



## Fixed Wire Balloon Dilation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE  
MODE D'EMPLOI  
ISTRUZIONI PER L'USO  
GEBRUIKSAANWIJZING  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
GEBRUIKSAANWIJZING  
BRUKSANVISNING  
BRUGERVEJLEDNING  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
KULLANMA TALİMATI  
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
使用说明  
تَعْلِيمَاتُ الْاسْتِخْدَامِ



## INSTRUCTIONS FOR USE

### CONTENTS:

- Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter

### DESCRIPTION:

The Elation™ Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter is a multistage balloon that provides three (3) distinct diameters at three corresponding pressures. These pressures are clearly indicated on the device packaging and are also found on an information tag attached to the balloon catheter body.

Inflation of the balloon is performed by attaching an appropriate inflation system with pressure monitoring gauge (such as the BIG60 Inflation Device), to the balloon luer (Conical 6% Female Luer Lock) on the proximal portion of the balloon catheter. The Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter can also be passed through a minimum 2.8 mm working channel endoscope. Two fluoroscopic markers are located on the proximal and distal shoulders of the balloon to aid in placement of the balloon in relation to anatomical landmarks. 1 cm black striped reference marks are located on the proximal end of the catheter with a double black stripe located every 5 cm. The distal catheter has a solid 5 cm long mark to indicate that the balloon has fully exited the endoscope.

Ref #	Balloon OD Ø	Inflation Pressure	ATM	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4 - 6 - 8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
E12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
E15	15-16.5-18	45-49.5-54	4.5-5.7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3.5-5.6	355-507-608

This Product contains no detectable latex.

### INDICATIONS FOR USE:

The Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter is intended for use in adult and adolescent populations to endoscopically dilate strictures of the esophagus.

### CONTRAINDICATIONS:

None known.

### WARNING:

- DO NOT ATTEMPT TO REPAIR.
- Never use gas or air to inflate the Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter.
- Check for proper position of the balloon catheter using endoscopic visualization. Balloon inflation in an improper location may lead to patient injury.
- Clinicians performing fluoroscopic-guided procedures should be trained in safety measures and aware of the potential for serious radiation-induced injury caused by long periods of fluoroscopy especially in adolescent population.

### PRECAUTIONS:

- Inspect the Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter and packaging for damage prior to use. Do not use product if opened or damaged. Confirm that the device is consistent with the package label. Contact Customer Service to report and replace damaged product.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

- The Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter is designed to pass through a minimum 2.8 mm working channel of the endoscope.
- Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Diameter of the balloon: Choose an appropriate Elation Fixed Wire Balloon whose maximum diameter does not exceed the diameter of the healthy lumen. Healthy lumen diameter can be assessed endoscopically with direct visualization or via reconstructed CT scan imagery.
2. Remove the Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter from the packaging. Unclip the catheter from the connected clip located at the proximal end of the catheter. Attach the Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter luer to an appropriately prepped inflation system (with pressure monitoring gauge). A stopcock may be used between the connection of the catheter luer and inflation system to remove air.
3. To minimize balloon profile, apply vacuum to the catheter before removing the protective sheath. Remove the protective sheath and inspect the catheter for any signs of damage.

**CAUTION:** Balloon dilation catheters should be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in esophageal balloon dilation. A thorough understanding of the technical principles, clinician application, and risks associated with balloon dilation of the esophagus is necessary before using this device.

**NOTE:** Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter balloons have been tested to withstand 10 successive, 30 second inflations each, to maximum labeled inflation pressure.

**NOTE:** Refer to the manufacturer's directions accompanying the inflation system for instructions on preparation and use.

**CAUTION:** Avoid inflating or pre-dilating the balloon catheter prior to insertion into the endoscope. If resistance is met during the procedure, do not advance the catheter without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.

4. Maintain vacuum to the catheter during insertion through the endoscope. Advance the Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter into the endoscope channel using short, deliberate, 2-3 cm movements. Due to endoscope geometry, resistance may be experienced immediately upon entering the endoscope and again 2-3 cm before exiting the distal end of the working channel.
5. Position the balloon in the appropriate location to dilate the stricture.

**PRECAUTION:** Endoscopic or Fluoroscopic visualization should be used to confirm proper placement of the catheter. Verify that the distal black mark on the catheter is within endoscopic view. This ensures that the balloon has exited the endoscope completely prior to inflation. Fluoroscopy may also be used to confirm balloon placement. Radiopaque markers are located at the proximal and distal shoulders of the balloon.

6. Balloon must be filled with fluid. Depending on technique, the balloon can be filled with sterile water, sterile saline or a contrast mixture (up to 50% contrast medium).
7. Once the balloon is positioned across the stricture, inflate the Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter using a prepped 60 mL inflation system, with pressure monitoring gauge (such as the BIG60® Inflation Device), to the first of the three diameter stages. The diameter of the balloon is dictated by a corresponding pressure, as indicated on the product label and information tag attached to the catheter body.
8. Monitor pressure by utilizing the pressure gauge of the inflation system attached to the catheter luer.
9. To achieve larger diameters, continue applying pressure until the remaining diameters of the Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter have been reached. Do not over inflate past the maximum pressure indicated on the product labeling.

### WARNING:

To prevent balloon burst, do not exceed the inflation pressure given for the largest diameter on the catheter and package label. If the balloon does rupture or a significant loss of pressure within the balloon occurs, deflate the balloon completely and carefully remove the balloon and endoscope together as a unit. Do not attempt to withdraw a ruptured balloon through the endoscope. Continue the procedure with a new catheter.

**NOTE:** Fluctuations in pressure may be observed during dilation. These fluctuations may require additional pressure adjustments from the inflation system (a slight drop in pressure at each diameter is normal).

**CATHETER REMOVAL:**

1. Using the inflation system, create a negative pressure to completely deflate the Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter prior to removal. Confirm that the balloon has been completely deflated (approximately 5-15 seconds depending on balloon size and inflation medium) using fluoroscopic and/or endoscopic visualization.
2. Remove the Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter.

**WARNING:** THE BALLOON MUST BE THOROUGHLY DEFLATED AND ALL FLUID REMOVED PRIOR TO WITHDRAWAL.

**PRECAUTION:** Do not pull back on the catheter until the balloon is deflated completely. For improved withdrawal, straighten the distal end of the endoscope as much as possible. Any excess bend in the working channel will increase the force needed to withdraw the Elation Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter through the endoscope.

**CAUTION:** If excessive resistance is felt, remove the endoscope & deflated balloon catheter together as a complete unit to prevent damage to body tissue, the catheter or endoscope.

**DEVICE DISPOSAL:**

After use, the sheath, catheter, inflation device & stopcock should be disposed of in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

**NECESSARY ACCESSORIES:**

- Inflation system with pressure monitoring gauge – 60 mL, 0-12 ATM (max. 5% error), with conical 6% male luer lock.

**STORAGE:**

Store in a cool, dry place.

**COMPLICATIONS:**

Possible complications that may result from an esophageal dilation procedure include, but may not be limited to:

- Perforation
- Hemorrhage
- Hematoma
- Sepsis/Infection
- Allergic reaction to contrast medium

**WARRANTY:**

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is exclusive and manufacturer makes no other representations or warranties of any kind to customers, its end users, or to any third parties with respect to the device and hereby expressly disclaims any and all other warranties, express or implied, statutory or otherwise, including, but not limited to, infringement and the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, even if manufacturer is aware of such purpose. Handling and storage of this device, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, implant procedures, and other matters beyond the control of the manufacturer, directly affect the device and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the replacement of the device. Under no circumstances shall manufacturer be liable to customer or any other person or entity for any punitive, special, incidental or consequential damages directly or indirectly arising from the use of this device. The manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. This warranty shall not apply, and manufacturer assumes no liability with respect to, devices that have been (i) modified, changed,

altered, misused, mishandled, repaired, reused, reprocessed, refurbished or resterilized; (ii) subjected to improper maintenance, testing or storage, accident, tampering, or inadequate protection against shock, vibration, excessively high or low temperatures, overpressure, or physical, environmental or electrical stress; (iii) been used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the device specifications, or in an application or environment for which such device was not designed or contemplated; or (iv) distributed or used contrary to applicable federal, state, local or regulatory standards.

	Single Use
	<b>CAUTION:</b> Consult accompanying documents
	Maximum Inflation Pressure
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide
<b>RX Only</b>	<b>RX Only: CAUTION:</b> Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not use if package is damaged
	Minimum working channel

**MODE D'EMPLOI****CONTENU :**

- Cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe

**DESCRIPTION :**

Le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation™ comporte un ballonnet à plusieurs niveaux, qui offre trois (3) diamètres distincts à trois pressions correspondantes. Ces pressions sont clairement indiquées sur l'emballage du dispositif et figurent également sur une étiquette d'information fixée au corps du cathéter à ballonnet.

Le gonflement du ballonnet s'effectue en fixant un système de gonflement adapté, doté d'un système de contrôle de la pression (tel que le dispositif de gonflement BIG60) au raccord Luer du ballonnet (raccord Luer Lock femelle conique 6 %), au niveau de la partie proximale du cathéter à ballonnet. Vous pouvez également faire passer le cathéter de dilatation à ballonnet à fil guide fixe Elation à travers un endoscope avec canal opérateur de 2,8 mm minimum. Deux marqueurs fluoroscopiques sont placés au niveau des épaulements proximal et distal du ballonnet afin de faciliter le positionnement du ballonnet par rapport aux repères anatomiques. Des repères de référence à bandes noires de 1 cm sont placés sur l'extrémité proximale du cathéter et une double bande noire tous les 5 cm. Le cathéter distal est doté d'un repère de 5 cm de long servant à indiquer que le ballonnet est complètement sorti de l'endoscope.

Réf.	Diamètre ext. du ballonnet		Pression de gonflement	
	mm	F	ATM	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4 - 6 - 8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
E12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
E15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Ce produit ne contient aucun latex décelable.

**INDICATIONS D'EMPLOI :**

Le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation est conçu pour dilater des sténoses de l'œsophage par voie endoscopique chez des adultes et adolescents.

**CONTRE-INDICATIONS :**

Aucune contre-indication connue.

**AVERTISSEMENT :**

- NE PAS ESSAYER DE RÉPARER.
- Ne jamais utiliser de gaz ou d'air pour gonfler le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation.
- Vérifier la position correcte du cathéter à ballonnet sous visualisation endoscopique. Un gonflement du ballonnet en un site inadéquat peut occasionner des lésions chez le patient.
- Les cliniciens réalisant des procédures guidées par fluoroscopie doivent être formés aux mesures de sécurité et connaître le risque de lésion radio-induites graves provoquées par les périodes prolongées d'utilisation de la fluoroscopie, en particulier chez les adolescents.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**

- Inspecter le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation et son emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Vérifier que le dispositif est conforme à la description de l'étiquette de l'emballage. Contacter le service Clients pour signaler un produit endommagé et demander son remplacement.
- Réservez à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou

provoquer une panne du dispositif et provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.

- Le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation est conçu pour passer au travers du canal de travail d'un endoscope mesurant au minimum 2,8 mm.
- Toute utilisation pour des procédures autres que celles indiquées dans ce mode d'emploi n'est pas recommandée.

**MODE D'EMPLOI :**

- Diamètre du ballonnet : choisissez un ballonnet à fil guide fixe Elation, dont le diamètre maximum ne dépasse pas le diamètre du lumen positif. Vous pouvez évaluer le diamètre du lumen positif par endoscopie, grâce à la visualisation directe ou via des clichés tomodensitométriques reconstruits.
- Sortez le cathéter de dilatation à ballonnet à fil guide fixe Elation de son emballage. Détachez le cathéter du clip fixé au niveau de l'extrémité proximale de celui-ci. Fixez le raccord Luer du cathéter de dilatation à ballonnet à fil guide fixe Elation à un système de gonflement préparé comme il convient (doté d'un système de contrôle de la pression). Une robinet peut être utilisé entre le raccord Luer du cathéter et le système de gonflement afin d'éliminer l'air.
- Pour réduire au minimum le profil du ballonnet, appliquer une aspiration au cathéter avant de retirer la gaine de protection. Retirer la gaine de protection et inspecter le cathéter à la recherche de signes de dommages.

**ATTENTION :** Les cathéters de dilatation à ballonnet doivent être utilisés par ou sous la supervision de médecins parfaitement formés à la dilatation œsophagienne par ballonnet. Une connaissance approfondie des principes techniques, de l'application clinique et des risques associés à la dilatation par ballonnet de l'œsophage est nécessaire avant d'utiliser ce dispositif.

**REMARQUE :** Les ballonnets des cathéters de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation ont été testés pour supporter 10 gonflements successifs de 30 secondes chacun, à la pression de gonflement maximum affichée.

**REMARQUE :** Se reporter aux consignes du fabricant accompagnant le système de gonflement pour les instructions concernant sa préparation et son utilisation.

**ATTENTION :** Évitez de gonfler ou de prédilater le cathéter à ballonnet tant que vous ne l'avez pas inséré dans l'endoscope. Si une résistance est rencontrée au cours de la procédure, ne pas faire avancer le cathéter avant d'avoir d'abord déterminé la cause de la résistance et d'y avoir remédié.

- Maintenir le vide dans le cathéter pendant son insertion à travers l'endoscope. Faire progresser le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation de 2 à 3 cm à la fois dans le canal de l'endoscope par des mouvements nets et brefs. En raison de la forme de l'endoscope, il se peut que vous sentiez une résistance immédiatement lors de l'insertion dans l'endoscope, puis à nouveau 2 ou 3 cm avant la sortie de l'extrémité distale du canal opérateur.
- Positionner le ballonnet à l'endroit approprié pour dilater la sténose.

**PRÉCAUTION D'EMPLOI :** Une visualisation sous endoscopie ou fluoroscopie doit être utilisée pour confirmer le bon positionnement du cathéter. Vérifier que le segment de la tige du cathéter est dans le champ de vision endoscopique. Ceci garantit que le ballonnet est complètement sorti de l'endoscope avant son gonflement. La fluoroscopie peut également être utilisée pour confirmer le positionnement du ballonnet. Des repères radio-opaques sont inclus en position immédiatement proximale et distale par rapport au ballonnet et doivent pouvoir être observés quittant le périmètre.

- Le ballonnet doit être rempli de liquide. En fonction de la

- technique utilisée, le ballonnet peut être rempli d'eau stérile, de sérum physiologique stérile ou d'un mélange avec un produit de contraste (jusqu'à 50 % de produit de contraste).
7. Une fois le ballonnet positionné en travers de la sténose, gonfler le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation au moyen d'un système de gonflage de 60 ml préparé, avec un manomètre (comme le dispositif de gonflage BIG60°), pour atteindre le premier des trois stades de diamètres. Le diamètre du ballonnet est dicté par une pression correspondante, comme indiqué sur la notice du produit et l'étiquette d'information fixée au corps du cathéter.
  8. Surveiller la pression à l'aide du manomètre du système de gonflage monté sur le raccord Luer du cathéter.
  9. Pour obtenir un diamètre plus important, continuer à appliquer une pression jusqu'à ce que les diamètres restants du cathéther de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation aient été atteints. Ne pas gonfler au-delà de la pression maximale indiquée sur la notice du produit.

#### **AVERTISSEMENT :**

Pour éviter l'éclatement du ballonnet, ne pas dépasser la pression de gonflage fournie pour le diamètre le plus grand sur l'étiquette du cathéter et de son emballage. Dans l'éventualité d'une rupture du ballonnet ou d'une perte significative de pression à l'intérieur du ballonnet, dégonfler complètement et soigneusement ce dernier et retirer ensemble, d'une pièce, le ballonnet et l'endoscope. Ne pas tenter de retirer un ballonnet rompu à travers l'endoscope. Poursuivre la procédure avec un nouveau ballonnet.

**REMARQUE :** Des fluctuations de la pression peuvent être observées pendant le gonflage. Ces fluctuations peuvent nécessiter un ajustement supplémentaire de la pression à l'aide du système de gonflage (une légère baisse de pression à chaque diamètre est normale).

#### **RETRAIT DU CATHÉTER :**

1. À l'aide du système de gonflage, créer une pression négative pour dégonfler complètement le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation avant de le retirer. Confirmer que le ballonnet a été complètement dégonflé (environ 5 à 15 secondes en fonction de la taille du ballonnet et du milieu de gonflage utilisé) à l'aide d'une visualisation fluoroscopique et/ou endoscopique.
2. Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation.

**AVERTISSEMENT : LE BALLONNET DOIT ÊTRE COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ ET TOUT LE LIQUIDE RETIRÉ AVANT DE LE SORTIR.**

**PRÉCAUTION D'EMPLOI :** Ne pas tirer vers l'arrière sur le cathéter tant que le ballonnet n'est pas totalement dégonflé. Pour améliorer le retrait, redresser autant que possible l'extrémité distale de l'endoscope. Tout courbure excessive du canal de travail augmentera la force nécessaire pour retirer le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe Elation à travers l'endoscope.

**ATTENTION :** Si une résistance importante se fait sentir, retirer ensemble et en bloc l'endoscope et le cathéter à ballonnet dégonflé pour ne pas risquer de léser les tissus ou d'endommager le cathéter ou l'endoscope.

#### **ÉLIMINATION DU DISPOSITIF :**

Après utilisation, la gaine, le cathéter, le dispositif de gonflage et le robinet doivent être mis au rebut d'une manière conforme aux protocoles standard concernant les déchets présentant un risque biologique.

#### **ACCESOIRES NÉCESSAIRES :**

- Système de gonflage avec manomètre – 60 ml, 0 à 12 ATM (erreur max. de 5 %), avec raccord Luer mâle conique à 6 %.

#### **STOCKAGE :**

Conserver dans un endroit frais et sec.

#### **COMPLICATIONS :**

Les complications possibles pouvant résulter d'une procédure de dilatation œsophagienne sont notamment les suivantes (liste non exhaustive) :

- Perforation
- Hémorragie
- Hématome
- Sepsis/Infection
- Réaction allergique au produit de contraste

#### **GARANTIE :**

Le fabricant garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et le fabricant ne fait aucune affirmation et n'accorde aucune garantie d'aucune sorte aux clients, à leurs utilisateurs finaux ou à des tierces parties quelles qu'elles soient, en ce qui concerne le dispositif et décline par les présentes toute autre garantie, quelle qu'elle soit, explicite ou implicite, prévue par la loi ou autrement, notamment, de non-violation des droits de propriété et les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, même si le fabricant est conscient d'un tel objet. La manipulation et le stockage de ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux techniques d'implantation et à d'autres questions qui échappent au contrôle du fabricant, influent directement sur le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation du fabricant aux termes de cette garantie se limite au remplacement du dispositif. En aucune circonstance le fabricant ne sera responsable envers le client ou une autre personne ou entité, de tout préjudice punitif, spécial, accessoire ou consécutif, qui résulterait directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume et n'autorise personne à assumer en son nom d'autres engagements ou responsabilités en rapport avec ce dispositif. Cette garantie sera nulle et le fabricant décline toute responsabilité à cet égard dans le cas où les dispositifs (i) ont été modifiés, changés, transformés, utilisés de façon abusive, manipulés à tort, réparés, réutilisés, retraités, remis à neuf ou restérilisés ; (ii) ont subi un entretien, des tests ou un entreposage inadéquat, un accident ou des altérations, ou n'ont pas été suffisamment protégés contre les chocs, les vibrations, les températures excessivement élevées ou faibles, une surpression ou des contraintes physiques, environnementales ou électriques ; (iii) ont été utilisés en dehors des « Conditions d'utilisation » approuvées par les autorités compétentes concernées, ont été utilisés contrairement à l'usage décrit dans les caractéristiques du dispositif ou dans une application ou un environnement pour lequel ce dispositif n'a pas été conçu ou envisagé ; ou (iv) ont été distribués ou utilisés contrairement aux normes fédérales, nationales, locales ou réglementaires applicables.

