

<b>EN</b>	<b>Achalasia Balloon</b>
<b>CS</b>	<b>Balónek pro pacienty s achalazií</b>
<b>DA</b>	<b>Achalasia ballon</b>
<b>NL</b>	<b>Achalasieballon</b>
<b>FR</b>	<b>Ballonnet pour achalasia</b>
<b>DE</b>	<b>Ballon für Patienten mit Achalasia</b>
<b>EL</b>	<b>Μπαλόني διαστολής αλασίας οισοφάγου</b>
<b>HU</b>	<b>Achalasia kezelésénél asználatos ballon</b>
<b>IT</b>	<b>Palloncino per acalasia</b>
<b>NO</b>	<b>Akalasiballong</b>
<b>PL</b>	<b>Balon do achalazaji</b>
<b>PT</b>	<b>Balão para utilização em doentes com acalásia</b>
<b>ES</b>	<b>Balón para acalasia</b>
<b>SV</b>	<b>Akalasiballong</b>



\*18931/0411\*

## ENGLISH

### INTENDED USE

This device is used to dilate strictures of the esophagus. [Specifically indicated for patients with Achalasia.]

### NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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 balloon with air only.

Do not pre-inflate balloon.

### WARNING

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

### EQUIPMENT REQUIRED

- Achalasia Balloon
- Three-way stopcock
- Savary-Gilliard® Wire Guide (not included)
- 60 cc Inflation Syringe (not included)
- Disposable Pressure Gauge (not included)

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce endoscope into patient and advance to proximal margin of stricture.
2. Introduce a Savary-Gilliard wire guide, floppy tip first, into accessory channel and advance in short increments until it is positioned well into stomach.
3. Remove endoscope, leaving wire guide in place.
4. Under fluoroscopic guidance, introduce achalasia balloon catheter over wire guide, and advance in short increments until dilator is in proper position.
5. Attach extension line of disposable pressure gauge to inflation hub on balloon catheter. Attach disposable pressure gauge to male Luer lock fitting on three-way stopcock, then attach a 60 ml inflation syringe to female Luer lock fitting opposite disposable pressure gauge.
6. Turn stopcock lever to "off" position (pointing toward disposable pressure gauge), then pull plunger of syringe back.
7. Fluoroscopically confirm that balloon remains in proper position, then turn stopcock lever 90° to "open" position (pointing toward side port). Under fluoroscopic visualization advance plunger of syringe to rapidly inflate balloon with air to recommended pressure (as specified on molded junction and package label). When balloon reaches appropriate pressure, turn stopcock lever to "off" position to maintain balloon pressure. **Note:** In order to reach recommended pressure, steps 6 and 7 may have to be repeated.
8. Proceed with dilation.
9. Turn stopcock lever toward inflation syringe and deflate balloon. Carefully remove deflated balloon and wire guide.

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

## ČESKY

### URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno na dilataci striktur jícnu. [Specificky indikováno pro pacienty s achalazií.]

### POZNÁMKY

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

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

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. 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.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Toto zařízení smí používat pouze příslušně vyškolený zdravotnický personál.

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

Související s endoskopií horní části zažívacího traktu zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

### UPOZORNĚNÍ

Balónek nafukujte pouze vzduchem.

Nenaplňujte balónek předem.

### VAROVÁNÍ

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

### POTŘEBNÉ ZAŘÍZENÍ

- Balónek pro pacienty s achalazií
- Trojcestný uzavírací kohout
- Vodicí drát Savary-Gilliard® (není přiložen)
- 60 ml plnicí stříkačka (není přiložena)
- Tlakoměr na jedno použití (není přiložen)

### NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Zaveďte endoskop do těla pacienta a posuňte jej k proximálnímu okraji striktury.
2. Zaveďte vodicí drát Savary-Gilliard do akcesorního kanálu měkkým hrotem napřed a posunujte jej v malých krocích vpřed, až je umístěn v dostatečné hloubce v žaludku.
3. Vyjměte endoskop a ponechte vodicí drát na místě.
4. Za skiaskopické kontroly zaveďte balónkový katetr pro pacienty s achalazií přes vodicí drát a postupujte vpřed po malých krocích, až je dilatátor ve správné poloze.
5. Připojte prodlužovací hadičku tlakoměru na jedno použití k plnicímu otvoru na balónkovém katetru. Připevněte tlakoměr na jedno použití ke spojce Male Luer Lock na trojcestném uzavíracím kohoutu a poté připevněte 60 ml plnicí stříkačku ke spojce Female Luer Lock naproti tlakoměru na jedno použití.
6. Otočte rameno kohoutu do polohy „vypnuto“ (směrem k tlakoměru na jedno použití) a pak stáhněte zpět píst stříkačky.
7. Skiaskopicky potvrďte, že balónek je nadále ve správné poloze, a pak otočte rameno uzavíracího kohoutu o 90 stupňů do polohy „otevřeno“ (směrem k postrannímu portu). Za skiaskopického pozorování zatlačte píst stříkačky, aby se balónek rychle naplnil vzduchem na doporučený tlak (uvedený na tvarovaném spoji a na štítku balení). Když je v balónku dosažen potřebný tlak, otočte rameno uzavíracího kohoutu do polohy „vypnuto“, aby se tlak v balónku udržel. **Poznámka:** Pro dosažení doporučeného tlaku může být nutné opakovat kroky 6 a 7.
8. Proveďte dilataci.
9. Otočte rameno uzavíracího kohoutu směrem k plnicí stříkačce a balónek vyprázdněte. Opatrně vyjměte vyprázdněný balónek a vodicí drát.

