

COOK®

MEDICAL



EN
2

Achalasia Balloon

CS
3

Balónek pro pacienty s achalazií

DA
5

Achalasia ballon

NL
7

Achalasieballon

FR
10

Ballonnet pour achalasia

DE
12

Ballon für Patienten mit Achalasia

EL
14

Μπαλόνη διαστολής αχαλασίας

HU
16

Achalasia kezelésénél használatos ballon

IT
18

Palloncino per acalasia

NO
20

Akalasiballong

PL
22

Balon do achalazji

PT
24

Balão para utilização em doentes com acalásia

ES
26

Balón para acalasia

SV
28

Akalasiballong



* 1 8 9 3 1 / 0 6 1 9 *

INTENDED USE

This device is used to dilate the lower esophageal sphincter in patients with achalasia. The device is indicated for adult use only.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

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

This device is supplied non-sterile and may not be sterilized by any method.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to upper GI endoscopy.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

Inflate the balloon with air only. **Note:** Inflating with liquid can increase the risk of balloon damage, aspiration and/or perforation.

Do not pre-inflate the balloon.

WARNINGS

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

Do not exceed the recommended balloon pressure as specified on the molded junction and package label.

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

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

EQUIPMENT REQUIRED

- Achalasia Balloon
- Three-way stopcock
- Compatible Wire Guide (not included)
- DS-60CC Inflation Syringe (not included)
- Inflation Device Handle (not included)

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the endoscope into the patient and advance to the proximal margin of the stricture.
2. Introduce a wire guide, floppy tip first, into the accessory channel and advance in short increments until it is positioned well into the stomach.
3. Remove the endoscope, leaving the wire guide in place.
4. Attach a 60cc inflation syringe to the inflation device.
5. Attach the syringe extension line to the stopcock and then to the inflation hub of the balloon catheter.
6. With the plunger at the bottom of the syringe, turn the stopcock lever to the "open" position (pointing toward the side port) and then retract the plunger of the syringe back to aspirate all the residual air from the balloon.
7. While maintaining pressure, turn the stopcock lever to the "off" position (pointing toward the balloon).
8. Under fluoroscopic visualization, introduce the catheter over the wire guide, and advance in short increments until the dilator is in the proper position. **Caution:** Do not introduce the balloon without a wire guide as this may increase the risk for perforation.
9. Fluoroscopically confirm that the balloon remains in the proper position, then turn the stopcock lever 90° to the "open" position (pointing toward the side port).
10. Under fluoroscopic visualization, advance the plunger of the syringe to rapidly inflate the balloon with air up to the recommended pressure (as specified on the molded junction and the package label).
Note: Balloon inflation may be monitored endoscopically by placing the endoscope next to the balloon catheter.
11. When the balloon reaches the appropriate pressure, turn the stopcock lever to the "off" position (pointing toward the balloon) while maintaining balloon pressure. **Note:** In order to reach the recommended pressure, steps 10 & 11 may have to be repeated.
12. Proceed with dilation.
13. Turn the stopcock lever to the "open" position (pointing toward the side port) and deflate the balloon.
14. Carefully remove the deflated balloon, wire guide, and endoscope if applicable.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k dilataci dolního jícnového svěrače u pacientů s achalazií. Prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Toto zařízení se dodává nesterilní a nesmí být žádnou metodou sterilizováno.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopii horního zažívacího traktu.

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Balónek plňte pouze vzduchem. **Poznámka:** Plnění balónku kapalinou může zvýšit riziko poškození balónku, aspirace nebo perforace.

Nenaplňujte balónek předem.

VAROVÁNÍ

Toto zařízení se dodává nesterilní a nesmí se proto používat ve sterilním poli.

Nepřekračujte doporučené hodnoty tlaku balónku uvedené na tvarovaném spoji a na štítku balení.

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

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

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- Balónek pro pacienty s achalazií
- Trojcestný uzavírací kohout
- Kompatibilní vodící drát (není součástí balení)
- Plnicí stříkačka DS-60CC (není součástí balení)
- Rukojeť plnicího zařízení (není součástí balení)

NÁVOD K POUŽITÍ

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

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette instrument er beregnet til dilatation af nedre øsofageale sfinkter hos patienter med achalasia. Enheden er kun beregnet til voksne patienter.

BEMÆRKNINGER

Dette instrument må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Produktet leveres usterilt og må ikke steriliseres på nogen måde.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for øvre gastrointestinal endoskopi.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

Ballonen må kun inflateres med luft. **Bemærk:** Hvis ballonen inflateres med væske, kan dette øge risikoen for beskadigelse af ballonen, aspiration og/eller perforation.

Ballonen må ikke inflateres på forhånd.

ADVARSLER

Enheden leveres usteril og må derfor ikke anvendes i et sterilt felt.

Det anbefalede ballontryk som specificeret på den støbte samling og pakkeetiketten må ikke overstiges.

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

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

NØDVENDIGT Udstyr

- Achalasia ballon
- Trevejsstophane
- Kompatibel kateterleder (ikke inkluderet)
- DS-60CC inflationssprøjte (ikke inkluderet)
- Håndtag til inflationspistol (ikke inkluderet)

BRUGSANVISNING

1. Indfør endoskopet i patienten, og før det fremad til strikturens proksimale kant.

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

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor dilatatie van de onderste slokdarmsfincter bij patiënten met achalasie. Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

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

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

Dit instrument wordt niet-steriel geleverd en mag op geen enkele wijze worden gesteriliseerd.

