

ELATION®

BALLOON DILATOR

Wireguided Balloon Dilation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATI

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

使用说明

تعليمات الاستخدام



MERTMEDICAL
ENDOTEK®

INSTRUCTIONS FOR USE

CONTENTS:

- Wireguided Balloon Dilation Catheter
- 0.035" (0.89mm) Guidewire
- Guidewire Locking Device

DESCRIPTION:

The Elation™ Wireguided Balloon Dilation 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 Wireguided Balloon Dilation Catheter can also be passed through a minimum 2.8mm working channel endoscope. Two fluoroscopic markers are located at 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. This catheter comes packaged with a 0.035" (0.89 mm), floppy tip guidewire, preloaded in the guidewire lumen. The guidewire is 33 cm longer than the balloon catheter, with the excess length extending from the guidewire luer of the catheter.

180cm CATHETER

Ref #	Balloon OD Ø		Inflation Pressure	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4-5.5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

240cm CATHETER

Ref #	Balloon OD Ø		Inflation Pressure	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPCB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPCB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4-5.5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

This product contains no detectable latex.

INDICATIONS FOR USE:

The Elation Wireguided Balloon Dilation Catheters are intended for use in adult and adolescent populations to endoscopically dilate strictures of the alimentary tract. Also indicated in adults for endoscopic dilation of the Sphincter of Oddi with or without prior sphincterotomy.

CONTRAINDICATIONS:

None known.

WARNING:

DO NOT ATTEMPT TO REPAIR.

- Never use gas or air to inflate the Elation Wireguided Balloon Dilation 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 Wireguided Balloon Dilation 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 Wireguided Balloon Dilation Catheter is designed to pass over a 0.035" (0.89mm) guidewire, through a minimum 2.8mm working channel of the endoscope.
- Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.
- The safety and effectiveness of the use of this device to dilate regions of the biliary tree other than the Sphincter of Oddi have not been established.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Choose the appropriate Elation Wireguided Balloon: The recommended application is printed on the package label. When choosing diameter, the maximum diameter should not exceed the diameter of the healthy lumen. Healthy lumen diameter can be assessed endoscopically with direct visualization or via reconstructed CT scan imagery. For dilation of the Sphincter of Oddi, the balloon size should be selected based on the size of the stone and must not exceed the diameter of the distal bile duct.
2. Prepare a 60ml inflation system, with pressure monitoring gauge (such as the BIG60® Inflation Device), with sterile water, sterile saline or a contrast mixture (up to 50% contrast medium), depending on technique.

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

3. Remove the Elation Wireguided Balloon Dilation Catheter from the packaging. Unclip the catheter from the connected clip located at the proximal end of the catheter. Attach the Elation Wireguided Balloon

Dilation Catheter luer to the appropriately prepped inflation system. A stopcock may be used between the connection of the catheter luer and inflation system to aid in removal of air from system.

4. 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 alimentary tract balloon dilation. A thorough understanding of the technical principals, clinician application and risks associated with balloon dilation of the alimentary tract is necessary before using this device.

NOTE: Elation Wireguided Balloon Dilation Catheter balloons have been tested to withstand 10 successive, 30 second inflations each, to maximum labeled inflation pressure.

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.

5. Maintain vacuum to the catheter during insertion through the endoscope. Advance the catheter into the endoscope using short, deliberate, 2-3 cm movements. Due to variations in endoscope construction, resistance may be experienced immediately upon entering the endoscope and again 2-3 cm before exiting the distal end of the working channel.
6. Once the balloon has exited the distal end of the endoscope and is within endoscopic view, the guidewire may be advanced beyond the distal end of the catheter.

To use the guidewire as a catheter guide:

- Confirm position of switch on the locking device is in the "ON" position.
- Advance the guidewire into the desired position beyond the catheter tip (fluoroscopy is recommended if advancing without direct visualization).
- Length of guidewire advancement can be approximated using the white marking bands on the segment of the guidewire extending from the locking device (marking bands are placed 5 cm apart).
- Advance the catheter over extended portion of the guidewire until the balloon segment is in the desired position.
- To aid in proper placement of the balloon across the stricture, match the radiopaque markers, located at the distal and proximal shoulders of the balloon with the distal and proximal ends of the stricture.

For dilation of the Sphincter of Oddi or in very tight or tortuous areas of the anatomy, the following technique may be useful:

7. If desired, the guidewire may be removed from the catheter prior to endoscope insertion. A standard 0.035" (0.89mm) guidewire may be placed through the working channel of the endoscope and across the stricture. The catheter may then be advanced over the guidewire.
8. When balloon and guidewire are in the desired location, the guidewire can be secured with the Locking Device by moving the slide to the "OFF" position.
9. 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 shaft segment of 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 included at the proximal and distal shoulders of the balloon.

10. Balloon must be filled with fluid. After releasing vacuum from insertion, confirm air has been removed from inflation system.
11. Once the balloon is positioned across the stricture, inflate the Elation Wireguided Balloon Dilation Catheter using the prepped inflation system, 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.
12. Watch the waist of the balloon to determine complete balloon expansion. Once inflated, maintain position for 10 to 60 seconds until desired effect is reached. Monitor pressure by utilizing the pressure gauge of the inflation system attached to the catheter balloon luer.
13. To achieve larger diameters, continue applying pressure until the remaining diameters of the Elation Wireguided Balloon Dilation Catheter have been reached. Do not over inflate past the maximum pressure indicated on the product labeling.