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

## DANSK

### TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til at dilaterer strikturer i øsophagus. [Specifikt beregnet til patienter med Achalasia.]

### BEMÆRKNINGER

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne enhed er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Denne anordning leveres usteril og må ikke steriliseres med nogen som helst metode.

#### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer, der er specifikke for endoskopi af den øvre gastrointestinale kanal.

Kontraindikationer, der er specifikke for dilatation, omfatter, men er ikke begrænset til: usamarbejdsvillig patient, asymptomatiske ringe eller strikturer, manglende mulighed for at føre ballonen gennem det forsnævrede område, koagulopati, kendt eller mistænkt perforation, alvorlig inflammation eller ardannelse tæt ved dilatationsstedet.

#### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med øvre gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjertearytmier eller hjerrestop.

#### FORHOLDSREGLER

Inflater kun ballonen med luft.

Ballonen må ikke inflateres på forhånd.

#### ADVARSEL

Overskrid ikke det anbefalede ballontryk, der er specificeret på den støbte samling og på pakkeetiketten.

#### NØDVENDIGT Udstyr

- Achalasia ballon
- Trevejs stophane
- Savary-Gilliard® kateterleder (medfølger ikke)
- 60 ml inflationsssprøjte (medfølger ikke)
- Trykmåler til engangsbrug (medfølger ikke)

#### BRUGSANVISNING

1. Indfør endoskopet i patienten, og før det frem til strikturernes proksimale kant.
2. Indfør en Savary-Gilliard kateterleder med den bøjelige spids først i tilbehørskanalen, og før den frem i små trin, indtil den er placeret godt inden i maven.
3. Fjern endoskopet og lad kateterlederen blive siddende.
4. Under gennemlysning indføres Achalasia ballonkatetret over kateterlederen, og det føres frem i korte trin, indtil dilatatorens er på den korrekte position.
5. Fastgør engangstrykmålerens forlængerslange på ballonkatetrets inflationsmuffe. Fastgør engangstrykmåleren til han-luer lock-fittingen på trevejs stophanen, og monter derefter en 60 ml inflationsssprøjte på hun-luer lock-fittingen overfor engangstrykmåleren.
6. Drej stophanen til "lukket" (pegende mod engangstrykmåleren), og træk derefter sprøjtestemplet tilbage.
7. Kontrollér under gennemlysning, at ballonen bliver på det korrekte sted, og drej derefter stophanen 90 grader til "åben" (pegende mod sideporten). Under gennemlysning fremføres sprøjtestemplet for at inflatere ballonen hurtigt med luft til det anbefalede tryk (specificeret på den støbte samling og pakkeetiketten). Når ballonen har opnået det ønskede tryk, drejes stophanen mod "lukket" position for at opretholde ballontrykket. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at gentage trin 6 og 7 for at opnå det anbefalede tryk.
8. Fortsæt med dilatationen.
9. Drej stophanen mod inflationsssprøjten, og tøm ballonen. Fjern omhyggeligt den tømte ballon og kateterlederen.

**Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.**

#### NEDERLANDS

##### BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor het dilateren van oesofagusstricturen [specifiek geïndiceerd voor patiënten met achalasie].

##### OPMERKINGEN

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

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Gebruik van dit instrument is beperkt tot opgeleide gezondheidszorgverleners.

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

##### CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties specifiek voor endoscopie hoog in 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 van endoscopie hoog in het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis, hartstilstand.

##### VOORZORGSMATREGELEN

Inflateer de ballon uitsluitend met lucht.

De ballon mag niet vooraf worden gevuld.