CONTRA-INDICATIES

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Inflateer de ballon uitsluitend met lucht. **Opmerking:** Inflateren met vloeistof kan het risico verhogen van schade aan de ballon, aspiratie en/of perforatie.

De ballon mag niet worden voorgevuld.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en mag daarom niet in een steriel veld worden gebruikt.

Overschrijd de aanbevolen ballondruk niet die vermeld staat op het gegoten verbindingspunt en het etiket van de verpakking.

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

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

BENODIGDE MATERIALEN

- Achalasieballon
- Driewegafsluitkraan
- Compatibele voerdraad (niet meegeleverd)
- DS-60CC inflatiespuit (niet meegeleverd)
- Handgreep voor inflatie-instrument (niet meegeleverd)

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de endoscoop in de patiënt in en voer op tot de proximale rand van de strictuur.
2. Breng een voerdraad (de flexibele tip eerst) in het werkkanaal in en voer met kleine stukjes tegelijk op tot de draad goed in de maag gepositioneerd is.
3. Verwijder de endoscoop, maar houd de voerdraad op zijn plaats.
4. Bevestig een inflatiespuit van 60 mL aan het inflatie-instrument.
5. Bevestig de verlenglijn van de spuit aan de afsluitkraan en vervolgens aan het inflatie-aanzetstuk van de ballonkatheter.
6. Zorg dat de plunjer zich onderin de spuit bevindt, draai de hendel van de afsluitkraan naar de open-positie (naar de zijpoort wijzend) en trek vervolgens de plunjer van de spuit terug om alle resterende lucht uit de ballon te zuigen.
7. Behoud de druk en draai de hendel van de afsluitkraan naar de dicht-positie (wijzend naar de ballon).
8. Breng de katheter onder fluoroscopische visualisatie aan over de voerdraad, en voer met kleine stukjes tegelijk op tot de dilatator zich in de juiste positie bevindt. **Let op:** Breng de ballon niet in zonder een voerdraad, aangezien dit de kans op perforatie kan verhogen.
9. Controleer fluoroscopisch of de ballon zich nog in de juiste positie bevindt en zet de afsluitkraan vervolgens in de open-positie (hendel 90 graden draaien tot deze naar de zijpoort wijst).
10. Druk de zuiger van de spuit onder fluoroscopische beeldvorming in om de ballon snel met lucht te inflateren tot de aanbevolen druk (als vermeld op het gegoten verbindingspunt en het etiket van de verpakking).
Opmerking: Balloninflatie kan endoscopisch gevolgd worden door de endoscoop naast de ballonkatheter te plaatsen.
11. Wanneer de druk in de ballon de aanbevolen waarde bereikt heeft, draai de afsluitkraan dan naar de dicht-positie (wijzend naar de ballon) om de ballondruk te handhaven. **Opmerking:** Om de aanbevolen druk te bereiken kan het nodig zijn stap 10 en 11 te herhalen.
12. Ga verder met de dilatatie.
13. Draai de hendel van de afsluitkraan naar de open-positie (wijzend naar de zijpoort) en deflateer de ballon.
14. Verwijder voorzichtig de gedeflateerde ballon, de voerdraad en indien van toepassing de endoscoop.

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

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour dilater le sphincter inférieur de l'œsophage chez les patients atteints d'achalasia. Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

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

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

Ce dispositif est fourni non stérile et ne peut être stérilisé par aucune méthode.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à une endoscopie des voies digestives hautes.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une endoscopie des voies digestives hautes, il convient de citer : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique à un médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

MISES EN GARDE

Inflater le ballonnet avec de l'air uniquement. **Remarque :** Toute inflation avec du liquide peut augmenter le risque d'endommagement du ballonnet, d'aspiration et/ou de perforation.

Ne pas inflater le ballonnet au préalable.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est fourni non stérile, et ne doit donc pas être utilisé dans un champ stérile.

Ne pas dépasser la pression de ballonnet recommandée telle qu'elle est indiquée sur la transition moulée et l'étiquette de l'emballage.

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

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

MATÉRIEL REQUIS

- Ballonnet pour achalasie
- Robinet à trois voies
- Guide compatible (non inclus)
- Seringue d'inflation DS-60CC (non incluse)
- Poignée du dispositif d'inflation (non inclus)