WARNING: Do not exceed the diameter of the distal bile duct when dilating the Sphincter of Oddi.

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).

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.

CATHETER REMOVAL:

14. Using the inflation system, create a negative pressure to completely deflate the Elation Wireguided Balloon Dilation Catheter prior to removal. Confirm that the balloon has been completely deflated (approximately 10-30 seconds depending on balloon size and inflation medium) using fluoroscopic and/or endoscopic visualization.
15. Remove the Elation Wireguided Balloon Dilation 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 Wireguided Balloon Dilation Catheter through the endoscope. 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, guidewire, locking device, 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 – 60ml, 0-12 ATM (max. 5% error), with conical 6% male luer lock.

INCLUDED OPTIONAL ACCESSORIES:

- Guidewire Locking Device
- 0.035" (0.89mm) Guidewire

STORAGE:

Store in a cool, dry place.

COMPLICATIONS:

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

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

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	Single Use
	CAUTION: Consult accompanying documents
	Maximum Inflation Pressure
	Sterilized using ethylene oxide
	RX Only: CAUTION: 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 sur fil-guide
- Fil-guide de 0,89 mm (0,035 po)
- Dispositif de verrouillage du fil-guide

DESCRIPTION :

Le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation™ est 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 sur le corps du cathéter à ballonnet. Le gonflement du ballonnet est réalisé en fixant un système de gonflage approprié avec un manomètre pour le contrôle de la pression (tel que le dispositif de gonflage BIG60) à l'embase du ballonnet (Luer Lock femelle 6 % conique) sur la partie proximale du cathéter à ballonnet. Vous pouvez également faire passer le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide 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. Ce cathéter est livré conditionné avec un fil-guide à embout souple de 0,89 mm (0,035 po), préchargé dans la lumière du fil-guide. Le fil-guide est 33 cm plus long que le cathéter à ballonnet, le supplément de longueur sortant du raccord Luer du fil-guide du cathéter.

CATHÉTER DE 180 CM

N° de réf.	Diamètre ext. du ballonnet		Pression de gonflement	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4-5.5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

CATHÉTER DE 240 CM

N° de réf.	Diamètre ext. du ballonnet		Pression de gonflement	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPCB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPCB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4-5.5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

Ce produit ne contient aucun latex décelable.

INDICATIONS D'EMPLOI :

Les cathétres de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation sont conçus pour être utilisés chez des adultes et des adolescents pour la dilatation par voie endoscopique des sténoses du tube digestif. L'application est également recommandée chez les adultes pour une dilatation par voie endoscopique du sphincter d'Oddi avec ou sans sphinctérotomie préalable.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue à ce jour.

AVERTISSEMENT :

• NE PAS ESSAYER DE RÉPARER

- Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation.
- Vérifier la position correcte du cathéter à ballonnet sous visualisation endoscopique. Le gonflage du ballon en un site inadapté 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-induite grave provoquée par les périodes prolongées de fluoroscopie, en particulier chez les adolescents.

PRÉCAUTIONS :

- Inspecter le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation et son emballage à la recherche de dommages 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.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut, à son tour, entraîner des lésions, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation est conçu pour passer au-dessus d'un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po), à travers le canal opérateur 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.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif pour dilater des régions de l'arbre biliaire autres que le sphincter d'Oddi n'ont pas été déterminées.

MODE D'EMPLOI

1. Choisir un ballonnet Elation sur fil-guide : l'application recommandée est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Pour choisir le diamètre, le diamètre maximal ne doit pas dépasser le diamètre de la lumière saine. Vous pouvez évaluer le diamètre de la lumière saine par endoscopie, grâce à la visualisation directe ou par imagerie tomomodensitométrique avec reconstruction. Pour la dilatation du sphincter d'Oddi, la taille du ballonnet doit être choisie en fonction de la taille du calcul et ne doit pas dépasser le diamètre de la voie biliaire distale.
2. Préparer un système de gonflement de 60 mL, avec un manomètre de contrôle de la pression (tel que le dispositif de gonflage BIG60™), avec de l'eau stérile, une solution saline stérile ou un mélange de contraste (jusqu'à 50 % de solution de contraste), selon la technique.

REMARQUE : se reporter aux consignes du fabricant fournies avec le système de gonflage pour connaître les instructions de préparation et d'utilisation.

- Sortir le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide
Élision de son emballage. Détacher le cathéter du clip fixé au niveau de l'extrémité proximale de celui-ci. Fixer le raccord Luer du cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation du système de gonflage correctement préparé. Un robinet peut être utilisé entre le raccord Luer de l'embase du cathéter et le système de gonflage pour aider à éliminer l'air du système.
- Pour réduire le profil du ballonnet, appliquer une aspiration au cathéter avant de retirer la gaine de protection. Retirer la gaine de protection et examiner le cathéter à la recherche de toute trace d'endommagement.

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

REMARQUE : les ballonnets des cathéters de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation ont été testés pour supporter 10 gonflages successifs de 30 secondes chacun, à la pression de gonflage maximale affichée.