	À usage unique
	<b>ATTENTION :</b> Consulter la documentation jointe
	Pression maximum de gonflage
<b>STERILE EO</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
<b>Rx Only</b>	<b>RX ONLY : ATTENTION :</b> La législation fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<b>WC</b>	Canal opérateur minimum

## ISTRUZIONI PER L'USO

### CONTENUTO

- Catetere di dilatazione con palloncino a filo fisso

### DESCRIZIONE

Il catetere di dilatazione con palloncino Elation™ a filo fisso è un palloncino multistadio previsto in tre (3) diversi diametri a tre rispettive pressioni. Queste pressioni sono chiaramente indicate sulla confezione del dispositivo e si trovano anche su un'etichetta informativa, fissata sul corpo del catetere con palloncino.

Il gonfiaggio del palloncino viene effettuato collegando un sistema di gonfiaggio appropriato dotato di manometro per il monitoraggio della pressione (ad esempio, il dispositivo di gonfiaggio BIG60) al raccordo Luer del palloncino (Luer Lock femmina con conicità del 6%) situato sulla porzione prossimale del catetere. Il catetere a palloncino per dilatazione con filo fisso Elation può essere anche introdotto attraverso un endoscopio con canale operativo minimo di 2,8 mm. Sulla spalla prossimale e su quella distale del palloncino voi sono due marcatori fluoroscopici che servono per agevolare il posizionamento del palloncino in relazione ai punti di riferimento anatomici. Sull'estremità prossimale del catetere vi sono dei marcatori di riferimento a strisce nere da 1 cm di lunghezza e una doppia striscia nera disposta ogni 5 cm. La parte distale del catetere presenta un marcatore di 5 cm di lunghezza che indica che il palloncino è fuoriuscito completamente dall'endoscopio.

N. di rif.	Diametro esterno Ø del palloncino		Pressione di gonfiaggio	
	mm	F	ATM	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
E12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
E15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.

### INDICAZIONI D'IMPIEGO

Il catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso è previsto per l'uso su popolazioni di adulti e adolescenti per dilatare endoscopicamente le strutture dell'esofago.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

### AVVERTENZA

- NON TENTARE UNA RIPARAZIONE.
- Non usare mai gas o aria per gonfiare il catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso.
- Controllare il corretto posizionamento del catetere con palloncino mediante visualizzazione endoscopica. Il gonfiaggio del palloncino in una posizione errata può causare lesioni al paziente.
- I medici che eseguono procedure con l'ausilio della guida fluoroscopica devono essere esperti nelle misure di sicurezza e consapevoli del rischio di potenziali gravi lesioni indotte dalle radiazioni causate da esposizione prolungata alla fluoroscopia, soprattutto nella popolazione adolescenziale.

### PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, controllare attentamente il catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso e la confezione per verificare che non abbiano subito danni. Non utilizzare il prodotto se aperto o danneggiato. Verificare che il dispositivo corrisponda a quanto riportato sull'etichetta della confezione. Contattare l'assistenza clienti per segnalare un prodotto danneggiato e ordinare un prodotto sostitutivo.

- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infortunio, malattia o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato si può anche creare un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infusione crociata, inclusa, tra l'altro, la trasmissione della/e patologia/e infettiva/e da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni al paziente, causargli malattie e persino provocare la morte.
- Il catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso è progettato per passare attraverso canale endoscopico di almeno 2,8 mm.
- È sconsigliato l'impiego di qualsiasi altra procedura diversa da quelle indicate in queste istruzioni.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Diametro del palloncino: selezionare un palloncino con filo fisso Elation appropriato, con un diametro massimo non superiore a quello del lume sano. Il diametro del lume sano può essere accertato mediante visualizzazione endoscopica diretta o mediante immagini TC ricostruite.
- Estrarre il catetere a palloncino per dilatazione con filo fisso Elation dalla confezione. Sganciare il catetere dalla clip collegata posta sull'estremità prossimale del catetere. Collegare il raccordo Luer del catetere a palloncino per dilatazione con filo fisso Elation a un sistema di gonfiaggio preparato in modo appropriato, dotato di manometro per il monitoraggio della pressione. Un rubinetto di arresto può essere collegato tra il raccordo Luer del catetere e il sistema di gonfiaggio, allo scopo di eliminare l'aria.
- Per ridurre al minimo il profilo del palloncino, applicare l'aspirazione al catetere prima di rimuovere la guaina protettiva. Rimuovere la guaina protettiva e controllare il catetere per escludere la presenza di danni.

**ATTENZIONE** - I cateteri di dilatazione con palloncino devono essere usati da medici esperti nelle procedure di dilatazione esofagea mediante palloncino o sotto la loro supervisione. Prima dell'utilizzo di questo dispositivo, è necessario acquisire una solida conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alla dilatazione dell'esofago mediante palloncino.

**NOTA** - Il catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso è stato collaudato per resistere a 10 gonfiaggi successivi di 30 secondi ciascuno, fino alla pressione massima nominale.

**NOTA** - Consultare le istruzioni del produttore in dotazione al sistema di gonfiaggio in merito alla preparazione e all'utilizzo.

**ATTENZIONE** - Evitare di gonfiare o dilatare preventivamente il catetere a palloncino prima di inserirlo nell'endoscopio. In caso si avverte resistenza durante la procedura, non far avanzare il catetere senza aver prima determinato la causa della resistenza e avervi posto rimedio.

- Mantenere il vuoto nel catetere durante l'inserimento attraverso l'endoscopio. Fare avanzare il catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso nel canale endoscopico con movimenti brevi e decisi di 2-3 cm. A causa della geometria dell'endoscopio, si può incontrare resistenza all'ingresso dell'endoscopio e 2-3 cm prima dell'uscita dall'estremità distale del canale operativo.
- Posizionare il palloncino nella sede appropriata per dilatare il punto di restrinzione.

**PRECAUZIONI** - Per avere conferma del corretto posizionamento del catetere è opportuno utilizzare la visualizzazione endoscopica o fluoroscopica. Verificare che il marcatore distale nero del catetere sia nel campo di visualizzazione endoscopica. Ciò garantisce che il palloncino è fuoriuscito completamente dall'endoscopio prima di essere gonfiato. È possibile effettuare anche un controllo fluoroscopico per verificare il posizionamento del palloncino. I marcatori radiopachi sono situati sulla spalla prossimale e su quella distale del palloncino.

- Il palloncino deve essere riempito di liquido. A seconda della tecnica, il palloncino può essere riempito con acqua sterile, soluzione fisiologica sterile o una miscela di contrasto (fino al 50% del mezzo di contrasto).
- Una volta posizionato il palloncino nel punto di restringimento, gonfiare il catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso utilizzando un sistema di gonfiaggio pre preparato da 60 ml, con manometro del monitoraggio della pressione (come il dispositivo di gonfiaggio BIG60°), fino al primo dei tre stadi di diametro. Il diametro del palloncino è imposto da una corrispondente pressione, come indicato sull'etichetta del prodotto e sull'etichetta informativa fissata al corpo del catetere.
- Monitorare la pressione utilizzando il manometro del sistema di gonfiaggio fissato all'attacco luer del catetere.
- Per ottenere diametri maggiori, continuare ad applicare la pressione fino al raggiungimento dei diametri restanti del catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso. Durante il gonfiaggio non superare la pressione massima indicata sull'etichetta del prodotto.

#### AVVERTENZA

Per evitare l'esplosione del palloncino, non superare la pressione di gonfiaggio del diametro massimo indicato sull'etichetta presente sul catetere e sulla confezione. Se il palloncino si rompe o se si verifica una notevole perdita di pressione all'interno del palloncino, rimuovere completamente e con attenzione il palloncino e l'endoscopio in blocco. Non estrarre il palloncino rotto attraverso l'endoscopio. Continuare la procedura con un nuovo catetere.

**NOTA** - Durante la dilatazione possono verificarsi fluttuazioni della pressione. Queste fluttuazioni possono richiedere ulteriori aggiustamenti della pressione dal sistema di gonfiaggio (un lieve calo di pressione a ogni diametro è normale).

#### ESTRAZIONE DEL CATETERE

- Utilizzando il sistema di gonfiaggio, creare una pressione negativa per sgonfiare completamente il catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso prima dell'estrazione. Confermare che il palloncino sia stato sgonfiato completamente (circa 5-15 secondi a seconda delle dimensioni del palloncino e del mezzo di gonfiaggio) usando la visualizzazione fluoroscopica e/o endoscopica.
- Rimuovere il catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso.

#### AVVERTENZA - IL PALLONCINO DEVE ESSERE COMPLETAMENTE SGONFIATO, E TUTTO IL LIQUIDO DEVE ESSERE RIMOSSO, PRIMA DI RITRARLO.

**PRECAUZIONI** - Non ritrarre il catetere prima che il palloncino sia stato completamente sgonfiato. Per facilitare il ritiro, raddrizzare il più possibile l'estremità distale dell'endoscopio. Una curva eccessiva nel canale operativo può richiedere l'impiego di una forza maggiore per ritrarre il catetere di dilatazione con palloncino Elation a filo fisso attraverso l'endoscopio.

**ATTENZIONE** - In caso di percezione di una resistenza eccessiva, rimuovere insieme l'endoscopio e il catetere con palloncino sgonfiato come un'unica unità per impedire danni ai tessuti corporei, al catetere o all'endoscopio.

#### SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo l'uso, la guaina, il catetere, il dispositivo di gonfiaggio e il rubinetto devono essere smaltiti in linea con i normali protocolli previsti per lo smaltimento dei rifiuti biologici.

#### ACCESSORI NECESSARI

- Sistema di gonfiaggio con manometro per il monitoraggio della pressione – 60 ml, 0-12 ATM (max. 5% di errore), con attacco luer conico maschio del 6%.

#### CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto.

#### COMPLICAZIONI

Possibili complicazioni che potrebbero verificarsi a seguito di una procedura di dilatazione esofagea comprendono, ma l'elenco non

è esaustivo:

- Perforazione
- Emorragia
- Formazione di ematomi
- Sepsis/Infezione
- Reazione allergica al mezzo di contrasto

#### GARANZIA

Il produttore garantisce che questo dispositivo è stato progettato e fabbricato con ragionevole cura. Questa garanzia è esclusiva e il produttore non fornisce altre dichiarazioni o garanzie di alcun tipo ai clienti, agli utilizzatori finali o ad altre parti terze riguardo al dispositivo, e qui disconosce esplicitamente qualsiasi e ogni altra garanzia, espresa o tacita, stabilità dalla legge o altrimenti, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la violazione e le garanzie tacite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare, anche ove il produttore sia a conoscenza di tale scopo. La manipolazione e la conservazione di questo dispositivo, insieme ad altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure di impianto e altri fattori al di fuori del controllo del produttore, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti mediante il suo impiego. L'obbligo del produttore in base alla presente garanzia è limitato alla sostituzione del dispositivo. Under no In nessuna circostanza il produttore sarà ritenuto responsabile nei confronti del cliente o di qualsiasi altra persona o entità per eventuali danni punitivi, speciali, incidentali o conseguenti derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Il produttore non si assume e non autorizza altre persone ad assumersi responsabilità diversi o aggiuntivi in sua vece, in relazione a questo dispositivo. Questa garanzia non si applica, e il produttore non si assume alcuna responsabilità al riguardo, a dispositivi che siano stati (i) modificati, alterati, usati o manipolati in modo errato, riparati, riutilizzati, ritrattati, rinnovati o risterilizzati; (ii) sottoposti a manutenzione, verifica o conservazione inadeguata, incidente, manomissione o protezione inadeguata da urti, vibrazioni o temperature eccessivamente elevate o basse, pressione eccessiva o stress fisico, ambientale o elettrico; (iii) usati al di fuori delle "Indicazioni d'Impiego" approvate dalle autorità preposte competenti, utilizzati in modo contrario alle modalità d'uso descritte nelle specifiche del dispositivo, o in un'applicazione o in un ambiente per i quali il dispositivo non è stato progettato o contemplato; o (iv) distribuiti o usati in modo contrario alle norme di regolamentazione vigenti a livello federale, statale o locale.

	Monouso
	<b>ATTENZIONE</b> - Consultare la documentazione allegata.
	Pressione di gonfiaggio massima
<b>STERILE EO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene.
<b>Rx Only</b>	<b>RX ONLY - ATTENZIONE</b> - La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Canale operativo minimo.

**GEBRAUCHSANWEISUNG****INHALT:**

- Fixed-Wire-Ballondilatationskatheter

**BESCHREIBUNG:**

Beim Elation™ Fixed-Wire-Ballondilatationskatheter handelt es sich um einen mehrstufigen Ballon, der eine Dilatation mit drei (3) verschiedenen Durchmessern und bei drei entsprechenden Drücken ermöglicht. Die jeweiligen Drücke sind deutlich auf der Verpackung der Vorrichtung und auf einem Informationsetikett um den Katheterschaft deutlich angegeben.

Das Befüllen des Ballons wird durch das Anbringen an ein entsprechendes Befüllungssystem mit einem Messgerät zur Drucküberwachung (sowie das BIG60-Befüllungssystem) an den Ballon-Lueransatz (konischer 6% weiblicher Luer-Lock) am proximalen Ende des Ballonkatheters durchgeführt. Der Elation Dilatationskatheter mit Ballon und fixiertem Draht kann auch durch ein Endoskop mit einem Arbeitskanal von 2,8 mm passieren. Zwei fluoroskopische Marker befinden sich an der proximalen und distalen Schulter des Ballons, um die Platzierung des Ballons im Verhältnis zu den anatomischen Leitstrukturen zu unterstützen. 1 cm lange, schwarz gestreifte Referenzmarkierungen befinden sich am proximalen Ende des Katheters mit einem doppelten schwarzen Streifen jede 5 cm. Der distale Katheter hat eine solide 5 cm lange Markierung, die anzeigen, dass der Ballon aus dem Endoskop völlig ausgetreten ist.

Ref.-Nr.	Ballon Außen-Ø		Inflationsdruck	
	mm	F	ATM	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4 - 6 - 8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
E12	12-13,5-15	36-40-45	4-6,5-8	405-659-811
E15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Dieses Produkt enthält keinen nachweisbaren Latex.

**INDIKATIONEN:**

Der Elation Fixed-Wire-Ballondilatationskatheter ist für den Gebrauch bei erwachsenen und jugendlichen Patienten zur endoskopischen Dilatation von Verengungen des Ösophagus vorgesehen.

**KONTRAINDIKATIONEN:**

Keine bekannt.

**WARNHINWEIS:**

- DIE VORRICHTUNG NICHT REPARIEREN.
- Niemals Gas oder Luft zur Inflation des Elation Fixed-Wire-Ballondilatationskatheters verwenden.
- Mittels endoskopischer Bildgebung die korrekte Position des Ballonkatheters überprüfen. Eine Balloninflation an einer unsachgemäßen Stelle kann zu Verletzungen beim Patienten führen.
- Der die Verfahren mittels fluoroskopischer Bildgebung durchführende Arzt muss mit den entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen und den Risiken für ernsthafte strahlungsbedingte Schäden, die bei langwierigen Fluoroskopieverfahren, insbesondere bei Patienten im Jugendalter, entstehen können, vertraut sein.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Den Elation Fixed-Wire- Ballondilatationskatheter und die Verpackung vor dem Gebrauch auf eine etwaige Beschädigung untersuchen. Keine bereits geöffneten oder beschädigten Produkte verwenden. Sicherstellen, dass die Vorrichtung dem Packungsaufdruck entspricht. Den Kundendienst kontaktieren, um das beschädigte Produkt zu melden und ersetzen zu lassen.

- Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination der Vorrichtung bewirken und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen Patienten. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Der Elation Fixed-Wire-Ballondilatationskatheter ist so konzipiert, dass er durch einen Arbeitskanal eines Endoskops mit einem Durchmesser von mindestens 2,8 mm geführt werden kann.
- Jedweder Gebrauch für andere als die in dieser Anleitung angegebenen Verfahren wird nicht empfohlen.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

1. Ballondurchmesser: Einen entsprechenden Elation Ballon mit fixiertem Draht wählen, wobei der Ballondurchmesser den Durchmesser des gesunden Lumens nicht übertreffen darf. Der Durchmesser des gesunden Lumens kann endoskopisch mit direkter Visualisierung oder mittels rekonstruierter CT-Schichtaufnahme eingeschätzt werden.
2. Den Elation Dilatationskatheter mit Ballon und fixiertem Draht aus der Packung herausnehmen. Den Katheter von der verbundenen Katheterklemme lösen, die sich am proximalen Ende des Katheters befindet. Den Lueransatz des Elation Dilatationskatheters mit Ballon und fixiertem Draht an ein vorbereitetes Befüllungssystem (mit Messgerät zur Drucküberwachung) befestigen. Ein absperrhahn kann als Verbindung zwischen dem Laueransatz des Katheters und dem Befüllungssystems verwendet werden, um die Luft zu entfernen.
3. Um das Ballonprofil zu minimieren, ein Vakuum auf den Katheter anwenden, bevor die Schutzhülse abgenommen wird. Die Schutzhülse abnehmen und den Katheter auf Anzeichen einer Beschädigung untersuchen.

**VORSICHT:** Ballondilatationskatheter sollten von oder unter der Aufsicht eines in ösophagealen Ballondilatationsverfahren erfahrenen Arztes verwendet werden. Zur Verwendung dieser Vorrichtung ist ein eingehendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendung und der mit Ballondilatationsverfahren des Ösophagus verbundenen Risiken erforderlich.

**HINWEIS:** Die Ballons der Elation Fixed-Wire-Ballondilatationskatheter wurden darauf geprüft, dass Sie 10 aufeinanderfolgenden Inflationen von einer Dauer von jeweils 30 Sekunden bis zum maximal zulässigen Druck standhalten.

**HINWEIS:** Anweisungen zur Vorbereitung und zum Gebrauch sind der Anleitung des Herstellers zu entnehmen, die dem Inflationsystem beiliegt.

**VORSICHT:** Das Befüllen und die Vordilatation des Ballonkatheters vor dem Einfügen in das Endoskop ist zu verhindern. Falls es während des Verfahrens zu einem Widerstand kommt, den Katheter nicht weiter vorschieben, ohne zunächst die Ursache des Widerstandes zu bestimmen und entsprechende Korrekturmaßnahmen zu treffen.

4. Während der Einführung durch das Endoskop ein Vakuum am Katheter aufrechterhalten. Den Elation Fixed-Wire-Ballondilatationskatheter mittels kurzer Bewegungen von jeweils 2-3 cm behutsam in den Kanal des Endoskops vorschieben. Wegen der Geometrie des Endoskops ist möglicherweise unmittelbar nach dem Eintritt in das Endoskop Widerstand zu spüren und dann wieder 2 - 3 cm vor dem Austritt aus dem distalen Ende des Arbeitskanals.
5. Den Ballon in die für die Dilatation der Verengung korrekte Stellung bringen.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Die korrekte Platzierung des Katheters sollte anhand endoskopischer oder fluoroskopischer Bildgebung überprüft werden. Es ist zu überprüfen, ob sich die schwarze Markierung auf dem Katheter innerhalb der Ansicht des Endoskops befindet. Das stellt sicher, dass der Ballon vor dem Befüllen vollständig

aus dem Endoskop ausgetreten ist. Die Ballonplatzierung kann mittels Fluoroskopie bestätigt werden. Strahlenundurchlässige Marker befinden sich an der proximalen und distalen Schulter des Ballos.