##### WAARSCHUWING

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

##### BENODIGDE MATERIALEN

- Achalasiëballon
- Driewegafsluitkraan
- Savary-Gilliard® voerdraad (niet meegeleverd)
- 60 ml inflatiespuit (niet meegeleverd)
- Disposable drukmeter (niet meegeleverd)

##### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de endoscoop in de patiënt in en voer de scoop op tot de proximale rand van de strictuur.
2. Breng een Savary-Gilliard voerdraad (de flexibele tip eerst) in het werkkanaal in en voer de voerdraad 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. Breng de achalasiëballonkatheter onder fluoroscopische controle in over de voerdraad en voer de katheter met kleine stukjes tegelijk op tot de dilatator zich in de juiste positie bevindt.
5. Sluit de slang van de disposable drukmeter aan op het inflatieaanzetstuk van de ballonkatheter. Sluit de disposable drukmeter aan op de mannelijke Luerlock-fitting van de driewegafsluitkraan en sluit vervolgens een 60 ml inflatiespuit aan op de vrouwelijke Luerlock-fitting tegenover de disposable drukmeter.
6. Draai de afsluitkraan dicht (de hendel wijst naar de disposable drukmeter) en trek vervolgens de zuiger van de spuit terug.
7. Controleer fluoroscopisch of de ballon zich nog in de juiste positie bevindt en zet de afsluitkraan vervolgens open (hendel 90 graden draaien tot deze naar de zijpoort wijst). 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). Wanneer de druk in de ballon de aanbevolen waarde bereikt heeft, draai de afsluitkraan dan dicht om de ballondruk te handhaven. **NB:** Om de aanbevolen druk te bereiken kan het nodig zijn stap 6 en 7 te herhalen.
8. Ga verder met de dilatatie.
9. Draai de hendel van de afsluitkraan naar de inflatiespuit toe en deflateer de ballon. Verwijder de deflateerde ballon en de voerdraad voorzichtig.

**Voer het instrument na het voltooiën van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.**

#### FRANÇAIS

##### UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour dilater les sténoses de l'œsophage. [Indiqué spécifiquement pour les patients atteints d'achalasie.]

##### REMARQUES

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

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coudures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée au personnel de santé formé.

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 gastro-intestinales supérieures.

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 qui sont associées à une endoscopie digestive, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

##### MISES EN GARDE

Gonfler le ballonnet avec de l'air uniquement.

Ne pas prégonfler le ballonnet.

##### AVERTISSEMENT

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

##### MATÉRIEL REQUIS

- Ballonnet pour achalasie
- Robinet à trois voies
- Guide Savary-Gilliard® (non inclus)
- Seringue de gonflage de 60 ml (non incluse)
- Manomètre à usage unique (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 le guide Savary-Gilliard dans le canal opérateur et l'avancer par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit profondément situé dans l'estomac.
3. Retirer l'endoscope mais laisser le guide en place.
4. Sous guidage radioscopique, introduire le cathéter à ballonnet pour achalasie sur guide et l'avancer par courtes étapes jusqu'à ce que le dilateur soit dans la position appropriée.
5. Fixer la tubulure d'extension du manomètre à usage unique à l'embase de gonflage du cathéter à ballonnet. Fixer le manomètre à usage unique au raccord Luer lock mâle du robinet à trois voies, puis fixer une seringue de gonflage de 60 ml au raccord Luer lock femelle faisant face au manomètre.
6. Tourner la manette du robinet en position « fermé » (orientée vers le manomètre à usage unique), puis tirer le piston de la seringue en arrière.
7. Sous radioscopie, confirmer que le ballonnet reste dans la position correcte, puis tourner la manette du robinet à 90° en position « ouvert » (orientée vers l'orifice latéral). Sous visualisation radioscopique, avancer le piston de la seringue pour gonfler 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). Lorsque le ballonnet atteint la pression appropriée, tourner la manette du robinet en position « fermé » pour maintenir la pression du ballonnet. **Remarque :** Pour atteindre la pression recommandée, il est possible de devoir répéter les étapes 6 et 7.
8. Procéder à la dilatation.
9. Tourner la manette du robinet vers la seringue de gonflage et dégonfler le ballonnet. Retirer avec précaution le ballonnet dégonflé et le guide.

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

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Erweiterung von Strikturen des Ösophagus verwendet. [Speziell für Patienten mit Achalasie indiziert.]

### HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.

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

### KONTRAINDIKATIONEN

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

Zu den Kontraindikationen für eine Dilatation gehören unter anderem: 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 gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Ballon nur mit Luft inflatieren.

Den Ballon nicht vorinflatieren.