MODE D'EMPLOI

1. Introduire l'endoscope dans le corps du patient et l'avancer jusqu'à la marge proximale de la sténose.
2. Par son extrémité souple, introduire un guide dans le canal opérateur et l'avancer petit à petit jusqu'à ce qu'il soit bien situé dans l'estomac.
3. Retirer l'endoscope en laissant le guide en place.
4. Raccorder le dispositif d'inflation à la seringue d'inflation de 60 mL.
5. Fixer la tubulure d'extension de la seringue au robinet, puis à l'embase d'inflation du cathéter à ballonnet.
6. Avec le piston au fond de la seringue, tourner la manette du robinet en position « ouvert » (orientée vers l'orifice latéral) puis rétracter le piston de la seringue vers l'arrière pour aspirer tout l'air résiduel du ballonnet.
7. Tout en maintenant la pression, tourner la manette du robinet en position « fermé » (orientée vers le ballonnet).
8. Sous radioscopie, introduire le cathéter sur le guide et l'avancer petit à petit jusqu'à ce que le dilateur soit dans la position appropriée.
Mise en garde : Ne pas introduire le ballonnet sans guide car cela peut augmenter le risque de perforation.
9. Sous radioscopie, confirmer que le ballonnet reste dans la position correcte, puis tourner la manette du robinet de 90° en position « ouvert » (orientée vers l'orifice latéral).
10. Sous radioscopie, avancer le piston de la seringue pour inflater rapidement le ballonnet avec de l'air jusqu'à la pression recommandée (telle qu'elle est indiquée sur la transition moulée et l'étiquette de l'emballage).
Remarque : L'inflation du ballonnet peut être surveillée sous endoscopie en plaçant l'endoscope à côté du cathéter à ballonnet.
11. Lorsque le ballonnet atteint la pression appropriée, tourner la manette du robinet en position « fermé » (orientée vers le ballonnet) tout en maintenant la pression du ballonnet. **Remarque :** Pour atteindre la pression recommandée, il est possible de devoir répéter les étapes 10 et 11.
12. Procéder à la dilatation.
13. Tourner la manette du robinet en position « ouvert » (orientée vers l'orifice latéral) et déflater le ballonnet.
14. Retirer avec précaution le ballonnet déflaté, le guide et l'endoscope le cas échéant.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird verwendet, um den unteren Ösophagussphinkter bei Patienten mit Achalasie zu dilatieren. Das Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Dieses Instrument wird unsteril geliefert und darf auf keinste Weise sterilisiert werden.

KONTRAIINDIKATIONEN

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

Zu den Kontraindikationen für eine Dilatation gehören u. a.: unkooperativer Patient, asymptomatische Ringe oder Strikturen, Unfähigkeit, den Ballon durch den Strikturbereich vorzuschieben, Gerinnungsstörungen, bekannte oder vermutete Perforation, schwere Entzündung oder Vernarbung nahe der Dilatationsstelle.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den Ballon nur mit Luft inflatieren. **Hinweis:** Eine Inflation mit Flüssigkeit kann zu einem höheren Risiko für Ballonschäden, Aspiration und/oder Perforation führen.

Den Ballon nicht vorinflatieren.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument wird unsteril geliefert und darf daher nicht in einem sterilen Feld verwendet werden.

Den auf der Formverbindungsstelle und dem Verpackungsetikett angegebenen Ballondruck nicht überschreiten.

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

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

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Ballon für Patienten mit Achalasie
- Dreiwege-Absperrhahn
- Kompatibler Führungsdraht (nicht im Lieferumfang enthalten)
- Inflationsspritze DS-60CC (nicht im Lieferumfang enthalten)
- Griff des Inflationsgerätes (nicht im Lieferumfang enthalten)

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Das Endoskop in den Patienten einbringen und zum proximalen Strikturrand vorschieben.
2. Einen Führungsdraht mit der biegsamen Spitze voran in den Arbeitskanal einbringen und in kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis er ganz im Magen positioniert ist.
3. Das Endoskop entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
4. Eine 60-mL-Inflationsspritze an das Inflationsgerät anschließen.
5. Die Verlängerungsleitung der Spritze an den Absperrhahn und dann an den Inflationansatz des Ballonkatheters anschließen.
6. Bei ganz in die Spritze eingeschobenem Kolben den Hebel des Absperrhahns in die „offene“ Position (in Richtung Seitenloch) drehen und anschließend den Spritzenkolben zurückziehen, um die gesamte verbleibende Luft aus dem Ballon zu saugen.
7. Den Druck beibehalten und den Hebel des Absperrhahns in die „geschlossene“ Position (in Richtung Ballon) drehen.
8. Den Katheter unter Durchleuchtung über den Führungsdraht einbringen und in kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis der Dilator richtig positioniert ist. **Vorsicht:** Den Ballon nicht ohne Führungsdraht einführen, da sonst eventuell ein erhöhtes Perforationsrisiko besteht.
9. Fluoroskopisch sicherstellen, dass der Ballon in der richtigen Position bleibt. Anschließend den Hebel des Absperrhahns 90° in die „offene“ Position (in Richtung Seitenloch) drehen.
10. Den Spritzenkolben unter Durchleuchtung vorschieben, um den Ballon mit Luft schnell auf den empfohlenen Druck (siehe Formverbindungsstelle und Verpackungsetikett) zu inflatieren. **Hinweis:** Die Balloninflation kann endoskopisch beobachtet werden, indem das Endoskop neben dem Ballonkatheter platziert wird.
11. Wenn der Ballon den entsprechenden Druck erreicht, den Hebel des Absperrhahns in die „geschlossene“ Position (in Richtung Ballon) drehen, um den Ballondruck aufrechtzuerhalten. **Hinweis:** Zum

Erreichen des empfohlenen Drucks müssen die Schritte 10 und 11 eventuell wiederholt werden.

