

**COOK®**

MEDICAL

CE

0123

EN  
2

**Esophageal Dilation Balloon**

CS  
3

**Balónek pro dilataci jícnu**

DA  
4

**Dilatationsballon til øsofagus**

NL  
5

**Oesofageale dilatatieballon**

FR  
6

**Ballonnet de dilatation  
oesophagienne**

DE  
7

**Ösophagusdilationsballon**

EL  
9

**Μπαλόني οισοφαγικής διαστολής**

HU  
10

**Nyelőcső tágítóballon**

IT  
11

**Palloncino per dilatazione esofagea**

NO  
12

**Øsofageal dilatasjonsballong**

PL  
13

**Balon do poszerzania przelyku**

PT  
15

**Balão de dilatação esofágico**

ES  
16

**Balón de dilatación esofágica**

SV  
17

**Esofagusdilationsballong**



\* 1 9 2 4 4 / 0 6 1 9 \*

**INTENDED USE**

This device is used to endoscopically dilate strictures of the esophagus.

**PRODUCT DESCRIPTION**

This balloon can be inflated to three distinct diameters, as indicated on package and catheter tag. This device is used in conjunction with an inflation device.

**NOTES**

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

**CONTRAINDICATIONS**

Contraindications to dilation include, but are not limited to: asymptomatic rings, webs, or strictures; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near the dilation site.

**WARNINGS**

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

If 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.

During dilation, do not inflate balloon beyond the maximum indicated inflation pressure.

The balloon must be inflated with water only.

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

**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.

**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 catheter.
3. Remove the protective sheath from the balloon.
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 the accessory channel of the endoscope, advancing in short increments until the dilator is completely visualized endoscopically. Monitor endoscopically until the balloon is in the desired position within the stricture.
6. Inflate the balloon to the pressure corresponding to the smallest balloon diameter and maintain until desired dilation is achieved. To achieve increasingly larger balloon diameters, increase pressure as indicated on catheter tag. **Note:** Do not exceed the maximum indicated inflation pressure.
7. Apply a vacuum and remove all fluid from the balloon while observing the balloon endoscopically.

8. Remove the deflated balloon from the accessory channel. **Caution:** A compromised balloon may prohibit removal from the endoscope accessory channel. Removal of the endoscope along with the compromised balloon may be required.
9. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

## ČESKY

### URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno na dilataci striktur jícnu gastroskopem.

### POPIS VÝROBKU

Tento balónek může být expandován na tři různé rozměry, viz informace na obalu a katetrovém štítku. Tento přístroj se používá společně s plnicím zařízením.

### POZNÁMKY

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

### KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro dilataci zahrnují, kromě jiného, následující: asymptomatické prstence, síť nebo striktury, známou perforaci nebo podezření na ni, závažný zánět nebo zjizvení v blízkosti místa dilatace.

### VAROVÁNÍ

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.

Pokud je obal při převzetí otevřen nebo poškozen, zařízení nepoužívejte. Proveďte 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.

Během dilatace nenaplňujte balónek více, než je maximální uvedený tlak plnění.

Balónek se musí plnit pouze vodou.

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

### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

### UPOZORNĚNÍ

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

Nenaplňujte balónek předem.

### NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Připojte balónek k 60 ml plnicímu zařízení, které má měřič tlaku balónku.
2. K usnadnění průchodu endoskopem aplikujte na katetr podtlak.
3. Sejměte ochranný kryt z balónku.
4. Aplikujte na balónek lubrikant, což umožní snadnější průchod přístupovým kanálem.
5. Udržte balónek splasklý pomocí podtlaku a zaveďte jej do přístupového kanálu endoskopu, postupujte krátkými kroky, až je dilatátor kompletně endoskopicky viditelný. Pokračujte v endoskopickém monitorování, až balónek dosáhne žádané polohy ve striktuře.