ATTENTION : éviter de gonfler ou de prédilater le cathéter à ballonnet tant qu'il n'est 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 dans l'endoscope. Faire progresser le cathéter dans l'endoscope par petits mouvements nets et brefs de 2 à 3 cm. En raison de la forme de l'endoscope, il est possible de sentir 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.
- Lorsque le ballonnet est sorti de l'extrémité distale de l'endoscope et qu'il se trouve dans le champ de vue endoscopique, le fil-guide peut être avancé au-delà de l'extrémité distale du cathéter.

Pour utiliser le fil-guide comme guide du cathéter :

- Confirmer que l'interrupteur du dispositif de verrouillage est en position « MARCHE » (ON).
- Faire avancer le fil-guide à l'emplacement souhaité, au-delà de l'extrémité du cathéter (le recours à la fluoroscopie est recommandé en cas de progression sans visualisation directe).
- La longueur de l'avancée du fil-guide peut être estimée en utilisant les bandes de repère blanches situées sur le segment du fil-guide à partir du dispositif de verrouillage (les bandes de repère sont placées à 5 cm d'écart).
- Faire avancer le cathéter par-dessus la partie étendue du fil-guide jusqu'à ce que le segment comportant le ballonnet soit à l'emplacement souhaité.
- Pour aider au bon placement du ballonnet sur la sténose, faire correspondre les marqueurs radio-opaques situés aux épaulements distal et proximal du ballonnet et les extrémités distale et proximale de la sténose.

Pour la dilatation du sphincter d'Oddi ou dans les régions très étroites ou tortueuses de l'anatomie, la technique suivante peut être très utile :

- Si vous le souhaitez, le fil-guide peut être retiré du cathéter avant l'insertion de l'endoscope. Un fil-guide standard de 0,89 mm (0,035 po) peut être placé dans le canal opérateur de l'endoscope et sur la sténose. Le

cathéter peut alors être avancé sur le fil-guide.

- Lorsque le ballonnet et le fil-guide se trouvent à l'emplacement souhaité, le fil-guide peut être fixé avec le dispositif de verrouillage en faisant glisser le curseur sur la position « ARRÊT » (OFF).
- Positionner le ballonnet à l'emplacement approprié pour dilater la sténose.

PRÉCAUTION : une visualisation sous endoscopie ou sous fluoroscopie doit être utilisée pour confirmer le bon positionnement du cathéter. Vérifier que le segment de la tige du cathéter se trouve dans le champ de vision endoscopique. Cela garantit que le ballonnet a complètement quitté l'endoscope avant le gonflage. La fluoroscopie peut également être utilisée pour vérifier le positionnement du ballonnet. Des marqueurs radio-opaques sont présents sur les épaulements proximal et distal du ballonnet.

- Le ballonnet doit être rempli de liquide. Après avoir relâché le vide de l'insertion, confirmer que l'air est éliminé du système de gonflage.
- Une fois le ballonnet positionné sur la sténose, gonfler le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation à l'aide du système de gonflage préparé pour atteindre le premier des trois stades de diamètre. Le diamètre du ballonnet est dicté par une pression correspondante, comme indiqué sur la notice du produit et sur l'étiquette d'informations fixée au corps du cathéter.
- Surveiller la striction du ballonnet pour déterminer le gonflement complet du ballonnet. Une fois le gonflage effectué, conserver la position pendant 10 à 60 secondes jusqu'à atteindre l'effet souhaité. Contrôler la pression à l'aide du manomètre du système de gonflage fixé au raccord Luer du ballonnet du cathéter.
- Pour obtenir des diamètres plus importants, continuer à appliquer de la pression jusqu'à ce que les diamètres restants du cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation aient été atteints. Ne pas gonfler au-delà de la pression maximale indiquée sur la notice du produit.

AVERTISSEMENT : ne pas dépasser le diamètre de la voie biliaire distale lors de la dilatation du sphincter d'Oddi.

REMARQUE : des fluctuations de pression peuvent être observées durant la dilatation. Ces fluctuations peuvent nécessiter un réglage supplémentaire de la pression à l'aide du système de gonflage (une légère baisse de pression à chaque diamètre est normale).

AVERTISSEMENT : pour empêcher l'éclatement du ballonnet, ne pas dépasser la pression de gonflage indiquée pour le diamètre le plus grand sur le cathéter et l'étiquette du produit. Dans l'éventualité d'une rupture du ballonnet ou d'une perte significative de pression, dégonfler complètement le ballonnet et retirer soigneusement le ballonnet et l'endoscope ensemble, d'une pièce. Ne pas tenter de retirer un ballonnet rompu à travers l'endoscope. Poursuivre la procédure avec un nouveau cathéter.

RETRAIT DU CATHÉTER :

- À l'aide du système de gonflage, créer une pression négative pour dégonfler complètement le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation avant de le retirer. Confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé (environ 10 à 30 secondes selon la taille du ballonnet et le milieu de gonflage) par visualisation fluoroscopique et/ou endoscopique.
- Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation.

AVERTISSEMENT : LE BALLONNET DOIT ÊTRE ENTièrement DÉGONFLÉ ET TOUS LES LIQUIDES DOIVENT ÊTRE ÉLIMINÉS AVANT LE RETRAIT.