12. Die Dilatation fortsetzen.

13. Den Hebel des Absperrhahns in die „offene“ Position (in Richtung Seitenloch) drehen und den Ballon deflatieren.

14. Deflatierten Ballon, Führungsdraht und Endoskop (sofern zutreffend) vorsichtig entfernen.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για τη διαστολή του κάτω οισοφαγικού σφιγκτήρα σε ασθενείς με αχαλασία. Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Αυτή η συσκευή παρέχεται μη στείρα και δεν μπορεί να αποστειρωθεί με καμία μέθοδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ αυτών που είναι ειδικές για τη διαστολή περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: μη συνεργάσιμος ασθενής, ασυμπτωματικοί δακτύλιοι ή στενώσεις, αδυναμία προώθησης του μπαλονιού μέσω της στενωμένης περιοχής, διαταραχή πήκτικότητας του αίματος, γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση, σοβαρή φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση της διαστολής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πληρώστε το μπαλόνι μόνο με αέρα. **Σημείωση:** Η πλήρωση με υγρό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης, εισρόφησης ή/και διάτρησης του μπαλονιού.

Μην προπληρώνετε το μπαλόνι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή παρέχεται μη στείρα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε στείρο πεδίο.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη πίεση μπαλονιού, όπως αναγράφεται στη μορφοποιημένη ένωση και στην ετικέτα της συσκευασίας.

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

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

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Μπαλόني διαστολής αχαλασίας
- Στρόφιγγα τριών οδών
- Συμβατός συρμάτινος οδηγός (δεν περιλαμβάνεται)
- Σύριγγα πλήρωσης DS-60CC (δεν περιλαμβάνεται)
- Λαβή συσκευής πλήρωσης (δεν περιλαμβάνεται)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο στον ασθενή και προωθήστε το έως το εγγύς περιθώριο της στένωσης.
2. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα, στο κανάλι εργασίας και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου τοποθετηθεί αρκετά βαθιά εντός του στομάχου.
3. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
4. Προσαρτήστε τη σύριγγα πλήρωσης 60 mL στη συσκευή πλήρωσης.
5. Συνδέστε τη γραμμή επέκτασης της σύριγγας στη στρόφιγγα και, στη συνέχεια, στον ομφαλό πλήρωσης του καθετήρα με μπαλόني.
6. Με το έμβολο στο κάτω μέρος της σύριγγας, στρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στην ανοιχτή θέση (στραμμένος προς την πλευρική θύρα) και στη συνέχεια αποσύρετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω για να αναρροφήσετε όλο τον υπολειπόμενο αέρα από το μπαλόني.
7. Διατηρώντας πίεση, στρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στην κλειστή θέση (στραμμένος προς το μπαλόني).
8. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, εισαγάγετε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου ο διαστολέας βρεθεί στην κατάλληλη θέση. **Προσοχή:** Μην εισαγάγετε το μπαλόني χωρίς συρμάτινο οδηγό, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης.

9. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι το μπαλόνι παραμένει στην κατάλληλη θέση και στη συνέχεια στρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας κατά 90 μοίρες στην ανοιχτή θέση (στραμμένος προς την πλευρική θύρα).
10. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε το έμβολο της σύριγγας για ταχεία πλήρωση του μπαλονιού με αέρα έως τη συνιστώμενη πίεση (όπως αναγράφεται στη μορφοποιημένη ένωση και στην ετικέτα της συσκευασίας).
Σημείωση: Η πλήρωση του μπαλονιού είναι δυνατόν να παρακολουθείται ενδοσκοπικά τοποθετώντας το ενδοσκόπιο δίπλα στον καθετήρα με μπαλόνι.
11. Όταν το μπαλόνι φτάσει στην κατάλληλη πίεση, στρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στην κλειστή θέση (στραμμένος προς το μπαλόνι) διατηρώντας ταυτόχρονα την πίεση του μπαλονιού. **Σημείωση:** Για να επιτευχθεί η συνιστώμενη πίεση, ενδέχεται να χρειαστεί να επαναληφθούν τα βήματα 10 και 11.
12. Συνεχίστε με τη διαστολή.
13. Στρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στην ανοιχτή θέση (στραμμένος προς την πλευρική θύρα) και ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
14. Αφαιρέστε προσεκτικά το ξεφουσκωμένο μπαλόνι, τον συρμάτινο οδηγό και το ενδοσκόπιο, κατά περίπτωση.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az alsó nyelőcső-záróizom tágítására szolgál achalasiában szenvedő betegeknél. Az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Ez az eszköz nem steril kerül kiszerezésre, és semmilyen módszerrel nem sterilizálható.

ELLENJAVALLATOK

Ugyanazok, mint a felső gasztrointesztinális endoszkópiára vonatkozóak.

A tágításra vonatkozó ellenjavallatok többek között a következők: az együtműködéstől elzárkózó beteg, tünetmentes gyűrűk vagy szűkületek, a ballon szűkületes területen való átjuttatásának megghiúsulása, coagulopathia, ismert vagy gyanított perforáció, súlyos gyulladás vagy hegesezés a tágítási hely közelében.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A felső gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek között a következők: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás

gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak levegővel töltsse fel a ballont. **Megjegyzés:** A folyadékkal való feltöltés megnöveli a ballon károsodásának, az aspirációnak és/vagy a perforációnak a kockázatát.

Ne töltsse fel előre a ballont!

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz nem steril kiszerezésű, ezért nem szabad steril területen használni.

Ne lépje túl a préselt csatlakozáson és a csomagolás címkéjén megadott javasolt ballonnyomást.