6. Naplňte balónek na tlak odpovídající nejnižšímu průměru balónku a tlak udržujte až do dosažení požadované dilatace. K dosažení větších průměrů balónku zvyšujte tlak, tak jak je uvedeno na katetrovém štítku. **Poznámka:** Nepřesahujte maximální uvedený tlak plnění.
7. Aplikujte vakuum a odstraňte z balónku veškerou kapalinu za současného endoskopického pozorování balónku.
8. Vyjměte vyprázdněný balónek z přístupového kanálu. **Pozor:** Balónek v poškozeném stavu může být obtížné vyjmout z přístupového kanálu endoskopu. Může nastat nutnost vyjmout endoskop spolu s poškozeným balónkem.
9. Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu platnými v daném zdravotnickém zařízení.

## DANSK

### TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til at dilatere øsofagustrikurer endoskopisk.

### PRODUKTBEKRIVELSE

Denne ballon kan inflateres til tre forskellige diametre, som angivet på pakningen og katetermærkaten. Denne anordning bruges sammen med en inflationspistol.

### BEMÆRKNINGER

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

### KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer til dilatation omfatter, men er ikke begrænset til: asymptomatiske ringe, net eller strikurer; kendt perforation eller mistanke om perforation; svær inflammation eller arddannelse tæt ved dilatationsstedet.

### ADVARSLER

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

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den 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 anordningen ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Under dilation må ballonen ikke inflateres ud over det angivne maksimumsinflationstryk.

Ballonen må kun inflateres med vand.

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

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer forbundet med gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjertearytmier eller hjertestop.

### FORHOLDSREGLER

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

Ballonen må ikke inflateres på forhånd.

### BRUGSANVISNING

1. Sæt ballonen på en 60 ml inflationspistol med måler for at monitorere ballontrykket.
2. Skab undertryk på kateteret for at lette passage gennem endoskopet.
3. Tag beskyttelseshylsteret af ballonen.
4. Læg et smøremiddel på ballonen for at lette passage gennem endoskopets tilbehørskanal.

5. Oprethold ballondeflation med undertrykket og indfør den i endoskopets tilbehørskanal, idet den føres frem i korte trin, indtil dilatatoren er fuldstændig fremstillet endoskopisk. Monitorér endoskopisk, indtil ballonen er ved den ønskede position i strikturen.
6. Inflater ballonen til det tryk, der svarer til den mindste ballondiameter og oprethold trykket, indtil den ønskede dilatation er nået. Stadig større ballondiameter opnås ved at øge trykket som angivet på katetermærkaten. **Bemærk:** Det angivne maksimumsinflationstryk må ikke overstiges.
7. Påfør undertryk og fjern al væske fra ballonen, mens ballonen iagttages endoskopisk.
8. Tag den deflaterede ballon ud af tilbehørskanalen. **Forsigtig:** En ødelagt ballon kan umuliggøre fjernelse fra endoskopets tilbehørskanal. Det kan være nødvendigt at fjerne endoskopet sammen med den ødelagte ballon.
9. Efter udført indgreb kasseres anordningen efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

## NEDERLANDS

### BEOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor het endoscopisch dilateren van oesofagusstricturen.

### BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Deze ballon kan tot drie onderscheiden diameters worden geïnflateerd als aangegeven op de verpakking en op het katheterlabel. Dit instrument wordt samen met een inflatie-instrument gebruikt.

### OPMERKINGEN

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

### CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor dilatatie zijn onder meer: asymptomatische ringen, webben of stricturen; bekende perforatie of verdenking daarop; ernstige ontsteking van of littekenvorming bij de dilatatieplaats.

### WAARSCHUWINGEN

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.

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

Tijdens dilatatie mag de ballon niet verder dan de aangegeven maximum inflatiedruk worden geïnflateerd.

De ballon mag uitsluitend met water worden geïnflateerd.

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.

### MOGELIJKE COMPLICATIES

Bij gastro-intestinale endoscopie kunnen zich onder meer de volgende complicaties voordoen: perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

### VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal die voor dit instrument vereist is.

De ballon mag niet vooraf worden geïnflateerd.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Sluit de ballon aan op een 60 ml inflatie-instrument met drukmeter om de ballondruk te bewaken.
2. Breng negatieve druk aan in de katheter om de ballon door de endoscoop te kunnen opvoeren.
3. Verwijder de beschermhuls van de ballon.
4. Breng een glijmiddel aan op de ballon zodat deze gemakkelijker het werkkanaal van de endoscoop kan passeren.
5. Houd de ballon onder negatieve druk gedeflateerd en breng de ballon in het werkkanaal van de endoscoop. Voer de ballon met kleine eindjes tegelijk op tot de dilatator endoscopisch geheel zichtbaar is. Volg de ballon endoscopisch tot deze in de gewenste positie binnen de strictuur ligt.
6. Inflateer de ballon tot de druk die met de kleinste ballondiameter overeenkomt en handhaaf deze druk tot de gewenste dilatatie bereikt is. Om een steeds grotere ballondiameter te bewerkstelligen moet de druk als aangegeven op het katheterlabel worden verhoogd. **N.B.:** De aangegeven maximum inflatiedruk mag niet worden overschreden.
7. Breng vacuüm aan en verwijder alle vloeistof uit de ballon onder endoscopische observatie.
8. Verwijder de gedeflateerde 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.
9. Verwijder na het voltooiën van de procedure het instrument volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

## FRANÇAIS

### UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour la dilatation de sténoses oesophagiennes par voie endoscopique.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce ballonnet peut être gonflé à trois diamètres distincts, tel qu'indiqué sur l'emballage et sur l'étiquette du cathéter. Ce dispositif est utilisé conjointement à un dispositif de gonflage.

### REMARQUES

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

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.

### CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications à une dilatation, on citera : anneaux, palmatures et sténoses asymptomatiques, perforation connue ou soupçonnée, inflammation grave ou cicatrice à proximité du site de dilatation.

### AVERTISSEMENTS

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

Pendant la dilatation, ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la pression de gonflage maximum indiquée.

Le ballonnet doit être gonflé uniquement avec de l'eau.

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.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une endoscopie gastrointestinale, 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.

### 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 cathéter.
3. Retirer la gaine de protection du ballonnet.
4. Appliquer un lubrifiant au ballonnet pour faciliter son passage à travers le canal opérateur de l'endoscope.
5. Maintenir le dégonflage du ballonnet avec la pression négative et l'introduire dans le canal opérateur, en le faisant avancer par petites étapes jusqu'à ce que le dilateur soit entièrement visualisé sous endoscopie. Continuer sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que le ballonnet atteigne la position souhaitée dans la sténose.
6. Gonfler le ballonnet à la pression correspondant 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.  
**Remarque :** Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum indiquée.
7. Appliquer le vide et retirer tout le liquide du ballonnet sous contrôle endoscopique.
8. 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.
9. Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur endoskopischen Erweiterung von Strikturen des Ösophagus verwendet.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieser Ballon kann auf drei unterschiedliche Durchmesser inflatiert werden, die auf der Packung sowie auf dem Katheteretikett angegeben sind. Dieses Instrument wird zusammen mit einem Inflationsgerät verwendet.

### HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen der Dilatation sind unter anderem: asymptomatische Ringe, Netze oder Strikturen, bekannte oder vermutete Perforation, schwere Entzündung oder Vernarbung nahe der Dilatationsstelle.

## WARNHINWEISE

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.

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.

Den Ballon bei der Inflation nicht über den angegebenen maximalen Inflationsdruck inflatieren.

Der Ballon darf nur mit Wasser inflatiert werden.

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.

## POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit der Magen-Darm-Endoskopie in Verbindung gebrachten potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, Hypotonie, Atemdepression oder Atemstillstand, Herzarrhythmie oder Herzstillstand.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Den Ballon nicht vorinflatieren.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Ballon an einem 60-ml-Inflationsgerät mit Druckmesser anbringen, um den Ballondruck zu überwachen.
2. Um die Einführung durch das Endoskop zu erleichtern, einen Unterdruck im Katheter erzeugen.
3. Die Schutzhülle vom Ballon entfernen.
4. Ein Gleitmittel auf den Ballon auftragen, um die Einführung durch den Arbeitskanal des Endoskops zu erleichtern.
5. Die Ballondeflation durch Unterdruck beibehalten, den deflatierten Ballon in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kurzen Schritten vorschieben, bis der gesamte Dilatator im Endoskop sichtbar ist. Endoskopisch kontrollieren, bis sich der Ballon an der gewünschten Position innerhalb der Striktur befindet.
6. 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.  
**Hinweis:** Den angegebenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten.
7. Unterdruck erzeugen und sämtliche Flüssigkeit aus dem Ballon unter endoskopischer Beobachtung des Ballons entfernen.
8. 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.
9. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.