PRÉCAUTION : ne pas tirer vers l'arrière du cathéter jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement dégonflé. Pour améliorer le retrait, redresser autant que possible l'extrémité distale de l'endoscope. Toute courbure excessive du canal opérateur augmente la force nécessaire pour retirer le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation à travers l'endoscope. Si une résistance excessive se fait sentir, retirer l'ensemble de l'endoscope et du cathéter à ballonnet dégonflé d'une seule pièce pour éviter de léser les tissus corporels ou d'endommager le cathéter ou l'endoscope.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF :

Après utilisation, la gaine, le cathéter, le fil-guide, le dispositif de verrouillage, le dispositif de gonflage et le robinet doivent être éliminés d'une manière conforme aux protocoles standard concernant l'élimination des déchets présentant un risque biologique.

ACCESSOIRES NÉCESSAIRES :

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

ACCESSOIRES FACULTATIFS INCLUS :

• Dispositif de verrouillage du fil-guide
• Fil-guide de 0,89 mm (0,035 po)

STOCKAGE :

Conserver dans un endroit frais et sec.

COMPLICATIONS :

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

- Perforation
- Hémorragie
- Hématome
- Septicémie / infection
- Réaction allergique au produit de contraste
- Douleur et sensibilité

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, explicite ou implicite, légale ou autre, notamment, sans toutefois s'y limiter, les garanties 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 inadéquats, 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.

 Single Use	Usage unique
	ATTENTION : consulter les documents joints
	Pression maximale de gonflage
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT : ATTENTION : la législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Canal opérateur minimum

ISTRUZIONI PER L'USO

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato
- Filo guida da 0,89 mm (0,035")
- Dispositivo di bloccaggio per filo guida

DESCRIZIONE

Il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation™ è un palloncino multistadio in grado di raggiungere tre (3) diversi diametri alle tre pressioni corrispondenti. Tali pressioni sono chiaramente indicate sulla confezione del dispositivo e si trovano anche su un'etichetta informativa applicata sul corpo del catetere. 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 filo-guidato 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 vi 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 di 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. Questo catetere viene fornito con un filo guida con punta flessibile da 0,89 mm (0,035") precaricato nel lume per filo guida. Il filo guida è più lungo di 33 cm rispetto al catetere a palloncino; la lunghezza in eccesso fuoriesce dal raccordo Luer per filo guida del catetere.

CATHÉTER DE 180 CM

N° de réf.	Diametro esterno Ø del palloncino		Pressione di gonfiaggio	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

CATHÉTER DE 240 CM

N° de réf.	Diametro esterno Ø del palloncino		Pressione di gonfiaggio	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPCB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPCB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.

INDICAZIONI D'USO

Il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation è concepito per l'uso su popolazioni di pazienti adulti e adolescenti per la dilatazione endoscopica di stenosi del tratto esofageo. È inoltre indicato, su pazienti adulti, per la dilatazione endoscopica dello sfintere di Oddi con o senza sfinterotomia precedente.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

• NON TENTARE DI EFFETTUARE RIPARAZIONI.

- Non utilizzare in alcun caso gas o aria per gonfiare il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation.
- Controllare il corretto posizionamento del catetere a 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 possibili lesioni gravi indotte dalle radiazioni causate dall'esposizione prolungata alla fluoroscopia, soprattutto nei pazienti adolescenti.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, ispezionare il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation e la relativa confezione per escludere la presenza di danni. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. Verificare che il contenuto della confezione corrisponda a quanto riportato sull'etichetta. Contattare il servizio di assistenza clienti per segnalare un prodotto danneggiato e per chiederne la sostituzione.
- Il prodotto è concepito per l'uso su un unico paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, tra cui la trasmissione di malattie da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation è progettato per essere introdotto sopra un filo guida da 0,89 mm (0,035") attraverso un endoscopio con canale operativo minimo di 2,8 mm.
- È sconsigliato l'impiego per qualsiasi altra procedura diversa da quelle indicate nelle presenti istruzioni.
- La sicurezza e l'efficacia d'uso di questo dispositivo per la dilatazione di aree dell'albero biliare diverse dallo sfintere di Oddi non sono state determinate.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Selezionare un palloncino filo-guidato Elation appropriato: l'applicazione raccomandata è stampata sull'etichetta della confezione. Il diametro massimo selezionato non deve essere superiore a quello del lume sano. Quest'ultimo può essere accertato mediante visualizzazione endoscopica diretta o mediante immagini TC ricostruite. Per la dilatazione dello sfintere di Oddi, la misura del palloncino deve essere selezionata in base alle dimensioni del calcolo e non deve essere superiore al diametro del dotto biliare distale.
2. Preparare un sistema di gonfiaggio da 60 ml dotato di manometro per il monitoraggio della pressione (ad esempio, il dispositivo di gonfiaggio BIG60®), acqua sterile, soluzione fisiologica sterile o un mezzo di contrasto (fino al 50% di mezzo di contrasto), a seconda della tecnica.

NOTA: per indicazioni relative alla preparazione e all'utilizzo, consultare le istruzioni del produttore fornite con il sistema di gonfiaggio.