6. Der Ballon muss mit Flüssigkeit gefüllt werden. Je nach Methode kann der Ballon mit sterilem Wasser, steriler Kochsalzlösung oder einem Kontrastmittelgemisch (mit einem Kontrastmittelanteil von bis zu 50%) gefüllt werden.
7. Sobald der Ballon in der Verengung positioniert wurde, den Elation Fixed-Wire-Ballondilatationskatheter anhand eines präparierten Inflationssystems mit 60 ml und Druckmessgerät (wie z. B. der Inflationsvorrichtung BIG60\*) auf die erste der drei Inflationsstufen inflationieren. Der Durchmesser des Ballons richtet sich nach dem entsprechenden Druck und ist auf der Verpackung und dem Informationsetikett um den Katheterschaft angegeben.
8. Den Druck anhand des Druckmessgeräts des am Luer-Anschluss des Katheters befestigten Inflationssystems überwachen.
9. Um einen größeren Durchmesser zu erzielen, so lange Druck zugeben, bis die verbleibenden Durchmesserbereiche des Elation Fixed-Wire-Ballondilatationskatheters erreicht worden sind. Nicht über den auf der Verpackung angegebenen Maximaldruck hinaus inflatisieren.

#### **WARNHINWEIS:**

Um das Bersten des Ballons zu vermeiden, darf der für den größten Durchmesser auf dem Katheter und der Verpackung angegebene Inflationsdruck nicht überschritten werden. Falls es zur Ruptur des Ballons oder zu einem signifikanten Druckverlust innerhalb des Ballons kommt, den Ballon vollständig deflatisieren und Ballon und Katheter gemeinsam vorsichtig herausziehen. Einen gerissenen Ballon keinesfalls durch das Endoskop zurückziehen. Das Verfahren mit einem neuen Katheter fortsetzen.

**HINWEIS:** Möglicherweise kommt es während der Dilatation zu Druckschwankungen. Möglicherweise werden durch diese Druckschwankungen zusätzliche Druckanpassungen durch das Inflationssystem erforderlich (ein leichter Druckabfall bei jedem Durchmesser ist normal).

#### **ENTFERNEN DES KATHETERS:**

1. Mithilfe des Inflationssystems einen negativen Druck erzeugen, um den Elation Fixed-Wire-Ballondilatationskatheter vor dem Entfernen vollständig zu deflatisieren. Unter fluoroskopischer und/oder endoskopischer Sicht sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatisiert ist (nach ca. 5-15 Sekunden, je nach Ballongröße und Inflationsvorrichtung).
2. Den Elation Fixed-Wire-Ballondilatationskatheter entfernen.

**WARNHINWEIS:** DER BALLON MUSS VOR DEM ZURÜCKZIEHEN VOLLSTÄNDIG DEFLATIERT UND DIE GESAMTE FLÜSSIGKEIT ENTFERNT SEIN.

**VORSICHTSMASSNAHME:** Den Katheter erst dann zurückziehen, wenn der Ballon vollständig deflatisiert ist. Um das Zurückziehen zu erleichtern, das distale Ende des Endoskops so gerade wie möglich halten. Bei einer übermäßigen Krümmung des Arbeitskanals erhöht sich die beim Zurückziehen des Elation Fixed-Wire-Ballondilatationskatheters durch das Endoskop erforderliche Kraft.

**VORSICHT:** Bei starkem Widerstand das Endoskop und den deflatierten Ballonkatheter zusammen als vollständige Einheit zur Vermeidung von Schäden an Körpergewebe, Katheter oder Endoskop entfernen.

#### **ENTSORGUNG DER VORRICHTUNG:**

Die Hülse, den Katheter, die Inflationsvorrichtung und den Absperrhahn nach dem Gebrauch gemäß den Standardverfahren zur Entsorgung von biologischen Gefahrenstoffen entsorgen.

#### **BENÖTIGTES ZUBEHÖR:**

- Inflationsvorrichtung mit Druckmessgerät – 60 ml, 0-12 ATM (max. 5% Abweichung), mit konisch dichtendem Luer-Lock-Anschlussstecker von 6%.

#### **LAGERUNG:**

Kühl und trocken lagern.

#### **KOMPLIKATIONEN:**

Zu den möglichen Komplikationen, zu denen es infolge eines Ösophagus-Dilatationsverfahrens kommen kann, gehören u.a.:

- Perforation
- Blutung
- Hämatom
- Sepsis/Infektion
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel

#### **GARANTIE:**

Der Hersteller gewährleistet, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieser Vorrichtung mit der angemessenen Sorgfalt vorgegangen worden ist. Diese Garantie ist ausschließlich, und der Hersteller macht gegenüber seinen Kunden, Endverbrauchern oder sonstigen Dritten keinerlei weitere Zusicherungen oder übernimmt Garantien irgendwelcher Art hinsichtlich der Vorrichtung und schließt hiermit jegliche sonstige Garantie aus, seien sie ausdrücklich oder stillschweigend, gesetzlich oder anderer Art, einschließlich Rechtsverletzungen und stillschweigender Gewährleistungen betreffend die Handelsfähigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, auch wenn der Hersteller diesen Zweck kennt. Handhabung und Lagerung dieser Vorrichtung sowie weitere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, Implantationsverfahren und andere Belange die außerhalb des Einflusses des Herstellers liegen, wirken sich direkt auf die Vorrichtung selbst und die durch den Gebrauch derselben erlangten Resultate aus. Die Pflichten des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränken sich auf den Ersatz der Vorrichtung. Unter keinen Umständen haftet der Hersteller oder eine andere natürliche oder juristische Person für mögliche zu Strafschadenersatz berechtigende, besondere, beiläufig entstandene oder Folgeschäden, die sich direkt oder indirekt aus der Nutzung dieser Vorrichtung ergeben. Der Hersteller übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit dieser Vorrichtung, und autorisiert auch keine anderen Personen zur Übernahme einer solchen Haftung oder Verantwortung. Diese Garantie gilt nicht, und der Hersteller haftet nicht für Vorrichtungen, die (i) modifiziert, verändert, umgestaltet, falsch verwendet, falsch gehandelt, repariert, wiederverwendet, wiederverarbeitet, saniert oder resterilisiert worden sind, (ii) nicht ordnungsgemäß gewartet, geprüft oder gelagert oder Unfällen, Änderungen oder nicht angemessenem Schutz gegen Stromschläge, Vibratoren, extreme Temperaturen, Überdruck oder physischen, elektrischen oder Umweltbelastungen ausgesetzt worden sind, (iii) außerhalb der von der zuständigen Behörde zugelassenen „Indikationen“, entgegen dem in den Spezifikationen der Vorrichtung spezifizierten Gebrauch oder für eine Anwendung oder in einer Umgebung verwendet worden sind, für die die Vorrichtung nicht vorgesehen bzw. bestimmt war; oder (iv) entgegen den anwendbaren staatlichen, bundesstaatlichen, lokalen oder regulatorischen Richtlinien weitergegeben oder verwendet worden sind.

	Zum einmaligen Gebrauch
	<b>VORSICHT:</b> Begleitdokumente beachten
	Höchstinflationsdruck
<b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid
<b>Rx Only</b>	<b>RX ONLY: CAUTION:</b> Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Minimaler Arbeitskanal



Catéter de dilatación de globo de cable fijo

## ESPAÑOL

### INSTRUCCIONES DE USO

#### CONTENIDO:

- Catéter de dilatación de globo de cable fijo

#### DESCRIPCIÓN:

El catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation™ es un globo de varias fases que proporciona tres (3) diámetros definidos a tres presiones correspondientes. Estas presiones están claramente indicadas en el envase del dispositivo y también se encuentran en la etiqueta de información, acoplada al cuerpo del catéter de globo.

El inflamiento del globo se realiza conectando un sistema de entrenamiento apropiado con indicador de supervisión de presión (como por ejemplo el dispositivo de inflamación BIG60 ), al lugar del globo (seguro luer hembra cónica al 6%) en la porción proximal del catéter del globo. El catéter para dilatación de globo de guía fija Elation también se puede pasar a través de una endoscopía en un canal de trabajo de un mínimo de 2,8 mm. Hay situado dos marcadores fluoroscópicos en los hombros proximal y distal del globo para ayudar a la colocación del globo en relación con referencias anatómicas. Hay situadas marcas de referencia de rayas negras de 1 cm en el extremo proximal del catéter con una raya doble negra situada cada 5 cm. El catéter distal tiene una marca sólida de 5 cm de longitud para indicar que el balón ha salido por completo del endoscopio.

N.º de ref.	Ø DE globo		Presión de hinchado	
	mm	F	ATM	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4 - 6 - 8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
E12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
E15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Este producto no contiene látex perceptible.

#### INDICACIONES DE USO:

El catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation se ha diseñado para uso en poblaciones de adultos y adolescentes para dilatar endoscópicamente la estenosis del esófago.

#### CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

#### ADVERTENCIA:

- NO INTENTE REPARARLO.
- No utilice nunca gas o aire para hinchar el catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation.
- Compruebe la posición correcta del catéter de globo con visualización endoscópica. El hinchado del globo en un lugar incorrecto puede provocar lesiones al paciente.
- Los médicos que realicen procedimientos guiados por fluoroscopia deben estar formados sobre las medidas de seguridad y ser conscientes del potencial de lesiones graves inducidas por la radiación, provocadas por períodos largos de fluoroscopia especialmente en la población pediátrica.

#### PRECAUCIONES:

- Inspeccione el catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation y el envase antes de su uso para comprobar que no tengan daños. No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado. Confirme que el dispositivo sea coherente con la etiqueta del envase. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para informar y reemplazar el producto dañado.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la

reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

- El catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation se ha diseñado para pasar por un canal de trabajo de 2,8 mm como mínimo del endoscopio.
- No se recomienda ningún uso para procedimientos distintos de los indicados en estas instrucciones.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

- Diámetro del globo: elija un globo de guía fija Elation apropiado cuyo diámetro máximo no supere el diámetro de un lumen sano. El diámetro de un lumen sano puede evaluarse endoscópicamente con visualización directa o mediante imágenes de escáner TAC reconstruidas.
- Saque el catéter para dilatación de globo de guía fija Elation del envase. Desenganche el catéter del clip conectado situado en el extremo proximal del catéter. Conecte la luer del catéter de dilatación del globo de cable fijo Elation a un sistema de inflamación preparado apropiadamente (con indicador de supervisión de presión). Una llave de paso puede utilizarse entre la conexión de la luer del catéter y el sistema de inflamación para extraer aire.
- Para reducir al mínimo el perfil del globo, aplique vacío al catéter antes de retirar la funda protectora. Retire la funda protectora e inspeccione el catéter para comprobar que no presente signos de daños.

**PRECAUCIÓN:** Los catéteres de dilatación de globo deben ser utilizados solo por médicos totalmente formados en la dilatación esofágica de globo o bajo su supervisión. Antes de usar este dispositivo se necesita un profundo conocimiento de los principios técnicos, la aplicación clínica y los riesgos asociados con la dilatación del globo del esófago.

**NOTA:** Los globos del catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation se han probado para que resistan 10 hinchados sucesivos, de 30 segundos cada uno, hasta la presión de hinchado máxima etiquetada.

**NOTA:** Consulte las indicaciones del fabricante que acompañan al sistema de hinchado para ver las instrucciones sobre la preparación y el uso.

**PRECAUCIÓN:** Evite inflar o pre dilatar el catéter del globo antes de la inserción en el endoscopio. Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar el catéter sin determinar primero la causa de la resistencia y emprender una acción que lo solucione.

- Mantenga el vacío al catéter durante la inserción a través del endoscopio. Haga avanzar el catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation en el canal del endoscopio utilizando movimientos cortos, pausados, de 2 a 3 cm. Debido a la geometría del endoscopio, se puede experimentar alguna resistencia inmediatamente después de entrar en el endoscopio y después 2 a 3 cm antes de salir del extremo distal del canal de trabajo.
- Coloque el globo en la ubicación adecuada para dilatar la estenosis.

**PRECAUCIÓN:** Se debe usar visualización endoscópica o fluoroscópica para confirmar la colocación correcta del catéter. Verifique que la marca negra distal del catéter esté dentro de la pista endoscópica. Esto asegura que el balón ha salido del endoscopio por completo antes de su inflamación. También se puede utilizar fluoroscopia para confirmar la colocación del globo. Hay situados marcadores radiopacos en los hombros proximal y distal del globo.

6. El globo debe estar lleno de líquido. Dependiendo de la técnica, el globo se puede llenar de agua estéril, suero salino estéril o una mezcla de contraste (hasta el 50 % de medio de contraste).
7. Una vez posicionado el globo a través de la estenosis, hinche el catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation usando un sistema de hinchado de 60 ml preparado, con un indicador de monitorización de presión (como por ejemplo el dispositivo de hinchado BIG60®), a la primera de las tres fases de diámetros. El diámetro del globo se establece por una presión correspondiente, como se indica en la etiqueta del producto y la ficha de información acoplada al cuerpo del catéter.
8. Controle la presión usando un manómetro del sistema de hinchado acoplado al conector del catéter.
9. Para lograr diámetros mayores, continúe aplicando presión hasta que se hayan alcanzado los restantes diámetros del catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation. No hinche más de la presión máxima indicada en la etiqueta del producto.

#### **ADVERTENCIA:**

Para evitar que el globo reviente, no supere la presión de hinchado indicada por el diámetro mayor en la etiqueta del catéter y del envase. Si el globo se rompe o se produce una pérdida significativa de presión dentro del globo, deshinche el globo totalmente y retire con cuidado el globo y el endoscopio juntos como una unidad. No intente retirar un globo roto a través del endoscopio. Continúe el procedimiento con un catéter nuevo.

**NOTA:** Se pueden observar fluctuaciones de presión durante la dilatación. Estas fluctuaciones pueden necesitar ajustes de presión adicionales del sistema de hinchado (una ligera caída de presión en cada diámetro es normal).

#### **RETIRADA DEL CATÉTER:**

1. Con el sistema de hinchado, cree una presión negativa para completar el deshinchado del catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation antes de su retirada. Confirme que el globo se ha deshinchado completamente (aproximadamente 5-15 segundos dependiendo del tamaño del globo y del medio de hinchado) con visión fluoroscópica y/o endoscópica.
2. Retire el catéter de dilatación de globo de cable fijo Elation.

**ADVERTENCIA: EL GLOBO DEBE DESHINCHARSE TOTALMENTE Y HABERSE RETIRADO TODO EL LÍQUIDO ANTES DE LA RETIRADA.**

**PRECAUCIÓN:** No retire del catéter hasta que el globo se haya deshinchado por completo. Para una mejor retirada, enderece el extremo distal del endoscopio tanto como sea posible. Cualquier exceso en el ángulo del canal de trabajo aumentará la fuerza necesaria para retirar el catéter de dilatación de globo de cable fijo a través del endoscopio.

**PRECAUCIÓN:** Si se siente resistencia excesiva, saque el endoscopio y el catéter del globo deshinchado juntos como una sola unidad para prevenir daños al tejido corporal, al catéter o al endoscopio.

#### **ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO:**

Después del uso, la funda, el catéter, el dispositivo de hinchado y la llave de paso deben ser eliminados de manera coherente con los protocolos estándar para la eliminación de residuos con riesgo biológico.

#### **ACCESORIOS NECESARIOS:**

- Sistema de hinchado con indicador de monitorización de presión: 60 ml, 0-12 ATM (error máx. 5 %) con conector luer macho 6 % cónico.

#### **ALMACENAMIENTO:**

Almacene en un lugar fresco y seco.

#### **COMPLICACIONES:**

Complicaciones posibles que pueden resultar del procedimiento de dilatación esofágica, incluyen, entre otras:

- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/infección
- Reacción alérgica al medio de contraste

#### **GARANTÍA:**

El fabricante garantiza que se ha tenido un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y el fabricante no hace ninguna otra representación ni garantía de ningún tipo a sus clientes, usuarios finales, ni a ningún otro tercero con respecto al dispositivo y, por el presente, rechaza expresamente toda garantía, implícita o explícita, reglamentaria o de otro tipo, incluidos, entre otros, infracción y las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular, aun en el caso de que el fabricante conozca dicho propósito. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como otros factores en relación con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de implantación y otros asuntos fuera del control del fabricante, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación del fabricante según esta garantía está limitada a la sustitución del dispositivo. Bajo ninguna circunstancia será responsable el fabricante hacia el cliente ni ninguna otra persona o entidad por daños punitivos, especiales, fortuitos o resultantes que surjan directa o indirectamente del uso de este dispositivo. El fabricante no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna otra responsabilidad adicional con respecto a este dispositivo. Esta garantía no se aplicará, ni el fabricante asumirá ninguna responsabilidad en relación con los dispositivos que hayan: (i) sido modificados, cambiados, alterados, mal usados, maltratados, reparados, reutilizados, reprocesados, renovados o reesterilizados; (ii) estado sujetos a mantenimiento, prueba o almacenamiento incorrectos, accidente, manipulación o protección inadecuadas contra choques, vibración, temperaturas excesivamente altas o bajas, sobrepresión o tensión física, medioambiental o eléctrica; (iii) sido utilizados de forma distinta a lo indicado en las «Indicaciones de uso» aprobadas como lo autorizó la autoridad competente relevante, usados de manera contraria a lo descrito en las especificaciones del dispositivo o en una aplicación o entorno para el cual el dispositivo no se había diseñado o planeado; o (iv) distribuido o utilizado de manera opuesta a las normas aplicables federales, estatales, locales o reguladoras.

	Un solo uso
	<b>PRECAUCIÓN:</b> Consulte los documentos adjuntos
	Presión máxima de hinchado
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado utilizando óxido de etileno
<b>Rx Only</b>	<b>RX ONLY: PRECAUCIÓN:</b> La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo al médico o por prescripción médica.
	No utilizar si el envase está dañado
	Canal de trabajo mínimo

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### CONTEÚDO:

- Cateter de dilatação com balão por fio fixo

### DESCRIÇÃO:

O cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation™ é um balão multi-étapas que fornece três (3) diâmetros distintos em três pressões correspondentes. Estas pressões surgem claramente indicadas na embalagem do dispositivo e podem ser também consultadas numa etiqueta de informações, fixada ao corpo do cateter de balão.

O enchimento do balão realiza-se através da aplicação de um sistema de enchimento adequado com um manômetro para monitorização (tal como o dispositivo de enchimento BIG60) ao balão luer (Luer Lock fêmea cônico de 6%) na parte proximal do cateter de balão. O cateter de dilatação de balão com fio fixo Elation também pode ser passado através de um canal de trabalho do endoscópio mínimo de 2,8 mm. Dois marcadores fluoroscópicos estão localizados nos ombros proximal e distal do balão para ajudar na colocação do balão em relação a marcos anátomicos. Marcas de referência com tira preta de 1 cm estão localizadas na extremidade proximal do cateter com um tira preta dupla localizada a cada 5 cm. O cateter distal tem uma marca sólida com 5 cm de comprimento para indicar que o balão saiu totalmente do endoscópio.

