténgalo así hasta conseguir la dilatación deseada. Para obtener diámetros de balón cada vez mayores, aumente la presión de la forma indicada en la etiqueta del catéter.
8. Para deshinchar el balón, aplique presión negativa y extraiga todo el líquido del balón mientras observa éste mediante endoscopia.
9. Extraiga el balón deshinchado del canal de accesorios. **Aviso:** Si un balón está deteriorado, es posible que no pueda extraerse del canal de accesorios del endoscopio, y que sea necesario extraer el endoscopio junto con el balón.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANMÄRKNINGAR

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

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Denna ballong kan fyllas till tre distinkta diametrar, enligt anvisningarna på förpackningen och kateteretiketten.

Denna ballong används tillsammans med en fyllningsanordning eller tryckmätare och kan fyllas med sterilt vatten, steril koksaltlösning eller en upp till 1:1 blandning av kontrastmedel och steril koksaltlösning.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna mot dilatation inkluderar, men är inte begränsade till: icke samarbetsvillig patient, asymptomatiska cirkclar, nät eller strikturer, känd eller misstänkt perforation, akut korrosiv skada med en varaktighet på mindre än en vecka, oförmåga att föra fram anordningen genom strikturerat område.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förbundna med gastrointestinal endoskopi omfattar men begränsas inte till: perforation, hemorragi, aspiration, feber, infektion, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Ballongen får inte förhandsfyllas.

VARNINGAR

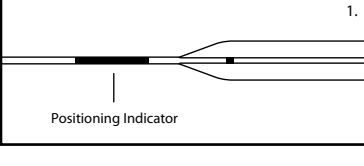
Vid dilatation får ballongens fyllningstryck inte överstiga max. angivet tryck eftersom det kan leda till att ballongen spänns ut alltför mycket eller spricker.

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

BRUKSANVISNING

1. Fäst ballongen vid en 60 ml fyllningsanordning med tryckmätare för att övervaka ballongtrycket.
2. Underlätta passagen genom endoskopet genom att tillämpa undertryck på anordningen.
3. Avlägsna skyddshöljet från ballongen. **Obs!** Ledaren kan avlägsnas från ballongkatetern före användningen och bytas ut mot en 0,035 tums (0,89 mm) ledare av standardtyp för att underlätta överkorsning av svåra strikturer eller så kan anordningen föras in i baklänges riktning över en förplacerad ledare. **Obs!** Spola ledarlumen innan anordningen förs fram över en ledare.
4. Applicera ett smörjmedel på ballongen för att underlätta dess passage genom endoskopets arbetskanal.
5. Bevara ballongen tom med undertryck och för in ballongen i endoskopets arbetskanal med små steg tills den visualiseras fullständigt med endoskop. Placeringsindikatorn (*fig. 1*) på katetern anger ballongens säkerhetsmarginal till endoskopets arbetskanal. **Obs!** Om ledaren används ska brytaren flyttas till läget på och ledaren föras fram till önskat läge. Ledarens ungefärliga införingsavstånd kan fastställas med markeringarna som sitter på 5 cm avstånd från varandra på ledaren. **Obs!** Fluoroskopi rekommenderas om ledaren förs in utan direkt visualisering.
6. Övervaka med endoskop medan anordningen förs in tills ballongen ligger i önskat läge inuti strikturen. **Obs!** När ballongen och ledaren är i önskat läge kan ledaren fästas så den hålls kvar i läget genom att brytaren förflyttas till läget av.
7. Fyll ballongen till det tryck som motsvarar minsta ballongdiameter och bibehåll trycket tills önskad dilatation har uppnåtts. För att uppnå gradvis större ballongdiameter ska trycket ökas enligt anvisningen på kateteretiketten.
8. För tömning av ballongen ska undertryck tillämpas och ballongen tömmas på all vätska medan den observeras med endoskop.
9. Avlägsna den tömda ballongen från arbetskanalen. **Var försiktig:** Om ballongen är trasig kan det förhindra dess avlägsnande från endoskopets arbetskanal. Endoskopet kan behöva avlägsnas tillsammans med den skadade ballongen.

När ingreppet avslutats kasseras anordningen(-arna) enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.



Positioning Indicator

- Polohovací indikátor
- Positioneringsindikator
- Plaatsingsindicator
- Indicateur de positionnement
- Positionsanzeige
- Ένδειξη θέσης
- Helyzetjelző
- Indicatore di posizione
- Plasseringsindikator
- Wskaźnik położenia
- Indicador de posicionamento
- Indicador de posición
- Placeringsindikator

Ø = Diameter

- Ø = průměr
- Ø = Diameter
- Ø = diameter
- Ø = diamètre
- Ø = Durchmesser
- Ø = Διάμετρος
- Ø = Átmérő
- Ø = Diametro
- Ø = Diameter
- Ø = średnica
- Ø = diâmetro
- Ø = diámetro
- Ø = diameter



DO NOT REUSE/ONE-TIME USE ONLY



USE BY



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



CATALOGUE NUMBER



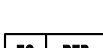
CAUTION, CONSULT ACCOMPANY DOCUMENTS



RxOnly



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



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