### WARNHINWEIS

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

### ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Ballon für Patienten mit Achalasie
- Dreiwegehahn
- Savary-Gilliard® Führungsdraht (nicht im Lieferumfang enthalten)
- 60-ml-Inflationsspritze (nicht im Lieferumfang enthalten)
- Einweg-Druckmessgerät (nicht im Lieferumfang enthalten)

### GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Endoskop in den Patienten einbringen und zum proximalen Strikturrand vorschieben.
2. Einen Savary-Gilliard 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. Den Ballonkatheter für Patienten mit Achalasie unter fluoroskopischer Kontrolle über den Führungsdraht einbringen und in kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis der Dilator richtig positioniert ist.
5. Den Verlängerungsschlauch des Einweg-Druckmessgeräts am Inflationsansatz des Ballonkatheters anbringen. Das Einweg-Druckmessgerät am männlichen Luer-Lock-Anschluss des Dreiwegehahns befestigen. Danach eine 60-ml-Inflationsspritze am weiblichen Luer-Lock-Anschluss gegenüber des Einweg-Druckmessgeräts anbringen.
6. Den Hebel des Absperrhahns in die „geschlossene“ Position (in Richtung Einweg-Druckmessgerät) drehen und dann den Spritzenkolben zurückziehen.
7. Fluoroskopisch sicherstellen, dass der Ballon in der richtigen Position bleibt. Anschließend den Hebel des Absperrhahns 90 Grad in die „offene“ Position (in Richtung Seitenloch) drehen. Den Spritzenkolben unter fluoroskopischer Kontrolle vorschieben, um den Ballon mit Luft schnell auf den empfohlenen Druck (siehe Formverbindungsstelle und Verpackungsetikett) zu inflatieren. Wenn der Ballon den entsprechenden Druck erreicht, den Hebel des Absperrhahns in die „geschlossene“ Position drehen, um den Ballondruck aufrechtzuerhalten. **Hinweis:** Zum Erreichen des empfohlenen Drucks müssen die Schritte 6 und 7 ggf. wiederholt werden.
8. Die Dilatation fortsetzen.
9. Den Hebel des Absperrhahns zur Inflationsspritze drehen und den Ballon deflatieren. Deflatierten Ballon und Führungsdraht vorsichtig entfernen.

**Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.**

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενωσίων του οισοφάγου. [Ενδείκνυται ειδικώς για ασθενείς με αχαλασία.]

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Η χρήση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες της 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 και 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, έντονη φλεγμονή ή ουλοποίηση κοντά στη θέση της διαστολής.

### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με την ενδοσκόπηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται και 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.

Μην προπληρώνετε το μπαλόνι.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη πίεση μπαλονιού, όπως ορίζεται στη μορφοποιημένη συμβολή και στην ετικέτα της συσκευασίας.

### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Μπαλόνι διαστολής αχαλασίας οισοφάγου
- Στρόφιγγα τριών οδών
- Συρμάτινος οδηγός Savary-Gilliard® (δεν περιλαμβάνεται)
- Σύριγγα πλήρωσης 60 ml (δεν περιλαμβάνεται)
- Αναλώσιμο μανόμετρο (δεν περιλαμβάνεται)

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο στον ασθενή και προωθήστε το ως το εγγύς όριο της στένωσης.
2. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό Savary-Gilliard, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα, στο κανάλι εργασίας και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου είναι σωστά τοποθετημένος εντός του στομάχου.
3. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι διαστολής αχαλασίας οισοφάγου πάνω από το συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου ο διαστολέας βρεθεί στην κατάλληλη θέση.
5. Προσαρτήστε τη γραμμή επέκτασης του αναλώσιμου μανόμετρου στον ομφαλό πλήρωσης του καθετήρα με μπαλόνι. Προσαρτήστε το αναλώσιμο μανόμετρο στον αρσενικό προσαρμογέα ασφάλισης Luer της στρόφιγγας τριών οδών και στη συνέχεια προσαρτήστε μια σύριγγα πλήρωσης των 60 ml στο θηλυκό προσαρμογέα ασφάλισης Luer απέναντι από το αναλώσιμο μανόμετρο.
6. Στρέψτε το μοχλό της στρόφιγγας στην “κλειστή” θέση (που δείχνει προς το αναλώσιμο μανόμετρο), και στη συνέχεια τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω.
7. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι το μπαλόνι παραμένει στην κατάλληλη θέση και στη συνέχεια στρέψτε το μοχλό της στρόφιγγας κατά 90 μοίρες στην “ανοιχτή” θέση (που δείχνει προς την πλευρική θύρα). Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση προωθήστε το έμβολο της σύριγγας για ταχεία πλήρωση του μπαλονιού με αέρα ως τη συνιστώμενη πίεση (όπως ορίζεται στη μορφοποιημένη συμβολή και στην ετικέτα της συσκευασίας). Όταν το μπαλόνι φτάσει στην κατάλληλη πίεση, στρέψτε το μοχλό της στρόφιγγας στην “κλειστή” θέση για να διατηρήσετε την πίεση του μπαλονιού. **Σημείωση:** Για να επιτευχθεί η συνιστώμενη πίεση, ενδέχεται να χρειαστεί να επαναληφθούν τα βήματα 6 και 7.
8. Συνεχίστε με τη διαστολή.
9. Στρέψτε το μοχλό της στρόφιγγας προς τη σύριγγα πλήρωσης και ξεφουσκώστε το μπαλόνι. Αφαιρέστε προσεκτικά το ξεφουσκωμένο μπαλόνι και το συρμάτινο οδηγό.