**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική διαστολή στενώσεων του οισοφάγου.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το μπαλόνι αυτό μπορεί να πληρωθεί έως τρεις διακριτές διαμέτρους, όπως υποδεικνύεται στη συσκευασία και στη σήμανση καθετήρα. Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευή πλήρωσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μεταξύ των αντενδείξεων στη διαστολή περιλαμβάνονται και οι εξής: ασυμπτωματικοί δακτύλιοι, μεμβράνες ή στενώσεις, γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση, βαριά φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση διαστολής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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 ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Κατά τη διάρκεια της διαστολής, μην πληρώνετε το μπαλόνι πέρα από τη μέγιστη πίεση πλήρωσης που υποδεικνύεται.

Το μπαλόνι πρέπει να πληρώνεται με νερό μόνο.

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

**ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση περιλαμβάνονται 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.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Προσαρτήστε το μπαλόνι σε συσκευή πλήρωσης 60 ml με μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης του μπαλονιού.
2. Για τη διευκόλυνση της διόδου μέσω του ενδοσκοπίου, εφαρμόστε αρνητική πίεση στον καθετήρα.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.
4. Εφαρμόστε έναν λιπαντικό παράγοντα στο μπαλόνι για τη διευκόλυνση της διόδου μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.
5. Διατηρήστε το ξεφούσκωμα του μπαλονιού με αρνητική πίεση και εισαγάγετε στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, προωθώντας με μικρά βήματα έως ότου ο διαστολέας απεικονιστεί πλήρως ενδοσκοπικά. Παρακολουθείτε ενδοσκοπικά, έως ότου το μπαλόνι βρεθεί στην επιθυμητή θέση εντός της στένωσης.

6. Pllhrowστε το μπαλόνη στην πίεση που αντιστοιχεί στην πλέον μικρή 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. **Σημείωση:** Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης που υποδεικνύεται.
7. Εφαρμόστε κενό και αφαιρέστε όλο το υγρό από το μπαλόνη, ενώ παρατηρείτε το μπαλόνη ενδοσκοπικά.
8. Αφαιρέστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνη από το κανάλι εργασίας. **Προσοχή:** Ένα μπαλόνη 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 μπαλόνη που έχει υποστεί ζημιά.
9. Κατά 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 oesophagus szűkületeinek endoszkópos tágitására szolgál.

### TERMÉKLEÍRÁS

A ballon három eltérő nagyságú átmérőre tölthető fel, amelyek a csomagoláson és a katóteren elhelyezett címkén vannak feltüntetve. Az eszközt feltöltő eszközzel együtt kell használni.

### MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

### ELLENJAVALLATOK

A tágitás ellenjavallatai közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: tünetmentes gyűrűk, hátrák vagy szűkületek; ismert vagy gyanított perforáció; súlyos gyulladás vagy hegesedés a dilatációt igénylő terület közelében.

### FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

A tágitás során ne töltsen fel a ballont a megadott maximális feltöltési nyomásértéknél magasabb nyomásra.

A ballont kizárólag vízzel szabad feltölteni.

Ne tolja előre a tágitóballont, ha ellenállást észlel. Állapítsa meg az ellenállás okát, és mérlegelje, hogy a tágitást meg kell-e ismét kísérni.

### LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával összefüggésben keletkező lehetséges szövődmények közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, hypotensio, légzésdepresszió vagy légzésleállítás, szívritmuszavar, illetve szívmeállítás.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Ne töltsen fel előre a ballont!

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A ballon nyomásának folyamatos ellenőrzéséhez csatlakoztassa a ballont egy 60 ml-es, nyomásmérővel rendelkező feltöltő eszközre.