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

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

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Achalasia kezelésénél használatos ballon
- Háromutas elzárócsap
- Kompatibilis vezetődrót (nincs mellékelve)
- DS-60CC feltöltőfecskendő (nincs mellékelve)
- Feltöltőeszköz fogantyúja (nincs mellékelve)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse be az endoszkópot a betegbe, és tolja előre a szűkület proximális határáig.
2. Vezessen be egy vezetődrótot a hajlékony végével előre a munkacsatornába, és kis lépésenként tolja előre mindaddig, amíg jócskán a gyomorban nem helyezkedik el.
3. Távolítsa el az endoszkópot, a helyén hagyva a vezetődrótot.
4. Csatlakoztasson egy 60 mL-es feltöltőfecskendőt a feltöltőeszközhöz.
5. Csatlakoztassa a fecskendő toldalékcsövét az elzárócsaphoz, majd a ballonkatéter feltöltőkónuszához.
6. Miközben a dugattyú a fecskendő alján van, fordítsa el az elzárócsap karját a nyitott állásba (az oldalnyílás felé mutasson), és húzza vissza a fecskendő dugattyúját az összes visszamaradt levegő kiszívásához a ballontól.
7. Miközben fenntartja a nyomást, fordítsa el az elzárócsap karját a zárt állásba (a ballon felé mutasson).

8. Fluoroszkópos megjelenítés mellett vezesse be a katétert a vezetődrót mentén, és kis lépésenként tolja előre mindaddig, amíg a dilatátor a megfelelő helyzetbe nem kerül. **Figyelem:** Ne vezesse be a ballont vezetődrót nélkül, mert az megnövelheti a perforáció kockázatát.
9. Fluoroszkópiával erősítse meg, hogy a ballon a megfelelő helyzetben marad, majd fordítsa el az elzárócsap karját 90 fokkal, nyitott állásba (az oldalnyílás felé mutasson).
10. Fluoroszkópos megjelenítés mellett tolja előre a fecskendő dugattyúját annak érdekében, hogy a ballont gyorsan feltöltse levegővel a javasolt nyomásra (amely a préselt csatlakozáson és a csomagolás címkéjén van megadva).
Megjegyzés: A ballon feltöltése endoszkóposan figyelemmel kísérhető, ha endoszkópot helyez el a ballonkatéter mellett.
11. Amikor a ballonban uralkodó nyomás eléri a megfelelő értéket, a ballon nyomásának fenntartása mellett fordítsa el az elzárócsap karját a zárt állásba (a ballon felé mutasson). **Megjegyzés:** A javasolt nyomás eléréséhez szükség lehet a 10. és 11. lépés megismétlésére.
12. Végezze el a tágítást.
13. Fordítsa el az elzárócsap karját a nyitott állásba (az oldalnyílás felé mutasson), és engedje le a ballont.
14. Óvatosan távolítsa el a leeresztett ballont, a vezetődrótot és az endoszkópot (ha használta).

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

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per dilatare lo sfintere esofageo inferiore nei pazienti con acalasia. Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

NOTE

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

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

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

Questo dispositivo viene fornito non sterile e non deve essere sterilizzato in alcun modo.

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni specifiche all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore.

Le controindicazioni specifiche alla dilatazione includono, senza limitazioni: paziente non collaborativo; stenosi o anelli asintomatici; incapacità di fare avanzare il palloncino attraverso l'area stenosata; coagulopatia;

perforazione nota o sospetta; infiammazione grave o presenza di tessuto cicatriziale presso il sito della dilatazione.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

PRECAUZIONI

Gonfiare il palloncino esclusivamente con aria. **Nota** – Il gonfiaggio con un liquido può aumentare il rischio di danni al palloncino, di aspirazione e/o perforazione.

Non gonfiare il palloncino prima dell'intervento.

AVVERTENZE

Questo dispositivo viene fornito non sterile e pertanto non deve essere utilizzato in campo sterile.

Non superare la pressione consigliata per il palloncino in base a quanto specificato sul giunto stampato e sull'etichetta della confezione.

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

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

DISPOSITIVI NECESSARI

- Palloncino per acalasia
- Rubinetto a tre vie
- Guida compatibile (non inclusa)
- Siringa di gonfiaggio DS-60CC (non inclusa)
- Impugnatura del dispositivo di gonfiaggio (non inclusa)

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire l'endoscopio nel paziente e farlo avanzare fino a raggiungere il margine prossimale della stenosi.
2. Inserire una guida, a partire dalla punta flessibile, nel canale operativo e farla avanzare in piccoli incrementi fino a posizionarla ben all'interno dello stomaco.
3. Rimuovere l'endoscopio, lasciando la guida in posizione.
4. Collegare la siringa di gonfiaggio da 60 mL al dispositivo di gonfiaggio.
5. Collegare il tubo di estensione della siringa al rubinetto e poi al connettore di gonfiaggio del catetere a palloncino.