**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 a nyelődő szükületeinek tágitására szolgál. [Különösen javallott achalasiában szenvedő betegeknek.]

### MEGJEGYZÉSEK

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

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

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi dolgozó használhatja.

Ez az eszköz nem steril kerül kiszerelésre és semmilyen módszerrel nem sterilizálható.

### ELLENJAVALLATOK

Ugyanazok, mint a felső gasztrointesztinális endoszkópiára vonatkozóak.

A tágitásra vonatkozó ellenjavallatok többek között: az együttműködéstől elzárkozó beteg, tünetmentes gyűrűk, hártályak vagy szükületek, a tágitóballon szükületesen való ájtuttatásának megghiúsulása, coagulopathia, ismert vagy gyanított perforáció, súlyos gyulladás vagy hegesedés a tágitási hely közelében.

### LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A felső gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívaritmia vagy szívmeállítás.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak levegővel tölts fel a ballont.

Ne tölts fel előre a ballont!

### FIGYELMEZTETÉS

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

### SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Achalasia kezelésénél használatos ballon
- Háromjratú elzárócsap
- Savary-Gilliard® vezetődrot (nincs mellékelve)
- 60 ml-es feltöltő fecskendő (nincs mellékelve)
- Egyszer használatos nyomásmérő (nincs mellékelve)

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse be az endoszkópot a betegbe és tolja előre a szükület proximális határáig.
2. Vezessen be egy Savary-Gilliard vezetődrotot a hajlékony végével előre a munkacsatornába és kis lépésenként tolja előre mindaddig, amíg jócskán a gyomorban nem helyezkedik el.
3. Távolítsa el az endoszkópot és hagyja a helyén a vezetődrotot.
4. Fluoroszkópos vezetés mellett vezesse be az achalasia kezelésénél használatos ballonkatétert a vezetődroton és kis lépésenként tolja előre mindaddig, amíg a dilatátor a megfelelő helyzetbe nem kerül.
5. Az egyszer használatos nyomásmérő toldalékcsovét csatlakoztassa a ballonkatéter feltöltő kónuszához. Az egyszer használatos nyomásmérőt csatlakoztassa a háromjratú elzárócsap

betevő Luer-záras végződéséhez, majd csatlakoztasson egy 60 ml-es feltöltő fecskendő az egyszer használatos nyomásmérővel szemben lévő, belső menetes Luer-záras végződéshez.

- Az elzárócsap karját fordítsa zárt állásba (az egyszer használatos nyomásmérő felé mutasson), majd húzza hátra a fecskendő dugattyúját.
- Fluoroszkópiával erősítse meg, hogy a ballon a megfelelő helyzetben marad, majd fordítsa el az elzárócsap karját 90 fokkal, nyitott állásba (az oldalnyílás felé mutasson). Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre a dugattyút, hogy a ballont gyorsan feltöltsen levegővel a javasolt nyomásra (amely a préselt csatlakozáson és a csomagolás címkéjén van megadva). Amikor a ballonban uralkodó nyomás eléri a megfelelő értéket, a ballon nyomásának fenntartására fordítsa az elzárócsap karját zárt állásba. **Megjegyzés:** Lehet, hogy a javasolt nyomás elérése érdekében a 6. és 7. lépést meg kell ismételni.
- Végezze el a tágítást.
- Fordítsa az elzárócsap karját a feltöltő fecskendő felé és eressze le a ballont. Óvatosan távolítsa el a leeresztett ballont és a vezetődrótot.

**Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.**

## ITALIANO

### USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la dilatazione delle stenosi a carico dell'esofago. [È specificamente indicato per i pazienti affetti da acalasia.]

### NOTE

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

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

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

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

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

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, senza limitazioni: 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.

Non pregonfiare il palloncino.