2. Az endoszkópon történő keresztülhaladás elősegítése érdekében alkalmazzon negatív nyomást a katéterre.
3. Vegye le a ballonnól a védőfóliát.
4. Az endoszkóp munkacsatornáján keresztül történő felvezetés megkönnyítése érdekében alkalmazzon síkosítószerrel a ballonon.
5. Negatív nyomás fenntartásával tartsa a ballont leengedett állapotban, és vezesse be a ballont az endoszkóp munkacsatornájába, rövid szakaszokban előretolva, amíg a ballon endoszkóppal tökéletesen láthatóvá nem válik. Folyamatosan ellenőrizze a ballont endoszkóppal, amíg a szűkületen belül el nem éri a kívánt helyzetet.
6. Töltse 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.  
**Megjegyzés:** Ne lépje túl a maximális feltöltési nyomásra megadott értéket.
7. Vákuum alkalmazásával és endoszkópos megfigyelés mellett távolítsa el az összes folyadékot a ballonnól.
8. A munkacsatormán keresztül távolítsa el a leengedett ballont. **Vigyázat:** A ballon sérülése esetén előfordulhat, hogy nem lehet eltávolítani az endoszkóp munkacsatornáján keresztül. Ilyen esetben szükségessé válhat az endoszkóp sérült ballonnal együttesen történő eltávolítása.
9. Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközt.

## ITALIANO

### USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la dilatazione endoscopica delle stenosi a carico dell'esofago.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il presente palloncino può essere gonfiato ottenendo tre diametri diversi, come indicato sulla sua confezione e sulla targhetta del catetere. Esso viene usato unitamente a un dispositivo di gonfiaggio.

### NOTE

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

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.

### CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni alla dilatazione includono, senza limitazioni: ring, web o stenosi asintomatici; perforazione nota o sospetta; infiammazione grave o formazione di tessuto cicatriziale nei pressi del sito della dilatazione.

### AVVERTENZE

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 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 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.

Durante la dilatazione, non superare la pressione di gonfiaggio massima indicata per il gonfiaggio del palloncino.

Il palloncino va gonfiato esclusivamente con acqua.

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.

## POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali 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.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare il palloncino a un dispositivo di gonfiaggio da 60 ml dotato di manometro in grado di monitorare la pressione del palloncino.
2. Per facilitare il passaggio all'interno dell'endoscopio, applicare pressione negativa al catetere.
3. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino.
4. Applicare un agente lubrificante al palloncino per agevolarne il passaggio attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
5. Mantenere sgonfio il palloncino mantenendo il vuoto al suo interno e inserirlo nel canale operativo dell'endoscopio, facendolo avanzare in piccoli incrementi fino a ottenere la visualizzazione endoscopica dell'intero dilatatore. Monitorare endoscopicamente l'avanzamento del palloncino fino a raggiungere la posizione desiderata all'interno della stenosi.
6. Gonfiare il palloncino alla pressione corrispondente al diametro di gonfiaggio minore e mantenere tale pressione fino a ottenere la dilatazione desiderata. Per ottenere diametri del palloncino progressivamente maggiori, aumentare la pressione come indicato sulla targhetta del catetere. **Nota** - Non superare la pressione di gonfiamento massima indicata.
7. Applicare pressione negativa e aspirare tutto il fluido presente nel palloncino osservando endoscopicamente il palloncino stesso.
8. Estrarre il palloncino sgonfio dal canale operativo dell'endoscopio. **Attenzione** - Un palloncino danneggiato può risultare impossibile da rimuovere dal canale operativo dell'endoscopio. In questo caso può essere necessario rimuovere l'endoscopio unitamente al dilatatore a palloncino danneggiato.
9. Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo 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 øsofagus ved endoskopi.

### PRODUKTBSKRIVELSE

Ballongen kan inflateres til tre forskjellige diametere, som angitt på emballasjen og kateterets etikett. Denne anordningen brukes sammen med en inflasjonsanordning.

### MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

### KONTRAIKASJONER

Kontraindikasjoner til dilatasjon inkluderer, men er ikke begrenset til: asymptomatiske ringer, nett eller strikturer, kjent eller mistenkt perforasjon, alvorlig inflammasjon eller arrdannelse nær dilatasjonsstedet.

### ADVARSLER

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

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 forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Under dilatasjon må ballongen ikke inflateres utover det angitte maksimale inflasjonstrykket.

Ballongdilatatoren må kun inflateres med vann.