Ref.	Ø D.E. do balão		Pressão de enchimento	
	mm	F	ATM	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4 - 6 - 8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
E12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
E15	15-16,5-18	45-49,5-54	4,5-5,7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3,5-5,6	355-507-608

Este produto não contém látex detetável.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation destina-se a ser utilizado em populações de adultos e adolescentes para a dilatação endoscópica das constricções do esôfago.

### CONTRAINDICAÇÕES:

Não são conhecidas.

### AVISO:

- NÃO TENTE REPARAR.
- Nunca utilize gás ou ar para encher o cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation.
- Por visualização endoscópica, certifique-se da posição adequada do cateter de balão. O enchimento do balão numa localização inadequada pode causar lesões no paciente.
- Os médicos que realizam procedimentos com orientação fluoroscópica devem possuir formação nas medidas de segurança e estar cientes do potencial de lesões graves induzidas por radiação na sequência de longos períodos de fluoroscopia, sobretudo na população adolescente.

### PRECAUÇÕES:

- Antes de utilizar, inspecione o cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation e a embalagem para a deteção de possíveis danos. Não utilize o produto se estiver aberto ou danificado. Confirme que o dispositivo é consistente com o rótulo da embalagem. Contacte a Assistência ao Cliente para comunicar e substituir o produto danificado.
- Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua

vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente.

- O cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation é concebido para ser introduzido através de um endoscópio com um canal de trabalho mínimo de 2,8 mm.
- Não se recomenda qualquer utilização para procedimentos diferentes dos indicados nestas instruções.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Diâmetro do balão: Escolha um balão com fio fixo Elation adequado cujo diâmetro não exceda o diâmetro do lúmen saudável. O diâmetro do lúmen saudável pode ser determinado endoscopicamente através da visualização direta ou através da imagem TAC reconstruída.
- Retire o cateter de dilatação de balão com fio fixo Elation da embalagem. Desengate o cateter do gancho ligado localizado na extremidade proximal do cateter. Aplique o luer do cateter de dilatação de balão com fio fixo Elation a um sistema de enchimento adequadamente preparado (com manômetro para monitorização). Uma torneira pode ser utilizada entre a ligação do luer do cateter e o sistema de enchimento para a remoção de ar.
- Para minimizar o perfil do balão, aplique vácuo no cateter antes de retirar a bainha de proteção. Retire a bainha de proteção e inspecione o cateter para a deteção de eventuais sinais de danos.

**ATENÇÃO:** Os cateteres de dilatação por balão devem ser utilizados por, ou sob a supervisão de, médicos com a devida formação na dilatação esofágica por balão. Antes da utilização deste dispositivo, é necessária uma compreensão integral dos princípios técnicos, aplicação clínica e riscos associados à dilatação por balão do esôfago.

**NOTA:** Os balões do cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation foram testados para resistir a 10 enchimentos sucessivos de 30 segundos cada, até à pressão nominal máxima rotulada.

**NOTA:** Consulte as instruções do fabricante fornecidas com o sistema de enchimento para obter instruções sobre a preparação e a utilização.

**ATENÇÃO:** Evite encher ou pré-dilatar o cateter de balão antes da inserção no endoscópio. No caso da deteção de resistência durante o procedimento, não faça o cateter avançar sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar alguma medida corretiva.

- Mantenha um vácuo para o cateter durante a inserção através do endoscópio. Faça avançar o cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation para o interior do canal do endoscópio por meio de movimentos curtos e deliberados de 2 cm a 3 cm. Devido à geometria do endoscópio é possível sentir-se resistência imediatamente após a entrada no endoscópio e novamente 2-3 cm antes da saída na extremidade distal do canal de trabalho.
- Posicione o balão na localização adequada para dilatar a constricção.

**PRECAUÇÃO:** Utilize a visualização endoscópica ou fluoroscópica para confirmar a colocação adequada do cateter. Verifique que a marca distal preta no cateter se encontra dentro da vista endoscópica. Isto assegura que o balão saiu totalmente do endoscópio antes do enchimento. Também é possível utilizar a fluoroscopia para confirmar a colocação do balão. Marcadores radiopacos estão localizados nos ombros proximal e distal do balão.

- O balão tem de ser enchido com fluido. Dependendo da técnica, o balão pode ser enchido com água estéril, soro fisiológico estéril ou uma mistura de contraste (até 50% do meio de contraste).

- Uma vez o balão posicionado na constrição, encha o cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation, utilizando um dispositivo de enchimento preparado de 60 ml com manômetro de monitorização (como o dispositivo de enchimento BIG60°), para a primeira das três etapas de diâmetro. O diâmetro do balão é ditado por uma pressão correspondente, conforme indicado no rótulo do produto e etiqueta de informações, fixada ao corpo do cateter.
- Monitorize a pressão utilizando o manômetro do sistema de enchimento fixado ao luer do cateter.
- Para obter diâmetros maiores, continue a aplicar pressão até atingir os restantes diâmetros do cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation. Não encha em excesso, ultrapassando a pressão máxima indicada na rotulagem do produto.

#### **AVISO:**

Para impedir o rebentamento do balão, não exceda a pressão de enchimento indicada para o diâmetro maior no cateter e rótulo da embalagem. Caso o balão acabe mesmo por rebentar ou caso ocorra uma perda de pressão significativa no interior do balão, esvazie totalmente o balão e, com cuidado, retire o balão e o endoscópio em conjunto, como uma unidade. Não tente retirar um balão roto através do endoscópio. Continue o procedimento com um novo cateter.

**NOTA:** Podem observar-se flutuações de pressão durante a dilatação. É possível que estas flutuações impliquem ajustes de pressão adicionais a partir do sistema de enchimento (é normal uma ligeira diminuição da pressão em cada diâmetro).

#### **REMOÇÃO DO CATETER:**

- Com o sistema de enchimento, crie uma pressão negativa para esvaziar totalmente o cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation antes de retirá-lo. Confirme que o balão foi totalmente esvaziado (cerca de 5 a 15 segundos, dependendo do tamanho do balão e meio de enchimento) por meio de visualização fluoroscópica e/ou endoscópica.
- Retire o cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation.

**AVISO: ANTES DA REMOÇÃO, O BALÃO DEVE SER TOTALMENTE Esvaziado e todo o fluido retirado.**

**PRECAUÇÃO:** Não puxe o cateter para trás até o balão estar totalmente esvaziado. Para uma melhor remoção, endireite o máximo possível a extremidade distal do endoscópio. Qualquer flexão excessiva no canal de trabalho aumentará a força necessária para retirar o cateter de dilatação com balão por fio fixo Elation através do endoscópio.

**ATENÇÃO:** No caso de sentir uma resistência excessiva, retire o endoscópio e o cateter de balão esvaziado juntos, como uma unidade completa, para impedir lesões nos tecidos corporais e danos no cateter ou no endoscópio.

#### **ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:**

Após a utilização, a bainha, o cateter, o dispositivo de enchimento e a torneira devem ser eliminados de forma consistente com os protocolos padrão relativos à eliminação de resíduos que representam um risco biológico.

#### **ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS:**

- Sistema de enchimento com manômetro de monitorização — 60 ml, 0-12 ATM (máx. 5% de erro), com luer lock macho cônico a 6%.

#### **ARMAZENAMENTO:**

Armazenar num local fresco e seco.

#### **COMPLICAÇÕES:**

As possíveis complicações que podem resultar de um procedimento de dilatação esofágica incluem, sem limitação:

- Perfuração;
- Hemorragia;
- Hematoma;
- Sépsis/Infecção
- Reação alérgica ao meio de contraste

#### **GARANTIA:**

O fabricante garante que foram aplicados cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. A presente garantia é exclusiva e o fabricante não fornece outras representações ou garantias de qualquer tipo aos clientes, utilizadores finais ou a terceiros relativamente ao dispositivo, e rejeita expressamente pelo presente outras garantias eventuais, expressas ou implícitas, legais ou outras, incluindo, sem limitação, violação e garantias implícitas de comercialização e adequação a um propósito específico, mesmo se o fabricante estiver ciente de um tal propósito. O manuseamento e a conservação deste dispositivo, além de outros fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos de implante e outras questões fora do controlo do fabricante, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação do fabricante no âmbito da presente garantia está limitada à substituição do dispositivo. O fabricante não será, em circunstância alguma, responsável perante o cliente ou qualquer outra pessoa ou entidade por quaisquer danos punitivos, especiais, incidentais ou consequentes, decorrentes direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. O fabricante não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por si qualquer outra responsabilidade relacionada com este dispositivo. A presente garantia não se aplicará, e o fabricante não aceita qualquer responsabilidade, relativamente a dispositivos que foram (i) modificados, mudados, alterados, incorretamente utilizados, incorretamente manuseados, reparados, reutilizados, reprocessados, renovados ou re-sterilizados; (ii) submetidos a manutenção, teste ou armazenamento inadequados, acidente, adulteração ou proteção inadequada contra choque, vibração, temperaturas excessivamente altas ou baixas, sobrepressão ou tensão física, ambiental ou elétrica; (iii) utilizados fora do âmbito das "Indicações de utilização" aprovadas pelas autoridades competentes relevantes, utilizados de forma contrária ao uso descrito nas especificações do dispositivo, ou numa aplicação ou ambiente para o qual o dispositivo não foi concebido ou planeado; ou (iv) distribuídos ou utilizados ao contrário das normas federais, estatais, locais ou regulamentares aplicáveis.

	Utilização única
	<b>ATENÇÃO:</b> Consultar documentos em anexo
	Pressão máxima de enchimento
<b>STERILE   EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno
<b>Rx Only</b>	<b>RX ONLY: ATENÇÃO:</b> A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Canal de trabalho mínimo

**GEBRUIKSAANWIJZING****INHOUD:**

- Ballondilatatiekatheter met vaste draad

**BESCHRIJVING:**

De Elation™ ballondilatatiekatheter met vaste draad is een multifaseballon met drie (3) onderscheiden diameters bij drie corresponderende drukken. Deze drukken staan duidelijk vermeld op de verpakking van het hulpmiddel en op een informatieplaatje dat aan het hoofdgedeelte van de ballonkatheter is bevestigd.

De ballon wordt opgeblazen door een geschikt opblaassysteem met een drukmeter (zoals het BIG60 Inflation Device) op de luer-connector (conische 6% vrouwelijke luer lock) op het proximale gedeelte van de ballonkatheter aan te sluiten. De Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad kan ook worden opgevoerd via een endoscoop met een werkkaanaal van minimaal 2,8 mm. Op de proximale en distale schouders van de ballon zijn twee fluoroscopiemarkers aangebracht als hulpmiddel bij het plaatsen van de ballon ten opzichte van anatomische oriëntatiepunten. 1 cm brede zwartgestreepte referentiemarkers zijn aangebracht op het proximale uiteinde van de katheter met om de 5 cm een dubbele zwarte streep. Het distale uiteinde van de katheter heeft een ononderbroken 5 cm lange marker die aangeeft dat de ballon volledig uit de endoscoop is verwijderd.

Ref. nr.	Buitendiameter ballon		Vuldruk	
	mm	F	atm	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4-6 - 8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
E12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
E15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Dit product bevat geen detecteerbaar latex.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK:**

De Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad is bestemd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten om stricturen van de oesophagus endoscopisch te dilateren.

**CONTRA-INDICATIES:**

Geen bekend.

**WAARSCHUWING:**

- GEEN POGINGEN TOT REPARATIE ONDERNEMEN.
- Gebruik nooit gas of lucht om de Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad te vullen.
- Controleer onder endoscopische visualisatie of de ballonkatheter zich op de juiste locatie bevindt. Als de ballon op een onjuiste locatie wordt gevuld, kan dat leiden tot letsel bij de patiënt.
- Artsen die procedures onder geleide van doorlichting verrichten, moeten zijn opgeleid in veiligheidsmaatregelen en zich bewust zijn van de mogelijkheid van ernstig stralingsletsel dat door langdurige doorlichting, met name bij adolescenten, wordt veroorzaakt.

**VOORZORGSMATREGELEN:**

- Inspecteer vóór gebruik de Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad en de verpakking op beschadiging. Gebruik het product niet als het geopend of beschadigd is. Verifieer dat het hulpmiddel overeenstemt met het verpakkingsetiket. Neem contact op met de klantenservice om melding te doen van beschadigde producten en deze te vervangen.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan de

structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/ of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief de overdracht van ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

- De Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad is bestemd om door een endoscop met een werkkaanaal van minimaal 2,8 mm te worden geleid.
- Het verdient geen aanbeveling deze katheter te gebruiken voor andere dan de in deze instructies geïndiceerde procedures.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

1. Diameter van de ballon: Kies een geschikte Elation ballon met vaste draad met een maximale diameter die niet groter is dan de diameter van het gezonde lumen. De diameter van het gezonde lumen kan endoscopisch worden vastgesteld d.m.v. directe visualisatie of een gereconstrueerde CT-scan.
2. Haal de Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad uit de verpakking. Maak de katheter los van de aangesloten clip aan het proximale uiteinde van de katheter. Bevestig de luer-connector van de Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad aan een op de juiste manier voorbereid opblaassysteem (met drukmeter). Een afsluitkraan kan worden gebruikt tussen de luer-connector van de katheter en het opblaassysteem om lucht te verwijderen.
3. Trek de katheter vacuüm om het ballonprofiel zo klein mogelijk te houden, alvorens de beschermende sheath te verwijderen. Verwijder de beschermende sheath en inspecteer de katheter op tekenen van beschadiging.

**LET OP:** Ballondilatatiekathers moeten worden gebruikt door of onder toezicht van artsen met een grondige opleiding in ballondilatatie van de oesophagus. Vóór gebruik van dit hulpmiddel moet grondig inzicht zijn verkregen in de technische principes, de klinische toepassing en de risico's verbonden aan ballondilatatie van de oesophagus.

**OPMERKING:** De ballonnen van de Elation ballondilatatiekather met vaste draad zijn zoals getest elk bestand tegen 10 opeenvolgende, 30 seconden durende vullingen tot de maximale nominale druk.

**OPMERKING:** Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant die bij het vulsysteem zijn verstrekt, voor instructies over voorbereiding en gebruik.

**LET OP:** Blaas de ballonkatheter niet op en dilateer deze niet voordat de katheter in de endoscoop wordt gestoken. Als tijdens de procedure weerstand wordt ondervonden, voer de katheter dan niet verder op zonder eerst de oorzaak van de weerstand vast te stellen en corrigerende maatregelen te nemen.

4. Houd de katheter vacuüm tijdens het inbrengen door de endoscoop. Voer de Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad met korte en omzichtige bewegingen van 2 à 3 cm in het kanaal van de endoscoop op. Vanwege verschillen in de constructie van de endoscoop kunt u enige weerstand voelen direct na het binnengaan van de endoscoop en dan nogmaals 2-3 cm voordat het distale uiteinde van het werkkaanaal wordt verlaten.
5. Positioneer de ballon op de geschikte plaats om de stricture te dilateren.

**VOORZORGSMATREGEL:** Endoscopische of radiografische visualisatie moet worden gebruikt om te bevestigen dat de katheter juist is geplaatst. Controleer of de distale zwarte marker op de katheter endoscopisch zichtbaar is. Dit zorgt ervoor dat de ballon de endoscoop vóór het opblazen volledig heeft verlaten. Fluoroscopie kan ook worden gebruikt om de plaatsing van de ballon te controleren. Op de proximale en distale schouders van de ballon zijn radiopake markers aangebracht.

6. De ballon moet met vloeistof worden gevuld. Afhankelijk van de techniek kan de ballon met steriel water, steriel fysiologisch zout of een mengsel met contrastmiddel (maximaal 50% contrastmiddel) worden gebruikt.
7. Nadat de ballon door de strictruit is geplaatst, vult u de Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad met behulp van een klaargemaakt 60 ml vulsysteem met controlemanometer (zoals het BiG60® vulinstrument), tot de eerste fase van de drie diameterfasen. De diameter van de ballon wordt bepaald door een corresponderende druk, zoals vermeld op het productetiket en het informatieplaatje dat aan het hoofdgedeelte van de ballonkatheter is bevestigd.
8. Bewaak de druk met gebruik van de manometer van het vulsysteem dat aan de katheretteruer is bevestigd.
9. Blijf druk toedienen om grotere diameterfasen te verkrijgen totdat de resterende diameterfasen van de Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad zijn bereikt. Vul de ballon niet voorbij de maximale druk die op het productetiket staat vermeld.

#### **WAARSCHUWING:**

Om te voorkomen dat de ballon barst, mag de op de katheter en het verpakkingsetiket vermelde vuldruk voor de grootste diameter niet worden overschreden. Als de ballon scheurt of aanzienlijk drukverlies vertoont, laat de ballon dan volledig leeglopen. Verwijder de ballon en de endoscoop dan voorzichtig samen als één geheel. Probeer een gescheurde ballon nooit door de endoscoop terug te trekken. Zet de procedure voort met een nieuwe katheter.

**OPMERKING:** Tijdens de dilatatie kunnen er drukschommelingen worden waargenomen. Het kan zijn dat deze schommelingen aanvullende aanpassing van de druk vanuit het vulsysteem vereisen (een lichte daling van de druk bij elke diameter is normaal).

#### **DE KATHETER VERWIJDEREN:**

1. Trek een vacuüm met behulp van het vulsysteem om de Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad volledig te laten leeglopen alvorens deze te verwijderen. Bevestig onder radiografische en/of endoscopische visualisatie dat de ballon volledig is leeggelopen (ongeveer 5 à 15 seconden afhankelijk van de grootte van de ballon en het vulmiddel).
2. Verwijder de Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad.

**WAARSCHUWING: DE BALLON MOET GOED ZIJN LEEGGELOPEN EN ALLE VLOEISTOF MOET ZIJN VERWIJDERD VOORDAT DE KATHETER WORDT TERUGGETROKKEN.**

**VOORZORGSMAAITREGEL:** Trek de katheter niet terug zolang de ballon niet volledig is leeggelopen. Maak het distale uiteinde van de endoscoop zo recht mogelijk om de katheter beter te kunnen terugtrekken. Door overdreven kromming van het werkkanal is er meer kracht nodig om de Elation ballondilatatiekatheter met vaste draad door de endoscoop terug te trekken.

**LET OP:** Als te veel weerstand wordt ondervonden, verwijder de endoscoop en de lege ballonkatheter dan samen als één geheel om beschadiging van lichaamsweefsel, de katheter of de endoscoop te voorkomen.

#### **HET HULPMIDDEL AFVOEREN:**

Na gebruik moeten de sheath, de katheter, het vulinstrument en de afsluitkraan worden afgevoerd in overeenstemming met de gebruikelijke protocollen voor biologisch gevaarlijk afval.

#### **BENODIGDE ACCESSOIRES:**

- Vulsysteem met controlemanometer – 60 ml, 0-12 atm (max. 5% foul), met tapse 6% mannelijke luerlock.

#### **OPSLAG:**

Koel en droog bewaren.