3. Estrarre il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato 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 filo-guidato Elation al sistema di gonfiaggio preparato in modo appropriato. È possibile collegare un rubinetto di arresto tra il raccordo Luer del catetere e il sistema di gonfiaggio, per agevolare l'eliminazione dell'aria dal sistema.
4. Per ridurre al minimo il profilo del palloncino, applicare l'aspirazione al catetere prima di rimuovere la guaina protettiva. Rimuovere la guaina protettiva e ispezionare il catetere per escludere la presenza di danni.

ATTENZIONE: i cateteri a palloncino per dilatazione devono essere utilizzati da medici esperti nelle procedure di dilatazione del tratto esofageo mediante palloncino o sotto la loro supervisione. Prima dell'uso di questo dispositivo è necessario acquisire una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alla dilatazione del tratto esofageo mediante palloncino.

NOTA: il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation è stato testato per resistere a 10 gonfiaggi consecutivi di 30 secondi ciascuno, fino alla pressione di gonfiaggio nominale massima.

ATTENZIONE: evitare di gonfiare o dilatare preventivamente il catetere a palloncino prima di inserirlo nell'endoscopio. Se si incontra resistenza durante la procedura, non fare avanzare il catetere senza aver prima determinato la causa della resistenza e aver risolto il problema.

5. Mantenere il vuoto nel catetere durante l'inserimento attraverso l'endoscopio. Fare avanzare il catetere nell'endoscopio con movimenti brevi e decisi di 2-3 cm. A causa delle variazioni nella struttura dell'endoscopio, si può incontrare resistenza all'ingresso dell'endoscopio e 2-3 cm prima dell'uscita dall'estremità distale del canale operativo.
6. Quando il palloncino è fuoriuscito dall'estremità distale dell'endoscopio ed è nel campo di visualizzazione endoscopica, è possibile fare avanzare il filo guida oltre l'estremità distale del catetere.

Per utilizzare il filo guida come guida per il catetere:

- Verificare che l'interruttore del dispositivo di bloccaggio sia in posizione "ATTIVATO" (ON).
- Fare avanzare il filo guida fino alla posizione desiderata oltre la punta del catetere (si raccomanda di effettuare un controllo fluoroscopico in caso di avanzamento senza visualizzazione diretta).
- La lunghezza di avanzamento del filo guida può essere determinata approssimativamente utilizzando le bande indicatrici poste sul segmento del filo guida che fuoriesce dal dispositivo di bloccaggio (le bande indicatrici sono distanziate di 5 cm).
- Fare avanzare il catetere sopra la porzione estesa del filo guida finché il segmento del palloncino non sarà nella posizione desiderata.
- Per facilitare il posizionamento del palloncino attraverso la stenosi, fare combaciare i marcatori radiopachi posti sulla spalla distale e su quella prossimale del palloncino con le estremità distale e prossimale della stenosi.

Per effettuare la dilatazione dello sfintere di Oddi o all'interno di aree molto ristrette o tortuose può essere utile adottare la seguente tecnica:

7. Se lo si desidera, è possibile rimuovere il filo guida dal catetere prima dell'inserimento dell'endoscopio. È possibile inserire un filo guida da 0,89 mm (0,035") attraverso il canale operativo dell'endoscopio e la stenosi. Il catetere può essere quindi fatto avanzare sopra il filo guida.
8. Quando il palloncino e il filo guida sono nella posizione desiderata, è possibile bloccare il filo guida con il dispositivo di bloccaggio spostando l'elemento scorrevole sulla posizione "DISATTIVATO" (OFF).
9. Posizionare il palloncino nella sede appropriata per dilatare la stenosi.

PRECAUZIONI Per verificare il corretto posizionamento del catetere è opportuno utilizzare la visualizzazione endoscopica o fluoroscopica. Verificare che il segmento dello stelo 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.

10. Il palloncino deve essere riempito di liquido. Dopo aver rilasciato il vuoto successivamente all'inserimento, verificare che l'aria sia stata eliminata dal sistema di gonfiaggio.
11. Una volta posizionato il palloncino attraverso la stenosi, gonfiare il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation utilizzando il sistema di gonfiaggio preparato, fino al primo dei tre stadi del diametro. Il diametro del palloncino è dettato da una pressione corrispondente, come indicato sull'etichetta del prodotto e sull'etichetta informativa applicata sul corpo del catetere.
12. Controllare il grado di dilatazione del palloncino per verificarne la completa espansione. Dopo il gonfiaggio, mantenere la posizione per un periodo compreso tra 10 e 60 secondi fino a ottenere l'effetto desiderato. Monitorare la pressione utilizzando il manometro del sistema di gonfiaggio collegato al raccordo Luer del palloncino del catetere.
13. Per ottenere diametri maggiori, continuare ad aumentare la pressione fino al raggiungimento dei diametri restanti del catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation. Durante il gonfiaggio, non superare la pressione massima indicata sull'etichetta del prodotto.

AVVERTENZA: durante la dilatazione dello sfintere di Oddi, non superare il diametro del dotto biliare distale.

NOTA: durante la dilatazione possono verificarsi fluttuazioni di pressione. Queste possono richiedere ulteriori regolazioni della pressione dal sistema di gonfiaggio (un lieve calo di pressione a ogni diametro è normale).