6. Con lo stantuffo in fondo alla siringa, girare la manopola del rubinetto sulla posizione di apertura (rivolta verso il raccordo laterale) e poi tirare lo stantuffo della siringa per aspirare tutta l'aria residua dal palloncino.
7. Mantenendo la pressione, ruotare la manopola del rubinetto nella posizione di chiusura (rivolta verso il palloncino).
8. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire il catetere sulla guida e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a portare il dilatatore nella posizione corretta. **Attenzione** – Non introdurre il palloncino senza una guida in quanto ciò può aumentare il rischio di perforazione.
9. Confermare in fluoroscopia che il palloncino rimanga nella posizione corretta, quindi fare ruotare la manopola del rubinetto di 90° alla posizione di apertura (rivolta verso il raccordo laterale).
10. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare lo stantuffo della siringa per gonfiare rapidamente il palloncino con aria fino a raggiungere la pressione consigliata (come specificato sul giunto stampato e sull'etichetta della confezione).
Nota – Il gonfiaggio del palloncino può essere monitorato endoscopicamente posizionando l'endoscopio accanto al catetere a palloncino.
11. Quando il palloncino raggiunge la pressione giusta, girare la manopola del rubinetto fino alla posizione di chiusura (rivolta verso il palloncino) mantenendo gonfio il palloncino. **Nota** – Per raggiungere la pressione consigliata, è possibile che sia necessario ripetere i passaggi 10 e 11.
12. Procedere con la dilatazione.
13. Ruotare la manopola del rubinetto fino alla posizione di apertura (rivolta verso il raccordo laterale) e sgonfiare il palloncino.
14. Rimuovere con cautela il palloncino sgonfio, la guida, e se applicabile, l'endoscopio.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å dilatere nedre øsofagussfinkter hos pasienter med akalasi. Anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Denne anordningen leveres ikke-steril og kan ikke steriliseres på noen annen måte.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for øvre gastrointestinal endoskopi.

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som kan knyttes til øvre gastrointestinal endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmi eller hjerrestans.

FORHOLDSREGLER

Ballongen skal kun fylles med luft. **Merk:** Fylling med væske kan øke risikoen for ballongskade, aspirasjon og/eller perforering.

Ballongen må ikke fylles på forhånd.

ADVARSLER

Denne anordningen leveres ikke-steril og skal derfor ikke brukes i et sterilt felt.

Ikke overskrid det anbefalte ballongtrykket som er angitt på den formstøpte forbindelsen og pakningsetiketten.

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

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

NØDVENDIG UTSTYR

- Akalasiballong
- Treveis stoppekran
- Kompatibel ledevaier (ikke inkludert)
- DS-60CC fyllingssprøyte (ikke inkludert)
- Håndtak til fyllingsenhet (ikke inkludert)

BRUKSANVISNING

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

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

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest stosowane do poszerzania dolnego zwieracza przełyku u pacjentów z achalazją. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Niniejsze urządzenie jest dostarczane niejałowe i nie wolno go sterylizować żadną metodą.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Do przeciwwskazań do zabiegu poszerzania należą między innymi: brak współpracy pacjenta; bezobjawowe pierścienie lub zwężenia; brak

możliwości przeprowadzenia balonu przez zwężony obszar; koagulopatia; stwierdzona lub podejrzewana perforacja; ciężkie zapalenie lub bliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzenia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Napełnić balon wyłącznie powietrzem. **Uwaga:** Napełnianie cieczą może zwiększyć ryzyko uszkodzenia balonu, aspiracji i/lub perforacji.

Nie napełniać wstępnie balonu.

OSTRZEŻENIA

Niniejsze urządzenie jest dostarczane w stanie niejałowym, zatem nie powinno być używane w jałowym polu.

Nie przekraczać zalecanego ciśnienia napełniania balonu podanego na formowanym łączniku i etykiecie opakowania.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne przetwarzanie, ponowne wyjaławianie i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Balon do achalazji
- Kranik trójdrożny
- Zgodny przewodnik (nie dołączony)
- Strzykawka do napełniania DS-60CC (nie dołączona)
- Uchwyt urządzenia do napełniania (nie dołączony)

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić endoskop do ciała pacjenta i wsunąć go do proksymalnej krawędzi zwężenia.
2. Wprowadzić przewodnik miękką końcówką do kanału roboczego endoskopu i wsuwać krótkimi odcinkami do umieszczenia wystarczającej jego części w żołądku.
3. Usunąć endoskop, pozostawiając przewodnik na miejscu.
4. Podłączyć strzykawkę do napełniania o pojemności 60 mL do urządzenia do napełniania.
5. Podłączyć linię przedłużającą strzykawki do kranika, a następnie do złączki do napełniania cewnika balonowego.
6. Przy tłoczku w dolnej części strzykawki obrócić dźwignię kranika do pozycji otwartej (tak, aby wskazywała w kierunku portu bocznego),

- a następnie wycofać tłoczek strzykawki w celu zaaspirowania z balonu pozostałego powietrza.
7. Utrzymując ciśnienie obrócić dźwignię kranika do pozycji odcięcia (tak, aby wskazywała w kierunku balonu).
 8. Stosując wizualizację fluoroskopową wprowadzić cewnik po przewodniku i wsuwać go krótkimi odcinkami do ustawienia rozszerzacza we właściwej pozycji. **Przeostroga:** Nie wprowadzać balonu bez przewodnika, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji.
 9. Potwierdzić fluoroskopowo, że balon nadal znajduje się we właściwym położeniu, następnie obrócić dźwignię kranika o 90° do pozycji otwartej (tak, aby wskazywała w kierunku portu bocznego).
 10. Stosując wizualizację fluoroskopową nacisnąć tłoczek strzykawki, aby szybko napełnić balon powietrzem do zalecanego ciśnienia (podanego na formowanym łączniku i etykiecie opakowania).
Uwaga: Napełnianie balonu można monitorować endoskopowo, umieszczając endoskop obok cewnika balonowego.
 11. Po osiągnięciu właściwego ciśnienia napełnienia balonu obrócić dźwignię kranika do pozycji odcięcia (tak, aby wskazywała w kierunku balonu), utrzymując ciśnienie w balonie. **Uwaga:** W celu uzyskania zalecanego ciśnienia może być konieczne powtórzenie kroków 10 i 11.
 12. Wykonać poszerzenie.
 13. Obrócić dźwignię kranika do pozycji otwartej (tak, aby wskazywała w kierunku portu bocznego) i opróżnić balon.
 14. Ostrożnie usunąć opróżniony balon, przewodnik oraz endoskop, jeśli ma to zastosowanie.