#### **COMPLICATIES:**

Mogelijke complicaties die kunnen voortvloeien uit een dilatatie van de oesophagus, zijn onder meer:

- perforatie
- hemorrhagie
- hematoom
- sepsis/infectie
- allergische reactie op contrastmiddel

#### **GARANTIE:**

D fabrikant garandeert dat dit hulpmiddel met redelijke zorg is ontworpen en vervaardigd. Deze garantie is exclusief en de fabrikant verstrekt geen andere verklaringen of garanties van welke aard ook aan klanten, zijn eindgebruikers of derden met betrekking tot het hulpmiddel en wijst hierbij uitdrukkelijk alle andere garanties af, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, in de wet vastgelegd of anderszins, met inbegrip van, doch niet beperkt tot, inbreuk en de stilzwijgende garanties van verhandelbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, ook al is de fabrikant op de hoogte van een dergelijk doel. Hantering en opslag van dit hulpmiddel alsmede andere factoren die verband houden met de patiënt, de diagnose, de behandeling en de implantatioprocedures, en andere zaken waarover de fabrikant geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten die uit het gebruik ervan worden verkregen. De verplichting van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van het hulpmiddel. Onder geen beding zal de fabrikant aansprakelijk worden gehouden ten opzichte van de klant of enige andere persoon voor zogenoemde 'punitive damages' (als extra straf toegewezen schadevergoeding) of speciale, incidentele of bijkomende schade die direct of indirect voortvloeit uit het gebruik van dit hulpmiddel. De fabrikant aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft aan geen enkele andere persoon machtiging om dit namens hem te doen. Deze garantie is niet van toepassing op, en de fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot, hulpmiddelen die (i) gemodificeerd, gewijzigd, veranderd, misbruikt, verkeerd gebruikt, gerepareerd, opnieuw gebruikt, opnieuw verwerkt, gerefurbished of opnieuw gesteriliseerd zijn, (ii) zijn blootgesteld aan onjuist(e) onderhoud, tests of opslag, ongeluk of knoeien of onvoldoende zijn beschermd tegen schokken, trilling, overdreven hoge of lage temperatuur, te hoge druk of fysieke, milieu- of elektrische belasting, (iii) zijn gebruikt buiten de goedekeurde 'indicaties voor gebruik' als toegestaan door de relevante bevoegde autoriteiten, zijn gebruikt in strijd met het in de specificaties voor het hulpmiddel vermelde gebruik of in een toepassing waarvoor een dergelijk hulpmiddel niet is ontworpen of beoogd, of (iv) zijn gedistribueerd of gebruikt in strijd met de toepasselijke federale, deelstaat-, lokale of regelgevende normen.

	Enmalig gebruik
	<b>LET OP:</b> Bijgeleverde documenten raadplegen
	Maximale vuldruk
<b>STERILE EO</b>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
<b>Rx Only</b>	<b>RX ONLY: LET OP:</b> Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrijf van, een arts.
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Minimum werkkanal

**BRUKSANVISNING****INNEHÅLL:**

- Ballongdilatationskateter med inbyggd ledare

**BESKRIVNING:**

Elation™ ballongdilatationskatetern med inbyggd ledare är en flerstegsballong som tillhandahåller tre (3) separata diameter vid tre motsvarande tryck. Dessa tryck anges tydligt på anordningens förpackning och återfinns även på en informationsetikett som är fäst vid ballongkateterns stomme.

Ballongen fylls med luft genom att ett lämpligt uppblåsningsystem med en tryckövervakningsmätare (såsom uppblåsningsanordningen BiLG60) till ballong-luern (6 % konisk Luer-honkoppling) fästs på den proximala delen av ballongkatetern. Elation ballongdilatationskateter med inbyggd ledare kan även föras genom ett arbetskanalendoskop på minst 2,8 mm. Två fluoroskopimärkörer finns på ballongens proximala och distala axlar för att underlätta placeringen av ballongen i förhållande till de anatomiska landmärkena. 1 cm svarta randiga referensmärken finns på den proximala ändan av katetern med en dubbel svart rand var 5 cm. Den distala katetern har ett obrutet 5 cm långt märke för att indikera att ballongen är helt och hållt ute ur endoskopet.

Ref.nr	Ballongens YD Ø		Fyllningstryck	
	mm	Fr	atm	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
E12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
E15	15-16,5-18	45-49,5-54	4,5-5,7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3,5-6	355-507-608

Produkten innehåller ingen detekterbar mängd latex.

**AVSEDD ANVÄNDNING:**

Elation ballongdilatationskatetern med inbyggd ledare är avsedd att användas på vuxna och ungdomar för att med hjälp av endoskop dilatera esofagusstrukturer.

**KONTRAINDIKATIONER:**

Inga kända.

**VARNING:**

- FÖRSÖK INTE UTFÖRA REPARATIONER.
- Använd aldrig gas eller luft för att fylla Elation ballongdilatationskateter med inbyggd ledare.
- Använd endoskopisk visualisering för att kontrollera att ballongkatetern har placerats i korrekt position. Ballongfyllning i en felaktig position kan skada patienten.
- De kliniker som utför föraranden under fluoroskopisk vägledning ska ha utbildning i säkerhetsåtgärder och vara medvetna om risken för allvarliga strälningssinducerade skador orsakade av långa perioder under fluoroskop, särskilt hos ungdomar.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Inspektera Elation ballongdilatationskatetern med inbyggd ledare och tillhörande förpackning avseende skador före användning. Använd ej produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Bekräfta att anordningen överensstämmer med förpackningsetiketten. Kontakta kundtjänst om du behöver rapportera en skadad produkt och få den utbytt.
- Endast avsedd för enpatientsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller

avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive spridning av sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

- Elation ballongdilatationskatetern med inbyggd ledare är konstruerad för att passera igenom en arbetskanal på endoskopet, som är minst 2,8 mm.
- Vi rekommenderar inte användning för andra föraranden än de som anges i den här buksanvisningen.

**BRUKSANVISNING:**

1. Ballongens diameter: Välj en lämplig Elation ballongdilatationskateter med inbyggd ledare vars maximala diameter inte överskrider den friska lumens diameter. Den friska lumens diameter kan mäts med endoskopiskt med direkt visualisering eller genom rekonstruerad CT-scan bildframställning.

2. Ta ut Elation ballongdilatationskateter med inbyggd ledare ur förpackningen. Lösgör katetern från den kopplade klämman som finns på kateterns proximala ända. Fäst luern på Elation ballongdilatationskateter med inbyggd ledare till ett lämpligt preparerat uppblåsningsystem (med en tryckövervakningsmätare). Kranen en kan användas mellan kateterns luer-anslutning och uppblåsningssystemet för att avlägsna luft.

3. Minimera ballongens profil genom att applicera vakuум på katetern innan du avlägsnar skyddshylsan. Avlägsna skyddshylsan och inspektera katetern avseende tecken på skador.

**VAR FÖRSIKTIG!** Ballongdilatationskatetrar ska användas av, eller under överinseende av, läkare med grundlig utbildning i ballongdilatation av esofagus. En grundlig förståelse för de tekniska principerna, den kliniska tillämpningen och de risker som är förenade med ballongdilatation av esofagus är nödvändig före användning av den här anordningen.

**OBS!** Ballongerna i Elation ballongdilatationskateter med inbyggd ledare har testats för att var och en kunna stå emot 10 på varandra följande 30 sekunder långa fyllningar till det maximala nominella fyllningstrycket.

**OBS!** Se de anvisningar från tillverkaren som medföljer fyllningssystemet för anvisningar om hur det ska förberedas och användas.

**VAR FÖRSIKTIG!** Undvik att fylla eller förutvidga ballongkatetern före den insätts i endoskopet. Om motstånd uppstår under förarandet ska du inte föra fram katetern utan att först fastställa orsaken till motståndet och vidta åtgärder för att avhjälpa det.

4. Bihåll vakuumpå katetern under införingen genom endoskopet. För fram Elation ballongdilatationskatetern med inbyggd ledare genom endoskopkanalen med hjälp av korta, noga övervägda rörelser på 2-3 cm. På grund av endoskopets geometri kan motstånd upplevas omedelbart efter att endoskopet har förts in och på nytt 2-3 cm innan det går ut ur den distala ändan av arbetskanalen.
5. Positionera ballongen på lämpligt ställe för att dilatera strukturen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Endoskopisk eller fluoroskopisk visualisering ska användas för att bekräfta korrekt placering av katetern. Kontrollera att det distala märket på katetern är inom synhåll för endoskopet. Detta säkrar att ballongen är helt och hållt ute ur endoskopet innan den fylls med luft. Fluoroskop kan även användas för att bekräfta ballongens placering. Strålsäkra markörer finns på ballongens proximala och distala axlar.

6. Ballongen måste fyllas med vätska. Beroende på vilken teknik som används, kan ballongen fyllas med steril vatten, steril koksatlösning eller en kontrastmedelsblandning (upp till 50 % kontrastmedel).
7. När ballongen är positionerad mittemot strikturen fyller du Elation ballongdilatationskatetern med inbyggd ledare till

det första av de tre diameterstegen med hjälp av ett förberett 60 ml fyllningssystem med tryckövervakningsmätare (som till exempel BIG60® fyllningsanordning). Ballongdiametern bestäms av ett motsvarande tryck, enligt uppgift på produktmärkningen och den informationsetiketten som är fast vid kateters stomme.

8. Övervaka trycket med hjälp av tryckmätaren på det fyllningssystemet som är anslutet till kateters luerfattning.
9. Större diametrar uppnås genom att fortsätta applicera tryck tills de återstående diametrarna på Elation ballongdilatationskatatern med inbyggd ledare har uppnåtts. Det maxtryck för fyllning som anges i produktmärkningen får inte överskridas.

#### VARNING:

För att förhindra att ballongen brister får det fyllningstryck som anges för den största diametern på kateters och förpackningens etikett inte överskridas. Om ballongen brister eller i händelse av ett signifikant tryckfall i ballongen ska ballongen tömmas fullständigt och ballongen och endoskopet försiktigt avlägsnas tillsammans som en enhet. Försök inte avlägsna en bruten ballong genom endoskopet. Fortsätt förfarandet med en ny kateter.

**OBS!** Fluktuationer i tryck kan iakttas vid dilatation. De här fluktuationerna kan behöva ytterligare tryckjusteringar genom fyllningssystemet (ett litet tryckfall vid varje diameter är normalt).

#### AVLÄGSNANDE AV KATETERN:

1. Använd fyllningssystemet för att skapa ett negativt tryck, så att Elation ballongdilatationskatatern med inbyggd ledare töms fullständigt innan den avlägsnas. Bekräfta att ballongen har tömts fullständigt (tar ca 5-15 sekunder, beroende på ballongens storlek och vilket fyllningsmedium som används) med hjälp av fluoroskopisk och/eller endoskopisk visualisering.
2. Avlägsna Elation ballongdilatationskatatern med inbyggd ledare.

**VARNING: BALLONGEN MÅSTE VARA TÖMD FULLSTÄNDIGT OCH ALL VÄTSKA AVLÄGSNADE INNAN TILLBAKADRAGNINGEN.**

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Dra inte katatern bakåt förrän ballongen är fullständigt tömd. För förbättrad tillbakadragning råtar du ut den distala änden på endoskopet så mycket som möjligt. Alla överdrivna böjar i arbetskanalen kommer att öka den nödvändiga kraft som behövs för att dra tillbaka Elation ballongdilatationskatatern med inbyggd ledare genom endoskopet.

**VAR FÖRSIKTIG!** Om du känner överdrivet motstånd, tar du bort endoskopet och den tömda ballongkatatern tillsammans som en komplett enhet för att förhindra skada på kroppsvävnad, katatern eller endoskopet.

#### KASSERING AV ANORDNING:

Efter användning ska hylsan, katatern, fyllningsanordningen och kranen kasseras på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för hantering av biologiskt riskavfall.

#### NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR:

- Fyllningssystem med tryckövervakningsmätare – 60 ml, 0-12 atm (max. 5 % osäkerhet), med konisk 6 % luerfattning av hantyp.

#### FÖRVARING:

Förvaras svalt och torrt.

#### KOMPLIKATIONER:

Möjliga komplikationer som kan uppstå i samband med en esofagusdilatationsbehandling inkluderar, men är inte begränsade till:

- Perforation
- Blödning
- Hematom
- Sepsis/infektion
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel

#### GARANTI:

Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg har använts vid utformning och tillverkning av denna produkt. Denna garanti är exklusiv och tillverkaren gör/ställer inga andra utfästelser/garantier av något slag till kunder, sina slutanvändare, eller till andra tredje parter med avseende på anordningen och fränsäger sig hämed alla andra garantier, uttryckliga och underförstådda, lagstadgade eller inte, inklusive, men inte begränsat till, överträdeelse och de underförstådda garantierna om säljbart och lämplighet för ett särskilt syfte, även om tillverkaren är medveten om ett sådant syfte. Hantering och förvaring av denna anordning, såväl som andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, implanteringsförfarande och andra faktorer utanför tillverkarens kontroll, påverkar anordningen direkt och de resultat som erhålls av dess användning. Tillverkarens åtaganden under denna garanti är begränsat till ersättning av anordningen. Under inga omständigheter ska tillverkaren vara ansvarskyldig gentemot en kund eller annan person eller enhet, för straffrättsliga, speciella, oförsäddda eller följdsakar som uppstår direkt eller indirekt från användningen av denna anordning. Tillverkaren antar inte, och auktoriseras inte heller någon annan person att anta å dess vägnar, någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller något ansvar i samband med denna anordning. Denna garanti gäller inte, och tillverkaren antar inget ansvar för, anordningar som har (i) ändrats, modifierats, byggs om, felanvänts, felhanterats, reparerats, återanvänts, ombearbetats, renoverats eller omsteriliseras, (ii) utsatts för felaktiga underhållsgårdär, tester eller förvaringsförhållanden, olyckshändelse, manipulation eller otillräckligt skydd mot stötar, vibrationer, alltför höga eller låga temperaturer, övertryck eller fysiska, miljörelaterade eller elektriska påfrestningar, (iii) används utanför de godkända villkoren för "Avsedd användning" enligt beslut av relevant behörig myndighet, används i strid med den användning som beskrivs i specificeringarna för anordningen eller inom en tillämpning eller i en miljö för vilken anordningen inte är utformad eller avsedd eller (iv) distribuerats eller används i strid med tillämpliga federala, delstatliga, lokala eller föreskrivna standarder.

	Engångsbruk
	<b>VAR FÖRSIKTIG!</b> Se medföljande dokument
	Max. fyllningstryck
<b>STERILE   EO</b>	Steriliseras med etylenoxid.
<b>Rx Only</b>	<b>RX ONLY: VAR FÖRSIKTIG!</b> Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination från en läkare.
	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Minsta arbetskanal

## BRUGSANVISNING

### INDHOLD:

- Ballondilatationskateter med fikseret tråd

### BESKRIVELSE:

Elation™ ballondilatationskateter med fikseret tråd er en flertrins-ballon, der kan anvendes med tre (3) forskellige diameter ved tre tilsvarende tryk. Disse tryk er tydeligt angivet på anordningens emballage og kan også ses på informationsmærket, der sidder på ballonkatetrets hoveddel.

Ballonen oppumpes ved at fastsætte et hensigtsmæssigt oppumpningssystem med en måler til trykovervågning (som f.eks. BIG60 Inflation Device) til ballonens luer (konisk 6 % hun-luerlock) på den proksimale del af ballonkatetret. Elation ballondilatationskatetret med fast wire kan også føres igennem et endoskop med en arbejdskanal på minimum 2,8 mm. Der er to fluoroskopiske markører på ballonens proksimale og distale skuldre som en hjælp ved placering af ballonen i forhold til anatomiske landemærker. Der er 1 cm sorte, stribede referencemarkører på den proksimale del af katetret med en dobbelt sort stribе for hver 5 cm. Det distale kateter har en 5 cm lang markør, der angiver, når ballonen er kommet helt ud af endoskopet.

Ref. nr.	Ballon, yderdiameter Ø		Inflationstryk	
	mm	F	ATM	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
E12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
E15	15-16,5-18	45-49,5-54	4,5-5,7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3,5-5,6	355-507-608

Dette produkt indeholder ingen detekterbar latex.

### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

Elation ballondilatationskatetret med fikseret tråd er beregnet til endoskopisk dilatation af forsnævringer i øsofagus hos voksne og unge patienter.

### KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte.

### ADVARSEL:

- **FORSØG IKKE AT REPARERE ANORDNINGEN.**
- Anvend aldrig gas eller luft til at inflater Elation ballondilatationskatetret med fikseret tråd.
- Kontrollér, at ballonkatetret er placeret korrekt vha. endoskopisk visualisering. Balloninflation på et utiløst sted kan resultere i patientskader.
- Klinikere, der udfører procedurer med fluoroskopisk vejledning, bør være uddannet i sikkerhedsforanstaltninger og være opmærksomme på risiciene for alvorlige stråleinducederede skader, der kan forårsages af længerevarende eksponering for fluoroskopi, specielt hos unge patienter.

### FORHOLDSREGLER:

- Inspicér Elation ballondilatationskatetret med fikseret tråd og dets emballage før brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Bekræft, at anordningen stemmer overens med emballagens mærkat. Kontakt kundeservice for at anmeldre og erstatte et produkt i tilfælde af beskadigede produkter.
- Kun til individuelt patientbrug. Må ikke genbruges, ombejbedes eller gensteriliseres. Genbrug, ombejbedning eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som kan medføre patientskade, -sygdom eller -dødsfald. Genbrug, ombejbedning eller gensterilisering kan også medføre

risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion hos patienten, deriblandt overføring af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til patientskade, -sygdom eller -dødsfald.

- Elation Ballondilatationskatetret med fikseret tråd er designet til at blive fort gennem et endoskop med en arbejdskanal på mindst 2,8 mm i diameter.
- Enhver anvendelse, der ikke er indikeret i denne vejledning, frarådes.

### BRUGSANVISNING:

1. Ballonens diameter: Vælg en passende Elation balloon med fast wire, hvis maksimale diameter ikke overskrider diameteren på det raske lumen. Diameteren på det raske lumen kan vurderes endoskopisk med direkte visualisering eller via rekonstrueret CT-scanning.
2. Tag Elation ballondilatationskatetret med fast wire ud af indpakningen. Tag katetret ud af den tilsluttede clips på den proksimale ende af katetret. Fastsæt luren på Elation ballondilatationskatetret med fast wire til et klargjort oppumpningssystem (med en måler til trykovervågning). En stophane kan anvendes i forbindelsen mellem katetrets luer og oppumpningssystemet til at fjerne luft.
3. For at minimere ballonprofilen skal katetret tilføres vakuum, inden det beskyttende hylster fjernes. Fjern det beskyttende hylster, og inspicér katetret for tegn på skader.

**FORSIGTIG:** Ballondilatationskatetre bør anvendes af eller under vejledning af læger, som er grundigt uddannet i øsofageal ballondilatation. Det er nødvendigt med en grundig forståelse af de tekniske principper, klinisk anvendelse og risici i forbindelse med ballondilatation inden anvendelse af denne anordning.

**BEMÆRK:** Ballonerne til Elation ballondilatationskatetre med fikseret tråd er blevet testet til at kunne modstå 10 på hinanden følgende inflationer af 30 sekunders varighed til det maksimale mærkede inflationstryk.

**BEMÆRK:** Der henvises til producentens vejledning, der følger med inflationssystemet, for anvisninger i forberedelse og brug.

**FORSIGTIG:** Undgå oppumpning eller præ-dilatering af ballonkatetret inden isættelsen i endoskopet. Hvis der mærkes modstand under proceduren, må katetret ikke fremføres, for årsagen til modstanden er bestemt, og der er implementeret korrigende handlinger.