AVVERTENZA: Per evitare l'esplosione del palloncino, non superare la pressione di gonfiaggio per il diametro massimo indicata sull'etichetta presente sul catetere e sulla confezione. Se il palloncino si rompe o se si verifica una notevole perdita di pressione al suo interno, sgonfiarlo completamente ed estrarre con attenzione il palloncino e l'endoscopio insieme. Non tentare di estrarre il palloncino rotto attraverso l'endoscopio. Continuare la procedura con un nuovo catetere.

ESTRAZIONE DEL CATETERE

14. Utilizzando il sistema di gonfiaggio, creare una pressione negativa per sgonfiare completamente il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation prima dell'estrazione. Verificare che il palloncino si sia sgonfiato completamente (circa 10-30 secondi, in base alle dimensioni del palloncino e del mezzo di gonfiaggio) mediante visualizzazione

fluoroscopica e/o endoscopica.

15. Estrarre il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation.

AVVERTENZA: SGONFIARE COMPLETAMENTE IL PALLONCINO E RIMUOVERE TUTTO IL LIQUIDO PRIMA DELL'ESTRAZIONE.

PRECAUZIONI Non fare arretrare il catetere prima che il palloncino si sia sgonfiato completamente. Per facilitare l'estrazione, raddrizzare il più possibile l'estremità distale dell'endoscopio. Una curvatura eccessiva del canale operativo può richiedere l'impiego di una forza maggiore per fare arretrare il catetere a palloncino per dilatazione filo-guidato Elation attraverso l'endoscopio. Se si incontra una resistenza eccessiva, estrarre insieme l'endoscopio e il catetere con il palloncino sgonfio per evitare di danneggiare i tessuti corporei, il catetere o l'endoscopio.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo l'uso, smaltire la guaina, il catetere, il filo guida, il dispositivo di bloccaggio, il dispositivo di gonfiaggio e il rubinetto in conformità con i protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

ACCESSORI NECESSARI

• Sistema di gonfiaggio dotato di manometro per il monitoraggio della pressione da 60 ml, 0-12 ATM (max. 5% di errore), con raccordo Luer maschio con conicità del 6%.

ACCESSORI OPZIONALI FORNITI IN DOTAZIONE

• Dispositivo di bloccaggio per filo guida
• Filo guida da 0,89 mm (0,035")

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto.

COMPLICAZIONI

Tra le possibili complicazioni che possono verificarsi a seguito di una procedura di dilatazione vi sono:

- Perforazione
- Emorragia
- Ematoma
- Sepsì/infezione
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Dolore e indolenzimento

GARANZIA

Il produttore garantisce che nella progettazione e nella produzione di questo dispositivo è stata usata ragionevole cura. La presente garanzia è esclusiva e il produttore non fornisce altre dichiarazioni o garanzie di alcun tipo ai clienti, agli utilizzatori finali o a terze parti riguardo al dispositivo e con la presente disconosce espressamente qualsiasi altra garanzia espressa o sottintesa stabilita dalla legge o altrimenti, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la violazione e le garanzie sottintese 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 al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure d'impianto e ad altri fattori al di fuori del controllo del produttore, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti mediante il suo utilizzo. L'obbligo del produttore ai sensi della presente garanzia è limitato alla sostituzione del dispositivo. In nessuna circostanza il produttore sarà ritenuto responsabile nei confronti del cliente o di qualsiasi altra persona o entità per eventuali danni punitivi, speciali, accidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Il produttore non si assume né autorizza altri ad assumersi responsabilità o obblighi aggiuntivi diversi in sua vece in relazione a questo dispositivo. La presente garanzia non si applica, e il produttore non si assume alcuna responsabilità al riguardo, a dispositivi che siano stati (i) modificati, cambiati, alterati, usati o manipolati in

modo improprio, riparati, riutilizzati, rigenerati, 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 sollecitazioni fisiche, ambientali o elettriche; (iii) usati al di fuori delle "Indicazioni d'uso" 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; oppure (iv) distribuiti o usati in modo contrario alle norme di regolamentazione vigenti a livello federale, statale o locale.

	Usage unique
	ATTENTION : consulter les documents joints
	Pression maximale de gonflage
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT : ATTENTION : la législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Canal opérateur minimum

GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALT:

- Drahtgelenkter Dilatationskatheter mit Ballon
- 0,89mm (0,035") Führungsdraht
- Sperrvorrichtung mit Führungsdraht

BESCHREIBUNG:

Der drahtgelenkte Elation[™] Dilatationskatheter mit Ballon ist ein Multi-Stage-Ballon, der drei (3) unterschiedliche Durchmesser bei drei entsprechenden Druckwerten unterstützt. Diese Druckwerte sind klar auf der Instrumentenverpackung gekennzeichnet und sind auch auf einem am Ballonkatheterkörper befestigten Informationsanhänger zu finden. 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 Teil des Ballonkatheters durchgeführt. Der drahtgelenkte Elation Dilatationskatheter mit Ballon 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 anzeigt, dass der Ballon aus dem Endoskop völlig ausgetreten ist. Dieser Katheter ist mit einer 0,89 mm (0,035") schlaffen, strapazierfähigen Führungsspitze verpackt, die im Führungsdrahtlumen vorgeladen ist. Der Führungsdraht ist 33 cm länger als der Ballonkatheter, so dass die überschüssige Länge über den Führungsdraht-Luer-Anschluss des Katheters hinausragt.