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

PORTUGUÉS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para dilatar o esfíncter esofágico inferior em doentes com acalásia. O dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

Este dispositivo não é fornecido esterilizado e não pode ser esterilizado por nenhum método.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da endoscopia gastrointestinal alta.

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

Insufle o balão apenas com ar. **Nota:** Insuflar com líquido pode aumentar o risco de dano do balão, aspiração e/ou perfuração.

Não insufle previamente o balão.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo não é fornecido esterilizado, não devendo portanto ser utilizado num campo estéril.

Não exceda a pressão do balão recomendada, conforme especificado na junção moldada e no rótulo da embalagem.

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

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

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Balão para utilização em doentes com acalásia
- Torneira de passagem de três vias
- Fio guia compatível (não incluído)
- Seringa de insuflação DS-60CC (não incluída)
- Punho do dispositivo de insuflação (não incluído)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o endoscópio no doente e avance-o até à margem proximal da estenose.
2. Introduza um fio guia, com a ponta flexível primeiro, dentro do canal acessório e avance, pouco a pouco, até estar bem posicionado no interior do estômago.
3. Retire o endoscópio, deixando o fio guia colocado.
4. Ligue a seringa de insuflação de 60 mL ao dispositivo de insuflação.
5. Ligue a linha de extensão da seringa à torneira de passagem e, em seguida, ao conector de insuflação do cateter de balão.

6. Com o êmbolo na parte inferior da seringa, gire a alavanca da torneira de passagem para a posição aberta (a apontar na direção do orifício lateral) e depois retraia o êmbolo da seringa novamente para aspirar todo o ar residual do balão.
7. Mantendo a pressão, gire a alavanca da torneira de passagem para a posição fechada (a apontar na direção do balão).
8. Sob visualização fluoroscópica, introduza o cateter sobre o fio guia e avance, pouco a pouco, até o dilatador estar na posição adequada.
Atenção: Não introduza o balão sem um fio guia, pois isto pode aumentar o risco de perfuração.
9. Confirme, por fluoroscopia, que o balão permanece na posição correta e, em seguida, rode a alavanca da torneira de passagem 90 graus para a posição aberta (a apontar na direção do orifício lateral).
10. Sob visualização fluoroscópica, avance o êmbolo da seringa para insuflar rapidamente o balão com ar até à pressão recomendada (conforme especificado na junção moldada e no rótulo da embalagem).
Nota: A insuflação do balão pode ser monitorizada por via endoscópica, colocando o endoscópio ao lado do cateter de balão.
11. Quando o balão atingir a pressão adequada, rode a alavanca da torneira de passagem para a posição fechada (a apontar na direção do balão), mantendo a pressão do balão. **Nota:** De modo a atingir a pressão recomendada, poderá ser necessário repetir os passos 10 e 11.
12. Prossiga com a dilatação.
13. Gire a alavanca da torneira de passagem para a posição aberta (a apontar para o orifício lateral) e esvazie o balão.
14. Retire cuidadosamente o balão esvaziado, o fio guia e o endoscópio, se aplicável.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para dilatar el esfínter esofágico inferior en pacientes con acalasia. Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y no puede esterilizarse con ningún método.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la endoscopia gastrointestinal alta.

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PRECAUCIONES

Utilice solamente aire para hinchar el balón. **Nota:** Si utiliza líquido, puede aumentar el riesgo de dañar el balón, de aspiración o de perforación.

No hinche de antemano el balón.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo se suministra no estéril, por lo que no debe utilizarse en campos estériles.

No supere la presión recomendada para el balón, especificada en la unión moldeada y en la etiqueta del envase.

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

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

EQUIPO NECESARIO

- Balón para acalasia
- Llave de paso de tres vías
- Guía compatible (no incluida)
- Jeringa de hinchado DS-60CC (no incluida)
- Mango del dispositivo de hinchado (no incluido)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el endoscopio en el paciente y hágalo avanzar hasta el margen proximal de la estenosis.
2. Introduzca una guía, con la punta flexible por delante, en el canal de accesorios y hágala avanzar poco a poco hasta que se encuentre bien dentro del estómago.
3. Retire el endoscopio y deje la guía en posición.
4. Conecte la jeringa de hinchado de 60 mL al dispositivo de hinchado.