4. Oprethold vakuum i katetret under indførelse gennem endoskopet. Fremfør ballondilatationskatetret med fikseret tråd i endoskopets kanal vha. korte, kontrollerede bevægelser på 2-3 cm. Pga. endoskopets geometri kan der modes modstand umiddelbart efter isættelsen i endoskopet og igen 2-3 cm før udgangen af den distale ende på arbejdskanalen.
5. Placér ballonen på et passende sted for dilatation af forsnævringen.

**FORHOLDSREGLER:** Der bør anvendes endoskopisk eller fluoroskopisk visualisering til at bekræfte den korrekte placering af katetret. Kontrollér, at den distale sorte markør på katetret kan ses endoskopisk. Dette sikrer, at ballonen er kommet helt ud af endoskopet inden tomming. Der kan også anvendes fluoroskopi til at kontrollere ballonens placering. Der er røntgenmarkører på ballonens proksimale og distale skuldre.

6. Ballonen skal fyldes med væske. Alt afhængigt af den anvendte teknik kan ballonen fyldes med steril vand, steril saltvand eller kontrastblanding (op til 50 % kontrastmiddel).
7. Når ballonen er placeret hen over forsnævringen, inflates Elation ballondilatationskatetret med fikseret tråd vha. et forberedt 60 ml inflationssystem med trykmåler (såsom BIG60® inflationssystem) til det første af de tre diametertrin. Ballonens diameter dæktes af et tilsvarende tryk som angivet på produktmærkaten og informationsmærket vedhæftet katetrets hoveddel.
8. Før tilsyn med trykket vha. trykmåleren på inflationssystemet,

- der er monteret til katretets luer-lock.
- For at opnå større diameter fortsættes med at tilføre tryk, indtil de resterende diameter for Elation ballondilatationskatret med fikseret tråd er nået. Stands inflation, før det maksimale tryk angivet på produktmærkningen overskrides.

#### **ADVARSEL:**

For at forhindre at ballonen springer, må inflationstrykket for den største diameter angivet på katretet og emballagemærkaten ikke overskrides. Hvis ballonen sprænger, eller der opstår et betydeligt tryktab i ballonen, skal ballonen deflateres fuldstændigt, hvorefter ballon og endoskop fjernes forsigtigt som en samlet enhed. Forsøg ikke at fjerne en sprængt ballon gennem endoskopet. Fortsæt proceduren med et nytt kateter.

**BEMÆRK:** Der kan eventuelt ses trykudsning under dilatation. Disse udsving kan kræve yderligere trykjusteringer med inflationssystemet (et let trykfald ved hver diameter er normalt).

#### **UDTAGNING AF KATETER:**

- Vha. inflationssystemet skabes et negativt tryk for at deflateret Elation ballondilatationskatret med fikseret tråd fuldstændigt før udtagning. Bekræft, at ballonen er fuldstændigt deflateret (cirka 5-15 sekunder, afhængigt af ballonstørrelsen og inflationsmidlet) vha. fluoroskopisk og/eller endoskopisk visualisering.
- Fjern Elation ballondilatationskatret med fikseret tråd.

**ADVARSEL: BALLONEN SKAL DEFLATERES OMHYGGELOGT OG AL VÆSKE FJERNES FØR UDTAGNING.**

**FORHOLDSREGEL:** Træk ikke katretet tilbage, før ballonen er deflateret fuldstændigt. For at lette udtagningen skal den distale ende af endoskopet rettes så meget ud som muligt. Enhver overflodig bøjning i arbejdskanalen vil betyde, at der skal anvendes øget kraft til at trække Elation ballondilatationskatret med fikseret tråd ud gennem endoskopet.

**FORSIGTIG:** Hvis der mærkes overdreven modstand, skal endoskopet og det deflaterede ballonkateter fjernes sammen som en samlet enhed for at forhindre beskadigelse af kropsvæv, katretet eller endoskopet.

#### **BORTSKAFFELSE AF ANORDNING:**

Efter anvendelse skal hylstret, katretet, inflationsanordningen og stophanen bortsaffes iht. standardprotokollen for biologisk risikofyldt affald.

#### **NØDVENDIGT TILBEHØR:**

- Inflationssystem med trykmåler – 60 ml, 0-12 ATM (maks. 5 % misvisning), med konisk 6 % han-luer-lock.

#### **OPBEVARING:**

Opbevares på et tørt og køligt sted.

#### **KOMPLIKATIONER:**

Mulige komplikationer, der kan forårsages af en øsofageal dilatationsprocedure, inkluderer, men er eventuelt ikke begrænset til:

- Perforation
- Hæmoragi
- Hæmatom
- Sepsis/infektion
- Allergiske reaktioner over for kontrastmiddel

#### **GARANTI:**

Producentsen garanterer, at denne anordning er designet og fremstillet med rimelig omhu. Denne garanti er eksklusiv, og producenten yder ingen andre repræsentationer eller garantier af nogen art over for kunden, produktets slutbruger eller enhver anden tredjepart med hensyn til anordningen og fraskriver sig hermed enhver og alle andre garantier, udtrykte eller underforståede, lovmæssige eller andre, inklusive, men ikke begrænset til, krænkelser og underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål, selv hvis producenten er opmærksom på sådanne formål. Håndtering og opbevaring af denne anordning, samt andre faktorer der relaterer

til patienten, diagnose, behandling, implantationsprocedurer og andre forhold der ligger uden for producentens kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået med denne. Producents ansvar under denne garanti er begrænset til erstattning af anordningen. Producenten er under ingen omstændigheder ansvarlig over for kunden eller enhver anden person eller entitet i forbindelse med strafbare, særlige, uhensigtsmæssige eller resulterende skader, der er opstået direkte eller indirekte som følge af anvendelsen af denne anordning. Producenten hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar eller hæftelse i forbindelse med denne anordning. Denne garanti gælder ikke, og producenten påtager sig ingen erstattningspligt, for anordninger, der er blevet (i) modifieret, ændret, lavet om, misbrugt, håndteret forkert, repareret, genanvendt, genforarbejdet, istandsat eller gensteriliseret, (ii) utsat for ukorrekt vedligeholdelse, test eller opbevaring, uehd, manipulation eller utilstrækkelig beskyttelse mod stød, vibration, overdrevet høje eller lave temperaturer, overtryk eller fysisk, miljømæssig eller elektrisk belastning, (iii) anvendt til andre formål end angivet under "Indikationer for anvendelse" som godkendt af den relevante, kompetente myndighed, anvendt til formål i strid med de anviste specifikationer for anordningen eller til en anvendelse eller i et miljø, som denne type anordning ikke er designet eller beregnet til, eller (iv) distribueret eller anvendt i strid med gældende foderale, statslige, lokale eller lovmæssige standarder.

	Kun til engangsbrug
	<b>FORSIGTIG:</b> Læs de medfølgende dokumenter
	Maksimalt inflationstryk
<b>STERILE   EO</b>	Steriliseret med etylenoxid
<b>Rx Only</b>	<b>RX ONLY: FORSIGTIG:</b> Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på dennes foranledning.
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Minimum arbejdskanal

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

- Καθετήρας μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation™ είναι ένα μπαλόνι πολλαπλών σταδίων που παρέχει τρεις (3) ξεχωριστές διαμέτρους σε τρεις αντίστοιχες πιέσεις. Αυτές οι πιέσεις αναγράφονται ευκρινώς στη συσκευασία της συσκευής και βρίσκονται επίσης πάνω σε μία επικέτα πληροφοριών, η οποία είναι επικολλημένη στο σώμα του καθετήρα μπαλονιού.

Η διόγκωση του μπαλονιού εκτελείται με την προσάρτηση του κατάλληλου συστήματος διόγκωσης με μετρητή παρακόλουθησης πίεσης (όπως η συσκευή διόγκωσης BiG60), στην ασφάλεια λιευ του μπαλονιού (Κωνική 6% θλωκή ασφάλεια λιευ) στο εγγύς τημήμα του καθετήρα μπαλονιού. Ο καθετήρας διαστολής μπαλονιού σταθερού σύρματος Elation μπορεί επίσης να διέλθει από ένα ενδοσκόπιο με ελάχιστα κανάλια εργασίας 2,8 mm. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται στον εγγύς και τον περιφερικό ώμο του μπαλονιού για να διευκολύνουν την ποτοθέση του μπαλονιού σε σχέση με τα ανατομικά ορόσημα. Μαύρα ριγωτά σημεία αναφοράς 1 cm βρίσκονται στο εγγύς άκρο του καθετήρα με μια διπλή μάυρη ρίγα ανά 5 cm. Ο περιφερικός καθετήρας έχει ένα συμπαγές σημάδι μήκους 5 cm για να δηλώνει ότι το μπαλόνι έχει εξέλθει εντελώς από το ενδοσκόπιο.

Αριθ. καταλόγου	Εξωτερική διάμετρος μπαλονιού ψ		Πίεση πλήρωσης	
	mm	F	ATM	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8-5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4 - 6 - 8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
E12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
E15	15-16.5-18	45-49.5-54	4-5.5-7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

Το παρόν προϊόν δεν περιέχει ανιχνεύσιμη ποσότητα λάτεξ.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation προορίζεται για χρήση σε πληθυσμό ενηλίκων και εφήβων, για την ενδοσκοπική διαστολή στενώσεων του οισοφάγου.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΤΕ ΕΠΙΣΚΕΥΗ.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέριο ή αέρα για την πλήρωση του καθετήρα μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation.
- Ελέγχετε την κατάλληλη θέση του καθετήρα μπαλονιού χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική οπτικοποίηση. Η πλήρωση του μπαλονιού σε ακατάλληλη θέση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Οι κινηκοί ιστροί που πραγματοποιούν ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενες διδικασίες θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι όσους αφορά τα μέτρα ασφαλείας και να λαμβάνουν υπόψη την πιθανότητα σοβαρού τραυματισμού λόγω ακτινοβολίας που προκαλείται από μακρές περιόδους ακτινοσκόπησης, ειδικά σε πληθυσμό εφήβων.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Επιθεωρήστε τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation και τη συσκευασία του για ζημιές πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιβεβαίωστε ότι η συσκευή ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές της επικέτας της συσκευασίας. Επικονινήστε με το τήμα Euxπρέπτησης Πλετανών για να αναφέρετε και να αντικαταστήσετε το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

• Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπέξεργαστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπέξεργασία ή η επαναποστειρώση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, κάτια που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπέξεργασία ή επαναποστειρώση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμώξη του ασθενούς επιλογιμωμένης μεταξύ άλλων, της μετάδοσης νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενούς.

- Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation έχει σχεδιαστεί για να διέρχεται διαμέσου ενός ενδοσκοπίου με κανάλι εργασίας τουλάχιστον 2,8 mm.
- Δεν συνιστάται οποιαδήποτε χρήση για διαδικασίες πέραν αυτών που υποδεικνύονται σε αυτές τις δογματικές.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Διάμετρος του μπαλονιού: Επιλέξτε το κατάλληλο μπαλόνι σταθερού σύρματος Elation από τον οποίον η μέγιστη διάμετρος δεν υπερβαίνει τη διάμετρο του κανονικού αυλού. Η διάμετρος του κανονικού αυλού μπορεί να αξιολογηθεί ενδιοσκοπικά με άμεση οπτικοποίηση ή μέσω ανακατασκευασμένης εικόνας από σάρωση υπολογιστικής τομογραφίας (CT).

2. Αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής μπαλονιού σταθερού σύρματος Elation από τη συσκευασία. Απασφαλίστε τον καθετήρα από το συνδεδέμενο κλιπ που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Προσαρτήστε την ασφάλεια λιευ του καθετήρα διαστολής μπαλονιού σταθερού σύρματος Elation σε ένα κατάλληλα προετοιμασμένο σύστημα διόγκωσης (με μετρητή παρακολούθησης πίεσης). Ενα στρώγυγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεταξύ της σύνδεσης της ασφάλειας λιευ του καθετήρα και του συστήματος διόγκωσης για να απομακρυνθεί ο αέρας.

3. Για να ελαχιστοποιήσετε το προφίλ του μπαλονιού, εφαρμόστε κενό αέρα στον καθετήρα πριν αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι και επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχών ενδείξεις ζημιάς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι καθετήρες μπαλονιού διαστολής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από γιατρούς πλήρως εκπαιδευμένους στη διαστολή οισοφάγου με μπαλόνι ή υπό την επίβεβαψή τους. Είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, της κλινικής εφαρμογής και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαστολή του οισοφάγου με μπαλόνι πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα μπαλόνια του καθετήρα μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation έχουν διδικαστεί για να αντέξουν σε 10 συνεχόμενες πλήρωσης των 30 δευτερολέπτων η καθεμία, στην υψηλότερη ονομαστική πίεση πλήρωσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συμβουλευθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το σύστημα πλήρωσης για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και τη χρήση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε τη διόγκωση ή την προδιαστολή του καθετήρα μπαλονιού πριν εισαγεθεί στο ενδοσκόπιο. Εάν συναντήστε αντίσταση κατά τη διαδικασία, μην πρωθείστε τον καθετήρα πριν προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης και λάβετε διορθωτικά μέτρα.

4. Διατηρήστε το κενό στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής διδικασίου του ενδοσκοπίου. Προσθήτε τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με μικρές, σκότωμες κινήσεις των 2-3 cm. Λόγω της γεωμετρίας του ενδοσκοπίου, μπορεί να αιωνιθεύσει αντίσταση αμέσως μετά την είσοδο του ενδοσκοπίου και πάλι 2-3 cm πριν από την έξοδο από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας.
5. Τοποθετήστε το μπαλόνι στην κατάλληλη θέση για τη διαστολή της στένωσης.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοσκοπική ή ακτινοσκοπική παρατήρηση για την επιβεβαίωση της ασθενούς που θα διαστολήσει τη συσκευή του καθετήρα. Επιβεβαίωστε ότι ο περιφερικός μαύρος δείκτες στον καθετήρα είναι εντός της ενδοσκοπικής άποψης. Αυτό εξασφαλίζει ότι το μπαλόνι έχει εξέλθει εντελώς από το ενδοσκόπιο, πριν από τη διόγκωση. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαίωσετε την ποτοθέτηση του μπαλονιού. Ακτινοσκειροί

δείκτες βρίσκονται στον εγγύς και τον περιφερικό ώμο του μπαλονιού.

- Το μπαλόνι πρέπει να πληρώνεται με υγρό. Ανάλογα με την τεχνική, το μπαλόνι μπορεί να πληρωθεί με αποστειρωμένο νερό, αποστειρωμένο αλατούχο ή σκιαγραφικό μείγμα (έως και 50% σκιαγραφικού μέσου).
- Μόλις το μπαλόνι τοποθετηθεί επί της στένωσης, πληρώστε τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation, χρησιμοποιώντας ένα προετοιμασμένο σύστημα πλήρωσης 60 ml, με μετρητή παρακολούθησης πίεσης (όπως η συσκευή πλήρωσης BiG60<sup>®</sup>), στο πρώτο από τα τρία στάδια διαμέτρου. Η διάμετρος του μπαλονιού υπαγορεύεται από μία αντίστοιχη πίεση, όπως αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος και στην ετικέτα πληροφοριών που είναι επικολλημένη στο σώμα του καθετήρα.
- Παρακαλούμεθα την πίεση χρησιμοποιώντας τον μετρητή πίεσης του συστήματος πλήρωσης που προσαρτάται στον σύνδεσμο luer του καθετήρα.
- Για την επίτευξη μεγαλύτερων διαμέτρων, συνεχίστε την εφαρμογή πίεσης έως ότου επιτευχθούν οι υπόλοιπες διάμετροι του καθετήρα μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation. Μην πληρώνετε πέραν της μηχιστής πίεσης που αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Για να αποτρέψετε τη ρήξη του μπαλονιού, μην υπερβαίνετε την πίεση πλήρωσης που δίνεται για τη μεγαλύτερη διάμετρο πάνω στον καθετήρα και την ετικέτα της συσκευασίας. Εάν το μπαλόνι παρουσιάσει ρήξη ή λάβει χώρα μια σημαντική απώλεια πίεσης εντός του μπαλονιού, συμπτύξτε το μπαλόνι τελείων και αφαίρεστε προσεκτικά το μπαλόνι και το ενδοσκόπιο μαζί ως μία μονάδα. Μην επιχειρήστε να αποσύρετε ένα μπαλόνι που έχει υποστεί ρήξη διαμέσου του ενδοσκοπίου. Συνεχίστε τη διαδικασία με έναν νέο καθετήρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορεί να παραπέρθουν διακυμάνσεις της πίεσης κατά τη διαστολή. Αυτές οι διακυμάνσεις ενδέχεται να απαιτούν πρόσθετες προσαρμογές της πίεσης από το σύστημα πλήρωσης (είναι φυσιολογική η ελαφρά πτώση της πίεσης σε κάθε διάμετρο).

#### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Χρησιμοποιώντας το σύστημα πλήρωσης, δημιουργήστε αρνητική πίεση για να συμπτύξετε τελείων τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation πριν από την αφαίρεση. Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί πλήρως (τερίτου 5-15 δευτερόλεπτα, ανάλογα το μέγεθος του μπαλονιού και το μέρος πλήρωσης) χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπήκη ή/και ενδοσκοπική παρατήρηση.
- Αφαίρεστε τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΥΜΤΥΧΩΣΕΙ ΠΛΗΡΩΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΟΛΟ ΤΟ ΥΓΡΟ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Μην τραβάτε προς τα πίσω τον καθετήρα προτού συμπτυχθεί πλήρως το μπαλόνι. Για βελτίωση της απόδυσης, ευθείστετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου όσο το δυνατόν περισσότερο. Τυχόν υπερβολική κάμψη του καναλιού εργασίας θα αυξήσει τη δύναμη που απαιτείται για την απόσυρση του καθετήρα μπαλονιού διαστολής σταθερού σύρματος Elation διαμέσου του ενδοσκοπίου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, αφαίρεστε το ενδοσκόπιο και τον συμπτυγμένο καθετήρα μπαλονιού μαζί, ως ενιαίο σύστημα, για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς σε ιστούς του σώματος, στον καθετήρα ή στο ενδοσκόπιο.

#### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Μετά τη χρήση, το θηλάρι, ο καθετήρας, η συσκευή πλήρωσης και η στρόφιγγα πρέπει να απορρίπτονται κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη επικινδυνών βιολογικών αποβλήτων.

#### ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ:

- Σύστημα πλήρωσης με μετρητή παρακολούθησης πίεσης – 60 ml, 0-12 ATM (μεγ. αφάλμα 5%), με κωνικό 6% αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης luer.

#### ΦΥΛΑΞΗ:

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο.

#### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να προκληθούν από μια διαδικασία διαστολής του οισοφάγου συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Διάτρηση
- Αιμάτωμα
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Αιμορραγία
- Σήψη/λοιμωξη

#### ΕΓΓΥΗΣΗ:

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι έχει διθεί η δέουσα προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Αυτή η εγγύηση είναι αποκλειστική και ο κατασκευαστής δεν πραγματοποιεί καμία άλλη δηλώση ή εγγύηση που οποιουδήποτε είδους στους πελάτες, τους τελικούς χρήστες ή οποιαδήποτε τρίτη μέριτο σχετικά με τη συσκευή και αποποιείται δια της παρούσας οποιαδήποτε καθέ άλλη εγγύηση, ρητή ή υπονομεύηση, θεσμοθετημένη ή άλλη, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εγγύησεων για καταστράψη και υπονομεύμενων εγγύησεων μηπεροειδότητας και καταλήλωτης για ένα συγκεκριμένο σκοπό, ακόμη και αν ο κατασκευαστής γνωρίζει τον εν λόγω σκοπό. Ο χειρισμός και η φύλαξη αυτής της συσκευής, όπως και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάνωση, τη θεραπεία, τις διαδικασίες εμφύτευσης και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, επηρεάζουν άμεσα αυτή τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η μόνη υποχρέωση του κατασκευαστή σύμφωνα με αυτήν την εγγύηση είναι η αντικατάσταση της συσκευής. Σε καμία περίπτωση, θεσμά θα είναι νομικά υπεύθυνος ο κατασκευαστής προς τον πελάτη ή οποιαδήποτε άλλο άτομο ή οντότητα για οποιαδήποτε ποινικές, ειδικές, συμπωματικές ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν άμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλιμβάνει, και δεν έχουν συδέστει κανένα πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους του, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθιτη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτήν τη συσκευή. Αυτή η εγγύηση δεν θα ισχεί και ο κατασκευαστής δεν αναλιμβάνει καμία νομική ευθύνη για συσκευές που έχουν υποστεί (i) τροποποίηση, αλλαγή, μετατροπή, κατάρχυση ή εργαλειόπλευρη χρήση, επισκευή, που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, επανεπέξεργασθεί, ανακαινισθεί ή επαναποστειρωθεί, (ii) που έχουν υποβληθεί σε ακατάλληλη συντήρηση, ελεγχού ή φύλαξη, απύγμα, παραποτήνη ή ανεπαρκή προστασία έναντι πλήξης, δόνησης, υπερβολικά υψηλών ή χαρημάτων θερμοκρασιών, υπερπίεσης ή φυσικής, περιβαλλοντικής ή πληκτρικής καταπόνησης, (iii) που είναι εκτός των εγκεκριμένων «Οδηγών χρήσης» όπως που διασφανίζεται από την αρμόδια Αρχή, που έχουν χρησιμοποιηθεί ενάντια στη χρήση που υπογράμμιζεται στις προδιαγραφές της συσκευής ή σε μια εφαρμογή ή περιβάλλον για τα οποία δεν έχει σχεδιαστεί, ή μια συσκευή τέτοιου είδους (iv) που έχουν διανεμηθεί ή χρησιμοποιηθεί ενάντια στα ισχύοντα ομοσπονδιακά, κρατικά, τοπικά ή ρυθμιστικά πρότυπα.

	Για μία μόνο χρήση
	<b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Συμβουλεύετε τα συνοδευόμενα έγγραφα
	Μέγιστη πίεση πλήρωσης
<b>STERILE EO</b>	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
<b>Rx Only</b>	<b>RX ONLY: ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την παρούσα συσκευή σε πώληση από γιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί η συσκευασία
<b>WC</b>	Ελάχιστο κανάλι εργασίας

**KULLANMA TALİMATI****İÇİNDEKİLER:**

- Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateteri

**TANIM:**

Elation™ Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateteri üç ayrı basınca denk gelen üç (3) ayrı çap sağlayan çok aşamalı bir balondur. Bu basınçlar cihaz ambalajında açıkça belirtilmiştir ve ayrıca balon kateter gövdesine takılı bir bilgi etiketinde de bulunmaktadır.

Balon kateterin proksimal kısmındaki balon luerine (Konik %6 Diş Luer Lock) basınç ölçerli (BIG60 Şişirme Cihazı gibi) uygun bir şişirme sistemi takılarak sağlanır. Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateteri minimum 2,8 mm çalışma kanallı endoskop aracılığıyla da geçirilebilir. Balonun proksimal ve distal şişkin kısımlarında balonun anatomik referans noktalarına göre yerleştirilmesine yardımcı olmak için iki floroskopik markör mevcuttur. Kateterin proksimal ucunda 1 cm'lik siyah şeritli referans işaretler bulunur ve her 5 cm'de bir çift siyah şerit vardır. Distal kateterde balonun endoskoptan tamamen çıktıktan sonra 5 cm'lik düz bir işaret bulunur.

Ref No	Balon Dış Çapı		Şişirme Basıncı	
	mm	F	ATM	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8-5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
E12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
E15	15-16,5-18	45-49,5-54	4,5-5,7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Bu Ürün saptanabilir lateks içermez.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI:**

Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateterinin, özofagustaki daralmaların endoskopik dilatasyonu için yetişkin ve ergen popülatyonlarında kullanımı amaçlanmıştır.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

**UYARI:**

- TAMİR ETMEYE KALKIŞMAYIN.
- Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateterini şişirmek için asla gaz veya hava kullanmayın.
- Balon pozisyonunun uygunluğunu endoskopik görüntüleme kullanarak kontrol edin. Uygun olmayan bir konumda balon şişirme hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Floroskopî kılavuzlığında işlemler yapan klinisyenler güvenlik önlemleri konusunda eğitilmeli ve özellikle ergen popülatyonu uzun süreli floroskopinin neden olduğu radyasyon sonucu oluşan ciddi yaralanma potansiyelinden haberden olmalıdır.

**ÖNLEMLER:**

- Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateteri ve ambalajını kullanım öncesinde hasar açısından inceleyin. Ürün açık veya hasarlıya kullanmayın. Cihazın paket etiketiyle uyumlu olduğunu doğrulayın. Hasarlı ürünü bildirmek ve değiştirmek için Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
- Sadece tek hastada kullanılmamıştır. Tekrar kullanılmayan, tekrar işleme koymayan veya tekrar sterilize etmeyecek. Tekrar kullanıma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilecek şekilde cihaz arızasına neden olabilir. Tekrar kullanıma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski veya bir hastadan öbürüne bulaşıcı hastalık(lar) geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere

hastada çapraz enfeksiyon veya enfeksiyona yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilir.

- Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateteri, endoskopun minimum 2,8 mm çalışma kanalından geçerek şekilde tasarlanmıştır.
- Bu tılimatta belirtilenler haricinde herhangi bir işlemde kullanılması önerilmez.

**KULLANMA TALİMATI:**

- Balonun çapı: Maksimum çapı sağlıklı lumenin çapını aşmayan uygun bir Elation Sabit Telli Balon seçin. Sağlıklı lumen çapı doğrudan görüntülemeyle endoskopik olarak veya rekonstrükte BT tarama görüntülerile değerlendirilebilir.
- Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateterini ambalajından çıkarın. Kateterin proksimal ucunda bulunan bağlantı klipsinden kateteri çıkarın. Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateteri luerini uygun bir hazır şişirme sisteme (basınç ölçerli) takın. Havayı tahliye etmek için kateter lueri bağlantısı ve şişirme sistemi arasında musluk kullanılabılır.
- Balon profiline minimuma indirmek için koruyucu kılıfı çıkardan önce kateter vakuum uygulayın. Koruyucu kılıfı çıkarın ve kateteri herhangi bir hasar bulgusu açısından inceleyin.

**DİKKAT:** Balon dilatasyon kateterleri özofajyal balon dilatasyonu konusunda iyice eğitilmiş doktorlar tarafından veya gözümüzde kullanılmıştır. Bu cihazı kullanmadan önce özofagusun balon dilatasyonıyla ilişkili teknik prensipler, klinisyen uygulaması ve riskler iyice anlaşılmalıdır.

**NOT:** Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateteri balonları maksimuma anma basıncına her biri 30 saniyelik arka arkaya 10 şişirmeye dayanacak şekilde test edilmiştir.

**NOT:** Hazırlama ve kullanım talimatı için şişirme sistemiyle gelen üretici talimatına başvurun.

**DİKKAT:** Endoskopa takmadan önce balon kateteri şişirmeyin veya predilate etmeyin. İşlem sırasında dirençle karşılaşılırsa önce direncin nedenini belirleyip çözümleyici bir eylemde bulunmadan kateteri ıllerletmeyin.

- Endoskop içinden insersyon sırasında katetere sürekli vakuum sağlayın. Elation Sabit Telli Balon Kateteri kısa, bilinçli, 2-3 cm hareketlerle endoskop kanalı içine ılerletin. Endoskopun geometrisinden dolayı endoskop girdikten hemen sonra ve çalışma kanalları distal ucundan çıkışmasına 2 – 3 cm kala dirençle karşılaşılabilir.
- Daralmayı dilate etmek için balonu uygun bir yerde konumlandırın.

**ÖNLEMLER:** Kateterin uygun şekilde yerleştiğini doğrulamak için endoskopik veya floroskopik görüntüleme kullanılmalıdır. Kateterdeki distal siyah işaretin endoskopik olarak görüntülendiğini doğrulayın. Bu sayede balonu şişirmeden önce endoskoptan tamamen çıktıktan emin olabilirsiniz. Balonun yerleşimini onaylamak için de floroskopî kullanılabılır. Radyoopak markörler balonun proksimal ve distal şişkin kısımlarında bulunur.

- Balon sıvıyla doldurulmalıdır. Tekniğe bağlı olarak balon steril su, steril salın veya bir kontrast karışımıyla (%50'ye kadar kontrast madde) doldurulabilir.
- Balon, daralma içine yerleştirilince, basınç izleme ölçerli, kullanıma hazır, 60 ml bir şişirme sistemi (örneğin, BIG60® Şişirme Cihazı) kullanılarak Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateterini üç çap aşamasından ilkine şişirin. Balon çapı ürün etiketinde ve kateter gövdesine takılı bilgi etiketinde belirtildiği şekilde karşılık gelen basınçla belirlenir.
- Kateter luerine takılı şişirme sisteminin basınç ölçümlü basınçla izleyin.
- Bir büyük çaplar elde etmek için Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateterinin kalan çaplarına erişilinceye kadar basınç uygulamaya devam edin. Ürün etiketinde belirtilen maksimum basınçın ötesine fazla bir şekilde şişirmeyin.

**UYARI:**

Balonun patlamasını önlemek için kateter ve ambalaj etiketinde en büyük çap için verilen şişme basıncını aşmayın. Balon patlarsa veya balon içinde önemli bir basınç kaybı olursa balonu tamamen indirin ve balon ve endoskopu birlikte bir ünite olarak dikkatle çıkarın. Patlamış bir balonu endoskop içinden geri çekmeye kalkışmayın. İşleme yeni bir kateterle devam edin.

**NOT:** Dilatasyon sırasında basınç oynamaları gözlenebilir. Bu dalgalandırmalar, şişme sisteminde ilave basınç ayarlamaları gerektirebilir (her bir çap için basınçta az bir düşme normaldir).

**KATETERİ ÇIKARMA:**

- Şişirme sistemini kullanarak, çıkışma öncesinde Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateterini tamamen indirmek üzere negatif basınç oluşturun. Floroskopik ve/veya endoskopik görüntüleme kullanarak balonun tamamen indirildiğini (balon büyüğlüğü ve şişme maddesine göre yaklaşık 5-15 saniye) doğrulayın.
- Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateterini çıkarın.

**UYARI: GERİ ÇEKME İŞLEMİ ÖNCESİNE BALON TAMAMEN İNDİRİLMİŞ VE TÜM SIVI ÇIKARILMIŞ OLMALIDIR.**

**ÖNLEMLER:** Balon tamamen indirilene kadar kateteri geri çekmeyin. Geri çekme işlemini iyileştirmek için endoskopun distal ucunu olabildiğince düzleştirin. Çalışma kanalındaki herhangi bir fazlaşdan kıvrımlar, Elation Sabit Telli Balon Dilatasyon Kateterini endoskop içinden geri çekmek için gerekli kuvveti artırır.

**DİKKAT:** Fazla direnç hissediliyorsa, vücut dokularına, katetere veya endoskopa zarar vermeme için endoskop ve indirilmiş balon kateterini komple bir ünite olarak birlikte çıkarın.

**CİHAZI ATMA:**

Kullanım sonrasında kılıf, kateter, şişirme cihazı ve stopkok biyolojik açıdan tehlaklı atıkların atılmasıyla ilgili standart protokollerle uyumlu bir şekilde atılmalıdır.

**GEREKLİ AKSESUARLAR:**

- Basınç izleme ölçerli şişirme sistemi – 60 ml, 0-12 ATM (maks. %5 hata), konik %6 erkek luer lock ile.

**DEPOLAMA:**

Serin, kuru bir yerde saklayın.

**KOMPLİKASYONLAR:**

Özofagus dilatasyon işleminden kaynaklanabilecek olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla kısıtlı olmayıpabilir:

- Perforasyon
- Kanama
- Hematom
- Sepsis/Enfeksiyon
- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon

**GARANTİ:**

Üretici bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterilmiş olduğunu garanti eder. Bu garanti münhasırdır ve üretici, cihazla ilgili olarak müşterilere, son kullanıcılar veya herhangi bir üçüncü tarafa herhangi bir temsil veya garantide bulunmaz ve burada üretici böyle bir amaçtan haberdar olsa bile belki bir amaca uygunluk ve satlabilirlik zimni garantileri ve ihlal dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm diğer açık veya zimni, yasal veya başka şekilde garantileri reddeder. Bu cihazın depolaması ve muamelesi ve ayrıca hasta, tanı, tedavi, implant işlemleri ve üreticinin kontrolü dışındaki diğer meselelerle ilişkili diğer faktörler cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Üreticinin bu garanti altındaki yükümlülüğü cihazın değiştirilmesiyle sınırlıdır. Üretici hiçbir koşulda müşteriye veya başka bir kişi veya varlığı bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir cezai, özel, arazi veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacağıdır. Üretici bu cihazla ilgili olarak herhangi bir başka veya ek yükümlülük veya sorumluluk almaz ve başka herhangi bir kişinin kendi adına almasına yetki vermez. Bu garanti şu durumlarda geçerli olmayacağıdır ve üretici bu açıdan herhangi bir yükümlülük kabul etmeyecektir: (i) modifiye edilmiş,

değiştirilmiş, değişiklik yapılmış, hatalı kullanılmış, hatalı muamele edilmiş, tamir edilmiş, tekrar kullanılmış, tekrar işlenmiş, yenilenmiş veya tekrar sterilize edilmiş cihazlar; (ii) uygun olmayan bakım, test veya saklama, kaza, kurcalama veya şok, vibrasyon, aşırı yüksek ve düşük sıcaklıklar, aşırı basınç, veya fiziksel, çevresel veya elektriksel strese karşı yetersiz korumaya maruz kalmış cihazlar; (iii) ilgili yetkililerin kabul ettiği onaylanmış "Kullanım Endikasyonları" dışında kullanılmış, cihaz spesifikasiyonlarında ana hatları verilen kullanımın aksine kullanılmış veya cihazın tasarılanmış veya kullanılacağı düşünülmüş olmadığı bir ortam veya uygulama içinde kullanılmış cihazlar; veya (iv) geçerli ulusal, bölgesel, yerel veya düzenleyici standartların aksine kullanılan veya dağıtılan cihazlar.

	Tek Kullanımlıktır
	<b>DİKKAT:</b> Beraberindeki belgelere başvurun
	Maksimum Şişirme Basıncı
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	<b>RX ONLY: DİKKAT:</b> ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
	Ambalaj hasarlısa kullanmayın
	Minimum çalışma kanalı



**РУССКИЙ**  
Баллонный дилатационный катетер с фиксированным проводником

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Баллонный дилатационный катетер с фиксированным проводником

### ОПИСАНИЕ:

Баллонный дилатационный катетер с фиксированным проводником Elation™ представляет собой многоступенчатый баллон, который предусматривает три (3) различных диаметра при трёх соответствующих давлениях. Эти давления чётко указаны на упаковке устройства, а также на ярлыке с информацией, прикреплённом к телу баллонного катетера.

Наполнение баллона воздухом происходит при помощи присоединения соответствующей системы подачи воздуха с прибором контроля давления (например, с индиффлятором BIG60) к люзровскому разъёму (люзровская канюля-фиксатор конусностью 6%) баллона в проксимальной части баллонного катетера. Баллонный дилатационный катетер с проволочным ограничителем Elation можно также провести через эндоскоп с рабочим каналом не менее 2,8 мм. На проксимальном и дистальном пучках баллона расположены два рентгеноконтрастных маркера, которые облегчат установку баллона относительно анатомических ориентиров. На проксимальном конце катетера находятся контрольные метки в виде черных полосок по 1 см, а через каждые 5 см нанесена двойная черная полоска. На дистальном конце катетера есть сплошная метка длиной 5 см, обозначающая, что баллон полностью вышел из эндоскопа.

Номер устройства	Наружный диаметр баллона		Давление раздувания	
	мм	F	атм	кПа
E6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
E12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
E15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Данное устройство не содержит следов латекса.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Баллонный дилатационный катетер с фиксированным проводником Elation предназначен для использования у взрослых и подростков с целью эндоскопической дилатации структур пищевода.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Данных не имеется.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- НЕ ПЫТАЙТЕСЬ РЕМОНТИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО.
- Никогда не используйте газ или воздух для раздувания баллонного дилатационного катетера с фиксированным проводником Elation.
- Проверьте правильность положения баллонного катетера с помощью эндоскопической визуализации. Раздувание баллона в неправильном положении может привести к травме пациента.
- Врачи, проводящие рентгенографические и контроилируемые процедуры, должны быть обучены мерам безопасности и знать о возможных серьёзных радиационных повреждениях, обусловленных продолжительной рентгеноскопией, особенно в подростковой популяции.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ:

- Перед использованием проверьте баллонный дилатационный катетер с фиксированным проводником Elation и упаковку на наличие повреждений. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена. Убедитесь, что маркировка на устройстве и на упаковке совпадают. Чтобы заменить повреждённое устройство, обратитесь в службу поддержки клиентов.

- Использовать только для одного пациента. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к нарушению целостности устройства и/или к его повреждению, которые, в свою очередь, могут привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Баллонный дилатационный катетер с фиксированным проводником Elation может быть введён через рабочий канал эндоскопа с минимальным диаметром 2,8 мм.
- Не рекомендуется использовать данное устройство в процедурах, отличающихся от описанных в этой инструкции.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Диаметр баллона. Выберите подходящий баллон с проволочным ограничителем Elation, максимальный диаметр которого не должен превышать диаметр здоровой части просвета. Диаметр здоровой части просвета можно определить с помощью эндоскопа с прямой визуализацией или реконструированного КТ-изображения.
2. Извлеките баллонный дилатационный катетер с проволочным ограничителем Elation из упаковки. Освободите катетер от зажима, закрепленного на проксимальном конце катетера. Присоедините люзровский разъем баллонного дилатационного катетера с проволочным ограничителем Elation с надлежащим образом подготовленной системой подачи воздуха (с прибором контроля давления). Для удаления воздуха можно использовать изделием кранник, который устанавливается между люзровским разъемом катетера и системой подачи воздуха.
3. Перед удалением защитного чехла максимально уменьшите профиль баллона с помощью вакуума. Удалите защитный чехол и осмотрите катетер на наличие любых признаков повреждений.

**ВНИМАНИЕ:** Баллонные дилатационные катетеры должны использоваться врачами или под наблюдением врачей, прошедших подготовку по проведению баллонной дилатации пищевода. Перед использованием данного устройства необходимо получить полное представление о технических принципах, действиях врача, и рисках, связанных с баллонной дилатацией пищевода.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Баллоны баллонного дилатационного катетера с фиксированным проводником Elation были проверены на выдерживание 10 последовательных раздуваний с максимальным номинальным давлением по 30 секунд каждое.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для получения инструкций по подготовке и использованию, обратитесь к инструкциям производителя, прилагаемым к системе для раздувания.