### AVVERTENZA

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

### DISPOSITIVI NECESSARI

- Palloncino per acalasia
- Rubinetto a tre vie
- Guida Savary-Gilliard® (non inclusa)
- Siringa di gonfiaggio da 60 ml (non inclusa)
- Manometro monouso (non incluso)

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Inserire l'endoscopio nel paziente e farlo avanzare fino a raggiungere il margine prossimale della stenosi.
- Inserire una guida Savary-Gilliard, a partire dalla punta flessibile, nel canale operativo dell'endoscopio e farla avanzare in piccoli incrementi fino a posizionarla bene all'interno dello stomaco.
- Rimuovere l'endoscopio lasciando la guida in posizione.
- Sotto osservazione fluoroscopica, inserire il catetere a palloncino per acalasia sulla guida e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a portare il dilatatore nella posizione corretta.
- Collegare il tubo di un manometro monouso al connettore per il gonfiaggio del catetere a palloncino. Collegare il manometro monouso al raccordo Luer Lock maschio del rubinetto a tre vie, quindi fissare una siringa di gonfiaggio da 60 ml al raccordo Luer Lock femmina in posizione opposta rispetto al manometro monouso.
- Fare ruotare la manopola del rubinetto alla posizione "off" (rivolta verso il manometro monouso), quindi tirare lo stantuffo della siringa.
- Confermare in fluoroscopia che il palloncino rimanga nella posizione corretta, quindi fare ruotare la manopola del rubinetto di 90 gradi alla posizione "open" (rivolta verso il raccordo laterale). 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). Quando il palloncino raggiunge la pressione giusta, fare girare la manopola del rubinetto alla posizione "off" per mantenere gonfio il palloncino. **Nota** - Per raggiungere la pressione consigliata, è possibile che sia necessario ripetere i passaggi 6 e 7.
- Procedere con la dilatazione.
- Fare ruotare la manopola del rubinetto verso la siringa di gonfiaggio e sgonfiare il palloncino. Rimuovere con cautela il palloncino sgonfio e la guida.

**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. [Spesifikt beregnet for pasienter med akalasi.]

### MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

Denne anordningen leveres steril og må ikke steriliseres ved hjelp av noen som helst metode.

### KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for endoskopi av den øvre gastrointestinale kanal.

De som er spesifikke for dilatering inkluderer, men er ikke begrenset til: usamarbeidsvillig pasient, asymptomatiske ringer eller strikturer, manglende mulighet til å føre ballong gjennom det strikturerte området, koagulopati, kjent eller mistenkt inflammasjon eller arrvev nær dilateringsstedet.

### MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er tilknyttet øvre gastrointestinalendoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på medikamenter, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

### FORHOLDSREGLER

Ballongen må kun inflateres med luft.

Ballongen må ikke inflateres på forhånd.

### ADVARSEL

Ikke overstig det anbefalte ballongtrykket som er angitt på den støpte overgangen og på pakkeetiketten.

### NØDVENDIG UTSTYR

- Akalasiballong
- Treveis stoppekran
- Savary-Gilliard® ledevaier (medfølger ikke)
- 60 ml infusjonssprøyte (medfølger ikke)
- Trykkmåler til engangsbruk (medfølger ikke)

### BRUKSANVISNING

- Før endoskopet inn i pasienten og frem til strikturens proksimale kant.
- Før en Savary-Gilliard ledevaier inn i arbeidskanalen med den bøyelige spissen først, og før den fremover i små trinn helt til den er plassert godt inne i magen.
- Fjern endoskopet og la ledevaieren forbli på plass.
- Under fluoroskopisk veiledning introduseres akalasiballongkateteret over ledevaieren og føres fremover i korte trinn helt til dilatatoren er i korrekt posisjon.
- Fest engangstrykkmålerens forlengingsslange til ballongkateterets infusjonsmuffe. Fest engangstrykkmåleren til hann-luer-lock-tilpasningen på treveis-stoppekranen og fest deretter en infusjonssprøyte på 60 ml til hunn-luer-lock-tilpasningen overfor engangstrykkmåleren.
- Drei stoppekranens grep til "av"-posisjonen (peker mot engangstrykkmåleren), og trekk så sprøytetempelet tilbake.
- Bekreft fluoroskopisk at ballongen forblir på korrekt sted, og deretter verifiser stoppekranen 90° til "åpen" posisjon (peker mot sideporten). Under fluoroskopisk visualisering fremføres sprøytetempelet for å inflatere ballongen raskt med luft til det anbefalte trykket (spesifisert på den støpte overgangen og på pakkeetiketten). Når ballongen har oppnådd ønsket trykk, drei stoppekranen til "av"-posisjonen for å opprettholde ballongtrykket. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å gjenta trinn 6 og 7 for å oppnå det anbefalte trykket.
- Fortsett med dilatering.
- Drei stoppekranens grep mot infusjonssprøyten og deflater ballongen. Fjern forsiktig den deflaterede ballongen og ledevaieren.

**Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.**

## POLSKI

### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do poszerzania zwożeń w obrębie przełyku. [Przeznaczone szczególnie dla pacjentów z achalazją.]

### UWAGI

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

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

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie.

Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

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 zwożenia; 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.

Nie wypełniać wstępnie balonu.

### OSTRZEŻENIE

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

### WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Balon do achalazji
- Kranik trójdrożny
- Prowadnik Savary-Gilliard® (nie dołączony)

- Strzykawka do napełniania 60 ml (nie dołączona)
- Jednorazowy ciśnieniomierz (nie dołączony)

#### INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Wprowadzić endoskop do ciała pacjenta i wsunąć go do proksymalnej krawędzi zwężenia.
2. Wprowadzić prowadnik Savary-Gilliard miękką końcówką do kanału roboczego endoskopu i wsuwać krótkimi odcinkami do umieszczenia wystarczającej jego części w żołądku.
3. Usunąć endoskop, pozostawiając prowadnik na miejscu.
4. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić po prowadniku cewnik balonowy do achalazji i wsuwać go krótkimi odcinkami do ustawienia poszerzadła we właściwej pozycji.
5. Podłączyć linię przedłużającą jednorazowego ciśnieniomierza do kielicha do napełniania cewnika balonowego. Podłączyć jednorazowy ciśnieniomierz do męskiego złącza luer lock trójdrożnego kranika, następnie podłączyć 60 ml strzykawkę do napełniania do żeńskiego złącza luer lock naprzeciwko jednorazowego ciśnieniomierza.
6. Obrócić dźwignię kranika do pozycji „off” (zamkniętej) (w kierunku jednorazowego ciśnieniomierza), a następnie odciągnąć tłoczek strzykawki.
7. Potwierdzić fluoroskopowo, że balon nadal znajduje się we właściwym położeniu, następnie obrócić dźwignię kranika o 90 stopni do pozycji „open” (otwartej) (w kierunku portu bocznego). Pod kontrolą fluoroskopową nacisnąć tłoczek strzykawki, aby szybko napełnić balon powietrzem do zalecanego ciśnienia (podanego na formowanym łączniku i etykiecie opakowania). Po osiągnięciu właściwego ciśnienia napełnienia balonu obrócić dźwignię kranika do pozycji „off”, aby utrzymać ciśnienie w balonie. **Uwaga:** W celu uzyskania zalecanego ciśnienia może być konieczne powtórzenia kroków 6 i 7.
8. Wykonać poszerzenie.
9. Obrócić dźwignię kranika w kierunku strzykawki do napełniania i opróżnić balon. Ostrożnie usunąć opróżniony balon i prowadnik.

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

#### PORTUGUÊS

##### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para dilatar estenoses do esófago (especificamente indicado para doentes com acalásia).

##### NOTAS

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde devidamente formados.

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

##### CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da endoscopia gastrointestinal superior.

As contra-indicações 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 superior incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

##### PRECAUÇÕES

Insufle o balão apenas com ar.

Não encha previamente o balão.

##### ADVERTÊNCIA

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

##### EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Balão para utilização em doentes com acalásia
- Torneira de passagem de três vias

- Fio guia Savary-Gilliard® (não incluído)
- Seringa de insuflação de 60 ml (não incluída)
- Manómetro descartável (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 Savary-Gilliard, com a ponta flexível primeiro, dentro do canal acessório e avance, pouco a pouco, até estar posicionado bem dentro do estômago.
3. Retire o endoscópio, deixando o fio guia colocado.
4. Sob orientação fluoroscópica, introduza o cateter com balão para acalásia sobre o fio guia e avance, pouco a pouco, até o dilatador estar na posição adequada.
5. Adapte o tubo de extensão do manómetro descartável ao conector de insuflação do cateter com balão. Adapte o manómetro de pressão descartável ao conector Luer-Lock da torneira de passagem de três vias e, em seguida, adapte uma seringa de insuflação de 60 ml ao conector Luer-Lock fêmea em posição oposta ao manómetro descartável.
6. Rode a torneira de passagem para a posição “fechada” (a apontar na direcção do manómetro descartável) e puxe depois o êmbolo da seringa para trás.
7. Confirme, por fluoroscopia, que o balão permanece na posição correcta e, em seguida, rode a alavanca da torneira de passagem 90 graus para a posição “aberta” (a apontar na direcção do orifício lateral). Sob visualização fluoroscópica, avance o êmbolo da seringa para encher rapidamente o balão com ar até à pressão recomendada (conforme especificado na junção moldada e no rótulo da embalagem). Quando o balão atingir a pressão adequada, rode a alavanca da torneira de passagem para a posição “fechada”, para manter a pressão do balão. **Observação:** De modo a atingir a pressão recomendada, poderá ser preciso repetir os passos 6 e 7.
8. Prossiga com a dilatação.
9. Rode a alavanca da torneira de passagem na direcção da seringa de insuflação e esvazie o balão. Retire cuidadosamente o balão esvaziado e o fio guia.