5. Conecte la línea de ampliación de la jeringa a la llave de paso y, a continuación, al conector de hinchado del catéter balón.
6. Con el émbolo al final de la jeringa, gire la palanca de la llave de paso hasta la posición abierta (apuntando hacia el orificio lateral) y, a continuación, retraiga el émbolo de la jeringa de nuevo para aspirar todo el aire residual del balón.
7. Mientras mantiene la presión, gire la palanca de la llave de paso hasta la posición cerrada (apuntando hacia el balón).
8. Utilizando la visualización fluoroscópica, introduzca el catéter sobre la guía y hágalo avanzar poco a poco hasta que el dilatador esté en la posición adecuada. **Aviso:** No introduzca el balón sin una guía, ya que esto puede aumentar el riesgo de perforación.
9. Confirme fluoroscópicamente que el balón sigue en la posición adecuada y, a continuación, gire la palanca de la llave de paso 90 grados hasta la posición abierta (apuntando hacia el orificio lateral).
10. Utilizando visualización fluoroscópica, haga avanzar el émbolo de la jeringa para hinchar rápidamente el balón con aire hasta la presión recomendada (especificada en la unión moldeada y en la etiqueta del envase).
Nota: El hinchado del balón puede supervisarse endoscópicamente colocando el endoscopio junto al catéter balón.
11. Cuando el balón alcance la presión adecuada, gire la palanca de la llave de paso hasta la posición cerrada (apuntando hacia el balón) mientras mantiene la presión del balón. **Nota:** Para alcanzar la presión recomendada, puede ser necesario repetir los pasos 10 y 11.
12. Proceda a la dilatación.
13. Gire la palanca de la llave de paso hasta la posición abierta (apuntando hacia el orificio lateral) y deshinche el balón.
14. Extraiga con cuidado el balón deshinchado, la guía y el endoscopio, en su caso.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för att dilatera den nedre esofageala sfinxtern hos patienter med akalasi. Produkten är endast avsedd för användning på vuxna.

ANMÄRKNINGAR

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

Förvaras torrt och på avstånd från extrema temperaturer.

Användning av denna produkt är begränsad till utbildad sjukvårdspersonal.

Denna anordning levereras osteril och får inte steriliseras med någon som helst metod.

KONTRAIKATIONER

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

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med endoskopi av övre delen av gastrointestinalkanalen omfattar, men är inte begränsade till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Fyll ballongen endast med luft. **Obs!** Fyllning med vätska kan öka risken för ballongskada, aspiration och/eller perforation.

Ballongen får inte förhandsfyllas.

VARNINGAR

Detta instrument levereras icke-sterilt och ska därför inte användas i ett sterilt område.

Överskrid inte det rekommenderade ballongtrycket enligt specifikation på den gjutna förbindningen och på förpackningens etikett.

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

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

UTRUSTNING SOM KRÄVS

- Akalasiballong
- Trevägs Kran
- Kompatibel ledare (ingår ej)
- DS-60CC fyllningsspruta (ingår ej)
- Fyllningsanordningens handtag (ingår ej)

BRUKSANVISNING

1. För in endoskopet i patienten och för fram det till strikturans proximala marginal.
2. För in en ledare med mjuka spetsen först i arbetskanalen och för fram den i korta steg tills den placerats en bra bit in i magen.
3. Avlägsna endoskopet och lämna ledaren på plats.

4. Anslut 60 mL fyllningssprutan till fyllningsanordningen.
5. Anslut sprutans förlängningsslang till trevägskranen och sedan till ballongkateterns fyllningsfattning.
6. Med kolven i sprutans botten, vrid trevägskranens spak till det "öppna" läget (som pekar mot sidoporten) och dra sedan tillbaka sprutans kolv för att aspirera all kvarstående luft från ballongen.
7. Med bibehållet tryck, vrid trevägskranens spak till det "stängda" läget (som pekar mot ballongen).
8. Under fluoroskopisk visualisering förs katetern in över ledaren och förs fram i korta steg tills dilatatorn är i korrekt läge. **Var försiktig!** För inte in ballongen utan en ledare då detta kan öka risken för perforation.
9. Bekräfta fluoroskopiskt att ballongen förblir i korrekt läge, och vrid sedan trevägskranens spak 90 grader till "öppet" läge (som pekar mot sidoporten).
10. För fram kolven i sprutan under fluoroskopisk visualisering för att snabbt fylla ballongen med luft till rekommenderat tryck (enligt specifikation på den gjutna förbindningen och på förpackningens etikett).
Obs! Ballongfyllning kan övervakas endoskopiskt genom att placera endoskopet intill ballongkatetern.
11. När ballongen uppnår korrekt tryck vrid du trevägskranens spak till det "stängda" läget (som pekar mot ballongen) för att bibehålla ballongtrycket. **Obs!** För att uppnå rekommenderat tryck kan steg 10 och 11 behöva upprepas.
12. Fortsätt med dilatation.
13. Vrid trevägskranens spak till det "öppna" läget (som påkar mot sidoporten) och töm ballongen.
14. Avlägsna försiktigt den tömda ballongen, ledaren och endoskopet om tillämpligt.

När ingreppet avslutats ska anordningen kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för smittfarligt medicinskt riskavfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary
Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary
Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos
En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde
Als dit symbool op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrengedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



- If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičího drátu
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder
Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a kompatibilis vezetődrot mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro della guida compatibile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet
Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu,
X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía
Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



- If symbol appears on product label, X = quantity per box
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske
Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ποσότητα ανά κουτί
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske
Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja
Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



**This device is intended
for single use only.**



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly



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