**ВНИМАНИЕ:** Не допускайте наполнения воздухом или предварительного расширения катетера до вставки его в эндоскоп. Если во время проведения процедуры отмечается сопротивление, не продвигайте катетер до выяснения причины сопротивления и принятия мер по её устранению.

4. Поддерживайте вакум в катетере во время его проведения через эндоскоп. Проведите баллонный дилатационный катетер с фиксированным проводником Elation в канал эндоскопа, продвигая его короткими четкими движениями по 2-3 см. В связи с геометрией эндоскопа может ощущаться сопротивление сразу после введения в эндоскоп и затем в 2-3 см до выхода из дистального конца рабочего канала.
5. Расположите баллон в необходимом положении для дилатации структуры.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ:** Для установки положения катетера необходимо использовать эндоскопическую и рентгеноскопическую визуализацию. Убедитесь, что дистальная черная метка на катетеце находится в поле эндоскопа. Это позволит убедиться, что баллон полностью вышел из эндоскопа, перед тем как будет заполнен воздухом. Правильность установки баллона также можно контролировать с помощью рентгеноскопии. Рентгеноконтрастные

маркеры расположены на проксимальном и дистальном плечах баллона.

6. Баллон должен быть заполнен жидкостью. В зависимости от техники, баллон может быть заполнен стерильной водой, стерильным физиологическим раствором или контрастной смесью (до 50% контрастного вещества).
7. Как только баллон будет установлен вдоль структуры, раздуйте баллонный дилатационный катетер с фиксированным проводником Elation с помощью подготовленной 60 мл системы для раздувания, оснащенной датчиком контроля давления (например, устройство для раздувания BIG60™), до первого из трех диаметров. Диаметр баллона определяется соответствующим давлением, которое указано на ярлыке устройства и информационном вкладыше, прикреплённом к телу катетера.
8. Контролируйте давление, используя датчик давления системы для раздувания, присоединённой к люэровскому разъёму катетера.
9. Для получения большего диаметра продолжайте прикладывать давление до тех пор, пока не будут достигнуты оставшиеся диаметры баллонного дилатационного катетера с фиксированным проводником Elation. Не раздувайте баллон давлением, превышающим то, которое указано на этикетке устройства.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для предотвращения разрыва баллона, не превышайте давление раздувания, рекомендованное для достижения наибольшего диаметра катетера и указанное на этикетке упаковки. Если наблюдается разрыв или значительное снижение давления внутри баллона, полностью сдуйте баллон и аккуратно извлеките баллон вместе с эндоскопом как единый элемент. Не пытайтесь извлечь повреждённый баллон через эндоскоп. Продолжите процедуру, используя новый катетер.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время дилатации могут наблюдаться колебания давления. Такие колебания могут потребовать дополнительной регулировки давления с помощью системы для раздувания (небольшое падение давления после достижения каждого из диаметров считается нормальным).

#### ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА:

1. Перед удалением для полного сдувания баллонного дилатационного катетера с фиксированным проводником Elation создайте отрицательное давление, используя систему для раздувания. Используя рентгеноскопическую и/или эндоскопическую визуализацию, убедитесь, что баллон полностью сдут (приблизительно 5–15 секунд в зависимости от размера баллона и вещества, используемого для раздувания).
2. Извлеките баллонный дилатационный катетер с фиксированным проводником Elation.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ПОЛНОСТЬЮ СДУТЬ БАЛЛОН И УДАЛИТЬ ИЗ НЕГО ВСЮ ЖИДКОСТЬ.**

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Не тяните за катетер, пока баллон не будет полностью сдут. Чтобы упростить извлечение, максимально расправьте дистальный конец эндоскопа. Чрезмерный изгиб рабочего канала увеличит усилие, необходимое для извлечения баллонного дилатационного катетера с фиксированным проводником Elation из эндоскопа.

**ВНИМАНИЕ:** Если отмечается чрезмерное сопротивление, извлеките эндоскоп и сдущий баллонный катетер вместе как единое целое, чтобы предотвратить повреждение тканей пациента, катетера или эндоскопа.

#### УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА:

После использования чехол, катетер, устройство для раздувания и клапан должны быть утилизированы в соответствии со стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.

#### НЕОБХОДИМЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ:

- Система для раздувания с датчиком контроля давления – 60 мл, 0–12 ATM (макс. 5% погрешность) с коническим 6% люэровским разъемом типа «папа».

#### ХРАНЕНИЕ:

Хранить в прохладном, сухом месте.

#### ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения, которые могут возникнуть вследствие процедуры дилатации пищевода, включают (кроме прочего):

- Перфорацию
- Кровотечение
- Гематому
- Сепсис/инфекцию
- Аллергическую реакцию на контрастное вещество

#### ГАРАНТИЯ:

Производитель гарантирует, что при разработке и изготовлении устройства были предприняты необходимые меры предосторожности. Данная гарантия является эксплуативной и производитель не дает никаких других заверений или гарантий любого рода клиентам, их конечным пользователям или любым третьим лицам, в отношении устройства и настоящим недвусмысленно заявляет об отказе предоставления любых других гарантий, явных или подразумеваемых, предусмотренных законом или иным способом, включая, но не ограничиваясь, нарушение прав косвенных гарантий товарного качества и пригодности для конкретной цели, даже если производитель знает об этой цели. Обращение и хранение данного устройства, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, процедурами имплантации, и другие вопросы, не зависящие от производителя, непосредственно влияют на устройство и результаты, полученные от его использования. Обязанность производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой устройства. Ни при каких обстоятельствах производитель не несет ответственности перед клиентом или любым другим лицом или организацией за любые штрафные, фактические, случайные или косвенные убытки, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Производитель не берет на себя и не дает любому другому лицу права брать за себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством. Данная гарантия не применяется, и изготовитель не несет никакой ответственности в отношении устройств, которые были: 1) модифицированы, изменены, переделаны, неправильно использованы, неправильно эксплуатируются, отремонтированы, повторно использованы, обработаны, восстановлены или стерилизованы; 2) подвержены неправильному обслуживанию, испытанию или хранению, авариям, внесениям изменений или недостаточной защите от ударов, вибрации, действия чрезмерно высоких или низких температур, давления или физических, экологических и электрических нагрузок; 3) использованы вне одобренных «Показаний к применению», как это учтено соответствующим компетентным органом, использованы не в соответствии с инструкциями по применению, изложенными в спецификациях устройства, или в приложении или среде, для которой такое устройство не предназначено или не проектировалось; или 4) распространены или использованы в противоречии с действующими федеральными, государственными, местными стандартами или регулятивными нормами.

	Для одноразового использования
	<b>ВНИМАНИЕ:</b> Обратитесь к сопроводительной документации
	Максимальное давление раздувания
	Стерилизация выполнена с использованием этиленоксида
	<b>RX ONLY : ВНИМАНИЕ:</b> Федеральный (США) закон разрешает продажу данного устройства только сертифицированным врачам или по их заказу.
	Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.
	Минимальный рабочий канал

## 使用说明

## 内容物：

- 固定导丝球囊扩张导管

## 说明：

Elation™ 固定导丝球囊扩张导管是一种多节段球囊，提供带有三种相应压力的三（3）种不同直径。这些压力明确标注在装置包装上和粘贴在球囊导管本体上的信息牌上。

具体而言，是将一个恰当的带压力表的充气装置（如BIG60充气装置）连接到球囊导管近端上的球囊路厄（锥度为6°的阴路厄锁）。Elation固线球囊扩张导管可通过工作通道最小为2.8毫米的内诊镜。两个荧光标记位于球囊的近肩和远肩，用于帮助确定球囊相对于解剖学标志的位置。1厘米宽的黑色条纹参考标记则位于导管近端，条纹间距为5厘米。远端导管有一个5厘米长的实心标记，用于指示球囊已完全退出内窥镜。

参考号	球囊外径		充盈压力	
	mm	F	ATM	kPa
E6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
E8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
E10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
E12	12-13.5-15	36-40-45-45	4-6.5-8	405-659-811
E15	15-16.5-18	45-49.5-54	4.5-5.7	405-557-709
E18	18-19-20	54-57-60	3.5-5.6	355-507-608

此产品没有可检测水平的乳胶。

## 适用范围：

Elation 固定导丝球囊扩张导管适用于在成人和青少年人群中进行内窥镜下扩张食管狭窄。

## 使用禁忌：

未知。

## 警告：

- 不得试图修理。
- 不得使用气体或空气充盈 Elation 固定导丝球囊扩张导管。
- 通过内窥镜观察检查球囊导管位置是否正确。在不当位置上充盈球囊可能会造成患者损伤。
- 在透视引导下实施操作的临床医生应该接受过安全措施培训，并了解长时间透视可能造成的潜在严重辐射性损害，尤其对青少年人群。

## 注意事项：

- 使用前，检查 Elation 固定导丝球囊扩张导管及其包装是否有破损。如果产品包装已打开或有破损，请勿使用。确认装置与包装标签所示一致。联系客户服务，报告并更换受损的产品。
- 只供一位患者使用。请勿重复使用、重新处理或再次灭菌。重复使用、重新处理或再次灭菌可能会损坏装置的结构完整性或导致装置失效，而这有可能因此造成患者损伤、生病或死亡。重复使用、重新处理或再次灭菌也可能构成装置污染风险，及 / 或导致患者感染或交叉感染，包括在患者间传播疾病。装置污染可能会造成患者损伤、生病或死亡。
- 按设计，Elation 固定导丝球囊扩张导管可通过工作通道最小直径为2.8 mm 的内窥镜。
- 不建议用于本说明书中说明的程序以外的任何程序。

## 使用说明：

1. 球囊直径：选择一个最大直径不超过健康内腔直径的Elation固线球囊扩张导管。健康内腔直径可通过具有直接可视功能的内窥镜或重构成CT扫描图像进行评估。
2. 将Elation固线球囊扩张导管从包装取出。从位于导管近端的锁扣将导管解扣。将Elation固线球囊扩张导管路厄恰连接至已准备好的充气系统（带压力表）。可在导管路厄和充气系统间使用三通旋塞阀的活塞除去空气。
3. 为最大限度地缩小球囊剖面，取出保护鞘之前，应该在导管上施加负压。取出保护鞘，检查导管是否有任何破损迹象。

**警示：**球囊扩张导管应该由接受过食管球囊扩张全面培训的医生使用或在其监督下使用。使用此装置前，必须透彻理解与食管球囊扩张相关的技术原理、临床医生应用和风险。

**注：**Elation 固定导丝球囊扩张导管的球囊已经过测试，可以连续承受10次最大额定充盈压力，每个球囊充盈30秒钟。

**注：**请参阅随充盈系统附带的制造商说明，了解如何准备和使用充盈系统。

**警示：**避免在插入内窥镜前给球囊导管充气或预扩张球囊导管。如果在操作中遇到阻力，不得推进导管，而应首先确定阻力原因并采取纠正措施。

4. 在通过内窥镜插入过程中，对导管保持真空。通过短且谨慎地移动 2-3 cm 将 Elation 固定导丝球囊扩张导管推入到内窥镜通道中。由于内窥镜的形状原因，导管在插入内窥镜时以及在离开工作通道末端前2至3厘米时可能遇到阻力。
5. 将球囊定位在适当的位置，以扩张狭窄。

**注意事项：**应使用内窥镜或透视可视化，以确认正确放置导管。确认导管的轴段在内窥镜视野内。确定导管上的远端黑色标记在内窥镜视线内。这样做是为确保球囊在充气前已完全离开内窥镜。也可使用荧光镜检查确定球囊位置。不透射线标志位于球囊的近肩和远肩。

6. 必须用液体注满球囊。取决于采用的技术，可以用无菌水、无菌盐水或造影剂混合液（最多50%造影剂）注满。
7. 当球囊与狭窄交叉定位时，使用准备好的带有压力监测仪的 60 ml 充盈系统（例如 BIG60 充盈装置）将 Elation 固定导丝球囊扩张导管充盈到三个直径阶段的第一阶段。球囊直径由相应压力决定，如产品标签和粘贴在导管本体上的信息牌上所注明。
8. 用连接在导管鲁尔接头上的充盈系统压力计监测压力。
9. 欲增加直径，继续施加压力，直至达到 Elation 固定导丝球囊扩张导管剩余直径为止。充盈时不得超过产品标签上注明的最大压力。

## 警告：

为防止球囊爆破，不得超过导管和包装标签上注明相当于最大直径的充盈压力。如果球囊破裂或球囊内压力显著下降，完全缩瘪球囊，将球囊和内窥镜作为一体小心取下。不得试图经内窥镜撤出破裂的球囊。使用新导管继续操作。

**注：**充盈过程中可能会出现压力波动。这些波动可能需要用车充盈系统进行进一步压力调整（在各直径下压力略微下降是正常现象）。

## 取出导管：

1. 取出前，使用充盈系统制造负压，以便完全缩瘪 Elation 固定导丝球囊扩张导管。通过透视和/或内窥镜观察以确认球囊已经完全缩瘪（大约5-15秒），具体时间取决于球囊大小和充盈介质）。
2. 取出 Elation 固定导丝球囊扩张导管。

**警告：**在取出之前，球囊必须彻底缩瘪并清除所有液体。

**注意事项：**在球囊完全缩瘪之前，请勿将导管往后拉。为了改善取出，尽可能拉直内窥镜的远端末端。在工作通道内任何弯曲过大将使通过内窥镜取出 Elation 固定导丝球囊扩张导管需用更大的力量。

**警示：**如果感觉到阻力过大，将内窥镜和缩瘪的球囊导管作为一个完整装置取出，以防对身体组织、导管或内窥镜造成损坏。

## 装置处置：

使用后，应该按照生物危害性废物处理标准规程处置外鞘、导管、充盈装置和旋塞阀。

## 必需附件：

- 带有压力监测仪的充盈系统 – 60ml, 0-12 ATM（最大误差 5%），带有锥形6%公鲁尔锁。

## 存放：

存放在阴凉、干燥的地方。

## 并发症：

食管扩张程序可能导致的并发症包括，但可能不限于：

- 穿孔

- 出血
- 血肿
- 败血症/感染
- 造影剂过敏反应

#### 保证:

制造商保证，在设计和制造本装置时采取了合理谨慎态度。本保证为排他性的。制造商不会就此装置向客户、最终用户或第三方做任何其它陈述或保证，兹此明确声明不承担任何和所有其它保证，无论是明示还是暗示的，无论是强制性或其它性质的，其中包括但不限于违反和适销性和满足某特定用途的暗示保证，即使制造商知道此用途。处理和存放本装置以及与患者、诊断、治疗、植入操作程序有关的其他因素和超出制造商控制范围的其它事宜会直接影响装置和使用装置获得的效果。制造商在此保证下的义务仅限于更换该装置。制造商在任何情况下都不会对客户或其他人或实体由于使用本装置所承受的直接或间接性惩罚性、特殊性、偶然性或因果性损失负责。制造商既不承拒也不授权任何人代其承担与本装置有关的其它或额外责任。在以下情况下本保证将不再适用。制造商也不承担与装置有关的责任，如果装置曾被(i) 改良、改变、改装、误用、错误处理、修理、重复使用、重新处理、重新加工或再次灭菌；(ii) 不当维护、测试或存放、发生事故、破坏或因保护不当而暴露于冲击、振动、过高或高低温度、过大压力或物理、环境或电力负荷；(iii) 用于有关当局明确批准的“适用用途”之外的用途、未按装置规格要求使用或用于非本装置所既定或预期用途或环境中；(iv) 未按联邦、州、当地或法规标准分销或使用。

	一次性使用
	警示：请参阅随附文件
	最大充盈压力
<b>STERILE EO</b>	使用环氧乙烷消毒
<b>RX Only</b>	RX Only: 警示：（美国）联邦法律限定本装置仅可由医师或凭医嘱销售。
	如果包装受损，请勿使用
<b>WC</b>	最小工作通道



#### **المساعقات:**

- تشمل المساعقات المحملة التي قد تجثم عن إجراء عملية توسيع المريء، على سبيل المثال لا الحصر:
- التذبذب
  - التزيف
  - الورم الدموي
  - نفخة الدم/العدوى
  - الحساسية المفرطة للوسط الشمالي

#### **الشمان:**

تضمن الشركة المصنعة الزام العينية الملائمة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. وبعد هذا ضماناً خاصاً ولا تقدم الشركة المصنعة أي بيانات أو ضمانات أخرى من أي نوع تتعلق بهذا الجهاز إلى العامل أو المستخدمين أو أي جهات أخرى، ويجب ذلك في غير مسوقة صرامة عن كافة الضمانات الأخرى، سواء الصريحة أو ضمنية، القانونية أو غيرها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، التغذى والضمادات الضمنية الخاصة بالجراحة والملاحة لفرض عين، حتى وإن كانت الشركة المصنعة على علم بها الفرض. التعامل مع هذا الجهاز وتخفيه، بالإضافة إلى العوامل الأخرى المتعلقة بالمرضى، والتشخيص والمعالجة وعمليات الرزق والأدوير الأخرى بمروءة مبادرة على الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من خلال استخدامه. تضمن الزام الشركة المصنعة بموجب هذا الضمان على أساسه الشهادة المصنعة عن العمل أو أي شخص أو كان آخر، بأي حال من الأحوال، مسوقة لأي أضرار تعيّنة أو عرقية أو حاكمة، سواء قد تجثم بطرفة مبادرة أو غير مبادرة عن استخدام هذا الجهاز، كما أن الشركة المصنعة لا تحمل، ولا تخول أي شخص آخر يتحمل، أنه مسوقة أخرى أو إضافية تتعلق بهذا الجهاز. لا يسري هذا الضمان على، ولا تتحمل الشركة المصنعة آلة مسوقة شأن الآجرة التي تم (1) تم تبديلها أو تغيرها أو تبديلها أو إساءة استخدامها أو إصلاحها أو إعادة استخدامها أو إعادة معالجتها أو تجديدها أو إعادة تغديتها، (2) تضمنت تبديلاً أو اختياراً أو تخرين غير صحيح أو تعرضت لخطر أو العيت بها أو الجماحة غير الملائمة من المصادر أو المفتراز أو درجات الحرارة المرتفعة أو المخفضة للغاية أو المقطع الإذان أو الصنف الأكثري أو البيئي أو المادي، (3) تم استخدامها في غير "دولي الاستعمال" المعتقدة من قبل الهيئة المختصة المعنية بما يتضمنه مع الاستخدام الوارد في مواصفات الجهاز، أو في استعمال أو بيئة غير تلك المخصوص لها هذا الجهاز أو السوق استخدامه فيها، أو (4) تم توزيعها أو استخدامها بما تناقض مع المعايير التنظيمية أو المحليّة أو الوبائية أو القياديّة المعمول بها.

للاستعمالمرة واحدة	
تحذير: يرجى مراجعة المستندات المرفقة	
أقصى ضغط للنفخ	
تم تعقيمها باستعمال أكسيد الإيثيلي	<b>STERILE EO</b>
بالوصفة الطبية فقط: تحذير: يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بأمر من الطبيب	<b>Rx Only</b>
لا تستخدمها إذا كانت الحزمة تالفة	
الحد الأدنى لقناة العمل	



CE 0086

[endotek.merit.com](http://endotek.merit.com)



Manufacturer: Merit Medical Endotek  
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd,  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

401999003MLP REV001 ID 062415