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

### 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.

### BRUKSANVISNING

1. Fest ballongen på en 60 ml inflasjonsanordning med måler for å overvåke ballongtrykket.
2. Skap undertrykk i kateteret for å lette passasjen gjennom endoskopet.
3. Fjern beskyttelseshylsen fra ballongen.
4. Påfør smøremiddel på ballongen for å lette passasjen gjennom endoskopets arbeidskanal.
5. Oppretthold ballonginflasjonen med undertrykk og før inn i endoskopets arbeidskanal. Før endoskopet fremover i korte trinn helt til hele ballongen kan visualiseres endoskopisk. Overvåk endoskopisk helt til ballongen er i ønsket posisjon inne i strikturen.
6. Inflater ballongen til det trykket som tilsvarer minste ballongdiameter og oppretthold trykket helt til ønsket dilatering er oppnådd. Større ballongdiameterer oppnås ved å øke trykket som angitt på kateterets etikett. **Merknad:** Ikke overskrid det angitte maksimale inflasjonstrykket.
7. Påfør vakuumpump og fjern all væske fra ballongen mens den overvåkes endoskopisk.
8. Fjern den deflaterede 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.
9. Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

## POLSKI

### PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowego poszerzania zwężeń przełyku.

### OPIS PRODUKTU

Niniejszy balon można rozszerzyć do trzech różnych średnic podanych na opakowaniu i etykiecie cewnika. Urządzenie jest stosowane w połączeniu z urządzeniem do wypełniania.

### UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

### PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do zabiegu poszerzenia obejmują między innymi: bezobjawowe pierścienie, pasma lub zwężenia; rozpoznane lub podejrzenie perforacji; ciężkie zapalenie lub zbliznowacenie w pobliżu miejsca poszerzenia.

## **OSTRZEŻENIA**

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.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób w poszukiwaniu załamania, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Podczas poszerzania nie wypełniać balonu poza wskazane maksymalne ciśnienie wypełnienia.

Balon wolno wypełniać tylko wodą.

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

## **MOŻLIWE POWIKŁANIA**

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

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

Nie wypełniać wstępnie balonu.

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

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 cewniku podciśnienie.
3. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną.
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 uwidocznienia poszerzadła w polu widzenia endoskopu. Pod kontrolą endoskopu wprowadzić balon dożądanego położenia w obrębie zwężenia.
6. Wypełnić balon do ciśnienia odpowiadającego najmniejszej średnicy balonu i utrzymać taki stopień wypełnienia do osiągnięcia żądanego poszerzenia. W celu uzyskania większych średnic balonu należy zwiększyć ciśnienie zgodnie z danymi na etykiecie cewnika.  
**Uwaga:** Nie przekraczać wskazanego maksymalnego ciśnienia wypełnienia.
7. Zastosować podciśnienie i pod kontrolą endoskopową usunąć cały płyn z balonu.
8. Wyjąć opróżniony balon z kanału roboczego. **Przeostroga:** Wyjęcie uszkodzonego balonu z kanału roboczego endoskopu może być niemożliwe. Konieczne może być wyjęcie endoskopu wraz z uszkodzonym balonem.
9. Po zakończeniu zabiegu usunąć urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo é utilizado para dilatar estenoses do esófago por via endoscópica.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Este balão pode ser insuflado para três diâmetros diferentes, tal como é indicado na embalagem e no rótulo do cateter. Este dispositivo destina-se a ser utilizado com um dispositivo de insuflação.

**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.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

As contra-indicações à dilatação incluem, embora não se limitem a: estenoses, membranas ou anéis assintomáticos, existência ou suspeita de perfuração, inflamação grave ou tecido cicatricial importante próximo do local de dilatação.

**ADVERTÊNCIAS**

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.

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.

Durante a dilatação, não insuflar o balão para além da pressão de insuflação máxima indicada.

O balão só pode ser insuflado com água.