180 CM LANGER KATHETER

Ref.-Nr	Ballonaußendurchmesser Ø		Pression de gonflement	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4.5-5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

240 CM LANGER KATHETER

Ref.-Nr	Ballonaußendurchmesser Ø		Pression de gonflement	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPCB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPCB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4.5-5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

Dieses Produkt enthält keinen feststellbaren Latex.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Die drahtgelenkten Elation Dilatationskatheter mit Ballon sind für die endoskopische Dilatation von Strikturen des Verdauungskanals bei Erwachsenen und Jugendlichen bestimmt. Sind aber auch für Erwachsene bei endoskopischer Dilatation des Sphincter Oddi mit oder ohne Sphinkterotomie indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt.

WARNUNG:

• NICHT VERSUCHEN ZU REPARIEREN.

- Zum Befüllen des drahtgelenkten Elation Dilatationskatheters mit Ballon nie Gas oder Luft verwenden.
- Unter Verwendung von endoskopischer Visualisierung ist die ordnungsgemäße Position des Ballonkatheters zu überprüfen. Ballonbefüllung an einer unangemessenen Stelle kann zu Patientenverletzung führen.
- Fluoroskopisch gesteuerte Verfahren durchführende Klinikärzte müssen in Sicherheitsmaßnahmen ausgebildet werden und sich der Gefahr ernsthafter Strahleninduzierter Verletzungen nach einer Fluoroskopie über einen langen Zeitraum, vor allem bei Jugendlichen, bewusst sein.

VORSICHTSHINWEISE:

- Überprüfen Sie vor Gebrauch sowohl den drahtgelenkten Elation Dilatationskatheter mit Ballon als auch die Verpackung auf Beschädigung. Das Instrument bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bitte bestätigen, dass das Instrument konsistent mit der Verpackungskennzeichnung ist. Treten Sie mit dem Kundendienst in Verbindung, um ein beschädigtes Produkt zu melden und zu ersetzen.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.
- Der drahtgelenkte Elation Dilatationskatheter mit Ballon ist so konzipiert, dass er durch einen 0,89 mm (0,035") Führungsdraht passieren kann, d.h. durch ein Endoskop mit einem Arbeitskanal von minimal 2,8 mm.
- Jeder andere Gebrauch, der nicht unter dieser Gebrauchsanweisung dargestellt ist, wird nicht empfohlen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Gebrauchs dieses Instruments zur Dilatation von Gebieten des Gallentrakts, nicht des Sphincter Oddi, wurden nicht ermittelt.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Wählen Sie einen entsprechenden drahtgelenkten Elation Ballon: Die empfohlene Anwendung befindet sich auf dem Produktaufkleber. Bei der Auswahl des Durchmessers sollte der maximale Durchmesser nicht das Durchmesser des gesunden Lumens überschreiten. Der Durchmesser des gesunden Lumens kann endoskopisch mit direkter Visualisierung oder mittels rekonstruierter CT-Schichtaufnahme eingeschätzt werden. Zur Dilatation des Sphincter Oddi muss die Ballongröße aufgrund der Steingröße ausgewählt werden und darf nicht das Durchmesser des distalen Gallenwegs übertreffen.

2. Bereiten Sie ein 60 ml Befüllungssystem mit einem Messgerät zur Drucküberwachung (sowie das BIG60®-Befüllungssystem) vor, sowie steriles Wasser, sterile Kochsalzlösung oder Kontrastmittel (bis 50% Kontrastmittel), abhängig von der Technik.

HINWEIS: Vorbereitungs- und Gebrauchsanweisungen finden Sie in den Anweisungen des Herstellers, die dem Befüllungssystem beigelegt sind.

3. Den drahtgelenkten Elation Dilationskatheter mit Ballon aus der Packung herausnehmen. Den Katheter von der verbundenen Katheterklemme lösen, die sich am proximalen Ende des Katheters befindet. Den Luer-Anschluss des drahtgelenkten Elation Dilationskatheters mit Ballon an das entsprechend vorbereitete Befüllungssystem befestigen. Zwischen dem Katheter-Luer-Anschluss und dem Befüllungssystem kann gegebenenfalls ein Hahn verwendet werden, so dass die Luft aus dem System entfernt wird.
4. Um das Ballonprofil zu minimieren, ist, vor dem Entfernen der Schutzhülse, im Katheter Vakuum zu verwenden. Die Schutzhülse entfernen und den Katheter auf Anzeichen von Schäden überprüfen.

VORSICHT: Dilationskatheter mit Ballon sind von oder unter Aufsicht von Ärzten zu verwenden, die in der Ballondilatation des Verdauungskanal sorgfältig ausgebildet worden sind. Vor Gebrauch dieses Instruments sind gründliche Kenntnisse der technischen Prinzipien, die Anwendung des Klinikarztes sowie die mit der Ballondilatation des Verdauungskanal verbundenen Risiken unerlässlich.

HINWEIS: Die Ballons für drahtgelenkte Elation Dilationskatheter wurden getestet, um 10 aufeinanderfolgende, 30-Sekunden dauernde Befüllungen, bis zum maximal gekennzeichneten Befüllungsdruck, auszuhalten.