**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. [Indicado específicamente para pacientes con acalasia.]

##### NOTAS

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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

##### CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la endoscopia del tubo digestivo superior.

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

##### COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia del tracto gastrointestinal superior 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.

No hinche de antemano el balón.

##### ADVERTENCIA

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

##### EQUIPO NECESARIO

- Balón para acalasia
- Llave de paso de tres vías
- Guía Savary-Gilliard® (no incluida)
- Jeringa de hinchado de 60 ml (no incluida)
- Manómetro desechable (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 Savary-Gilliard, con la punta flexible por delante, en el canal de accesos y hágala avanzar poco a poco hasta que se encuentre bien colocada dentro del estómago.
3. Retire el endoscopio y deje la guía en posición.
4. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca el catéter balón para acalasia sobre la guía y hágalo avanzar poco a poco hasta que el dilatador esté en la posición adecuada.
5. Acople la línea de extensión del manómetro desechable al conector de hinchado del catéter balón. Acople el manómetro desechable a la conexión Luer Lock macho de la llave de paso de tres vías y, a continuación, acople una jeringa de hinchado de 60 ml a la conexión Luer Lock hembra situada frente al manómetro desechable.
6. Gire la palanca de la llave de paso a la posición cerrada (apuntando hacia el manómetro desechable) y, a continuación, tire hacia atrás del émbolo de la jeringa.
7. 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). 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). Cuando el balón alcance la presión adecuada, gire la palanca de la llave de paso hasta la posición cerrada para mantener la presión del balón. **Nota:** Para alcanzar la presión recomendada puede ser necesario repetir los pasos 6 y 7.
8. Proceda a la dilatación.
9. Gire la palanca de la llave de paso hacia la jeringa de hinchado y deshinche el balón. Extraiga con cuidado el balón deshinchado y la guía.

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

#### SVENSKA

##### AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning är avsedd att dilatera strikturer i matstrupen. (Specifikt indikerat för patienter med akalasi.)

##### ANMÄRKNINGAR

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

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Denna anordning får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

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

##### KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för övre mag-tarmendoskopi.

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

##### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, asperation, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

##### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Fyll ballongen endast med luft.

Ballongen får inte förhandsfyllas.

#### **VARNING!**

Överskrid inte rekommenderat ballongtryck enligt specifikation på den gjutna förbindningen och på förpackningens etikett.

#### **UTRUSTNING SOM BEHÖVS**

- Akalasiaballong
- Trevägskran
- Savary-Gilliard® ledare (ingår ej)
- 60 ml fyllningsspruta (ingår ej)
- Tryckmätare av engångstyp (ingår ej)

#### **BRUKSANVISNING**

1. För in endoskopet i patienten och för fram det till striktorens proximala marginal.
2. För in en Savary-Gilliard-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. Under fluoroskopisk ledning förs akalasiaballongkatetern in över ledaren och förs fram i korta steg tills dilatatorn är i korrekt läge.
5. Anslut förlängningsslangen för tryckmätaren av engångstyp till fyllningsfattningen på ballongkatetern. Anslut tryckmätaren av engångstyp till Luer-låskopplingen av hantyp på trevägskranen, och anslut sedan 60 ml-fyllningssprutan till Luer-låskopplingen av hontyp mitt emot tryckmätaren av engångstyp.
6. Vrid trevägskranen till från-läget (som pekar mot tryckmätaren av engångstyp), och dra sedan tillbaka kolven i sprutan.
7. Bekräfta fluoroskopiskt att ballongen förblir i korrekt läge, och vrid sedan trevägskranens spak 90 grader till "öppet" läge (som pekar mot sidporten). 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). När ballongen uppnår korrekt tryck vrider du trevägskranen till från-läge för att bibehålla ballongtrycket. **Obs!** För att uppnå rekommenderat tryck kan steg 6 och 7 behöva upprepas.
8. Fortsätt med dilatation.
9. Vrid trevägskranens spak mot fyllningssprutan och töm ballongen. Avlägsna försiktigt den tömda ballongen och ledaren.

**När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.**







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

© 2011 Cook Medical



**RxOnly**



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