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

**POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, embora não se limitem a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

**PRECAUÇÕES**

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

Não insuflar previamente o balão.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Adapte o balão a um dispositivo de insuflação de 60 ml com manómetro, para monitorizar a pressão do balão.
2. Para facilitar a passagem através do endoscópio, aplique vácuo ao cateter.
3. Retire a bainha protectora do balão.
4. Aplique um agente lubrificante ao balão para facilitar a passagem através do canal acessório do endoscópio.
5. Mantenha o balão esvaziado com vácuo e introduza-o no canal acessório do endoscópio, avançando pouco a pouco até que o dilatador seja visualizado na totalidade por endoscopia. Monitorize com fluoroscopia até o balão se encontrar na posição desejada na área de estenose.
6. Insuflar 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. **Nota:** Não exceda a pressão de insuflação máxima indicada.
7. Aplique vácuo e remova todo o líquido do balão, enquanto observa o balão por endoscopia.

8. Retire o balão vazio do canal acessório. **Atenção:** Se o balão não estiver vazio, poderá não permitir a sua remoção do canal acessório do endoscópio. Nesta situação, pode ser necessário remover o endoscópio em conjunto com o balão.
9. Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

## ESPAÑOL

### INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para dilatar estenosis del esófago utilizando endoscopia.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este balón puede hincharse hasta obtener tres diámetros diferentes, como se indica en el envase y en la etiqueta del catéter. Este dispositivo se utiliza junto con un dispositivo de hinchado.

### 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 sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de la dilatación incluyen, entre otras: anillos, membranas o estenosis asintomáticos; sospecha o certeza de perforación; inflamación o cicatrización graves cerca del lugar de la dilatación.

### ADVERTENCIAS

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 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 anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Durante la dilatación, no hinche el balón a más de la presión máxima de hinchado indicada.

El balón debe hincharse sólo con agua.

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.

### 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.

### 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 catéter.
3. Retire la vaina protectora del balón.
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 el dilatador pueda visualizarse por completo mediante endoscopia. Utilice endoscopia para vigilar todo el proceso hasta que el balón se encuentre en la posición deseada dentro de la estenosis.



6. 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.  
**Nota:** No supere la presión de hinchado máxima indicada.
7. Aplique vacío y extraiga todo el líquido del balón mientras observa éste mediante endoscopia.
8. Retire 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.
9. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

## SVENSKA

### AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningen används för att endoskopiskt dilatera förträngningar i matstrupen.

### PRODUKTBESKRIVNING

Denna ballong kan fyllas till tre distinkta diametrar, enligt anvisningarna på förpackningen och kateteretiketten. Denna anordning används tillsammans med en fyllningsanordning.

### OBS!

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

### KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer vid dilatation omfattar men är inte begränsade till asymptomatiska cirklar, nät eller förträngningar; känd eller misstänkt perforation; allvarlig inflammation eller ärrbildning i närheten av dilatationsområdet.

### VARNINGAR

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 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.

Vid dilatation får ballongens fyllningstryck inte överstiga max. angivet tryck.

Ballongen får endast fyllas med vatten.

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

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer i samband med gastrointestinal endoskopi omfattar men är inte begränsade till perforation, hemorragi, aspiration, feber, infektion, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarrytmi eller -stillestånd.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för krav på minsta kanalstorlek för denna anordning.

Ballongen får inte förhandsfyllas.

### 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 katetern.
3. Avlägsna skyddshöljet från ballongen.

4. Applicera ett smörjmedel på ballongen för att underlätta dess passage genom endoskopets arbetskanal.
5. Bevara ballongen i tomt tillstånd med hjälp av undertryck och för in den i endoskopets arbetskanal; för in den lite i taget tills dilatatorn kan ses fullständigt i endoskopet. Övervaka med endoskop tills ballongen är i önskat läge inuti förträngningen.
6. 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. **Obs!** Överskrid inte angivet max. fyllningstryck.
7. Applicera vakuum och töm ballongen på vätska samtidigt som den observeras endoskopiskt.
8. 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.
9. När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.





**A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**Glosář symbolů naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**A szimbólumok magyarázatának ismertetése a  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található**

**Un glossario dei simboli si può trovare nel sito  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)**

**En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos**

**En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://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 = indførigsdelens 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 innførigsdel  
Jeżeli symbol występuje na etykięcie 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 införlingsdelen



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 etykięcie 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 vodičů drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraaddiameter

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 vezetődórt 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**

STERILE
---------

EO
----

EC
----

REP
-----

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