VORSICHT: Das Befüllen und die Vordilatation des Ballonkatheters vor dem Einfügen in das Endoskop ist zu verhindern. Wenn Sie während dem Verfahren auf Widerstand stoßen, den Katheter nicht vorschieben, ohne zuvor den Widerstandsgrund festzustellen und abzuschaffen.

5. Während dem Vorschieben durch das Endoskop, ist Vakuum zum Katheter aufrecht zu erhalten. Unter Verwendung von kurzen, überlegten, 2-3 cm langen Bewegungen den Katheter in das Endoskop vorschieben. Wegen Unterschieden in dem Endoskopaufbau 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.
6. Sobald der Ballon aus dem distalen Ende des Endoskops austritt und sich innerhalb der Ansicht des Endoskops befindet, kann der Führungsdraht über das distale Ende des Katheters vorgeschoben werden.

Zur Verwendung eines Führungsdrahts als Führung für den Katheter:

- Bestätigen Sie, dass der Schalter an der Sperrvorrichtung auf „EIN“ (ON) eingestellt ist.
- Den Führungsdraht in die gewünschte Position über die Katheterspitze vorschieben (die Fluoroskopie wird empfohlen, wenn ohne unmittelbarer Visualisierung vorgeschoben wird.)
- Die Vorschiebungslänge des Führungsdrahts kann mittels weißen Markierungsbändern am Segment des Führungsdrahts, der aus der Sperrvorrichtung hinausragt, annähernd berechnet werden (Markierungsbänder befinden sich 5 cm voneinander entfernt).
- Schieben Sie den Katheter über den hinausragenden Teil des Führungsdrahts so lange vor, bis sich das Ballonsegment an der gewünschten Stelle befindet.

- Um die ordnungsgemäße Platzierung des Ballons quer durch die Striktur zu unterstützen, ordnen Sie die strahlenundurchlässige Marker, die sich bei der distalen und proximalen Ballonschulter befinden, den distalen und proximalen Enden der Striktur zu.

Für die Dilatation des Sphincter Oddi oder in sehr engen oder gewundenen Anatomiebereichen kann folgende Technik nützlich sein:

7. Der Führungsdraht kann nach Wunsch vom Katheter entfernt werden, noch bevor er in das Endoskop vorgeschoben wird. Ein standardmäßiger 0,89 mm (0,035") Führungsdraht kann durch den Arbeitskanal des Endoskops und quer durch die Striktur platziert werden. Der Katheter wird daraufgelegt möglicherweise über das Führungsdraht vorgeschoben.
8. Sobald sich der Ballon und das Führungsdraht an der gewünschten Position befinden, kann der Führungsdraht mit der Sperrvorrichtung befestigt werden, indem der Schieberegler in die „AUS“- (OFF) Position geschoben wird.
9. Den Ballon an die entsprechende Stelle platzieren, um die Striktur zu dilatieren.

VORSICHTSMAßNAHME: Endoskopische und fluoroskopische Visualisierung sind für die Bestätigung der entsprechenden Katheterplatzierung zu verwenden. Es ist zu überprüfen, ob sich der Katheterschaft 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 Ballons.

10. Der Ballon muss mit Flüssigkeit befüllt werden. Nachdem das Vakuum vom Einführen freigesetzt wurde, ist zu bestätigen, dass die Luft vom Befüllungssystem entfernt worden ist.
11. Sobald der Ballon quer über die Striktur positioniert ist, ist der drahtgelenkte Elation Dilationskatheter mit Ballon mittels dem vorbereiteten Befüllungssystem bis zur ersten der drei Durchmesserstufen zu befüllen. Der Ballondurchmesser wird durch einen entsprechenden Druck vorgeschrieben, so wie auf dem Produktaufkleber und Informationsanhänger, die am Katheterkörper angebracht sind, dargestellt.
12. Den Ballonumfang beobachten, um die vollständige Befüllung des Ballons zu bestimmen. Sobald er befüllt worden ist, halten Sie die Position für 10 bis 60 Sekunden, bis die gewünschte Wirkung erreicht worden ist. Unter Verwendung des Messgeräts zur Drucküberwachung des Befüllungssystems, das am Luer-Anschluss des Ballonkatheters angebracht ist, ist der Druck zu überwachen.
13. Um größere Durchmesser zu erreichen ist so lange Druck anzuwenden bis die verbleibenden Durchmesser des drahtgelenkten Dilationskatheters mit Ballon erreicht worden sind. Nicht über den auf dem Produktaufkleber gekennzeichneten Maximaldruckwert befüllen.

WARNUNG: Bei der Dilatation des Sphincter Oddi nicht den Durchmesser des distalen Gallenwegs überschreiten.

HINWEIS: Während der Dilatation werden möglicherweise Druckschwankungen bemerkt.

Diese Schwankungen erfordern möglicherweise zusätzliche Druckanpassungen vom Befüllungssystem (eine kleine Abnahme im Druck bei jedem Durchmesser ist normal.)

WARNUNG: Um das Platzen des Ballons zu verhindern, ist der Befüllungsdruck des größten Durchmessers, der sich auf dem Katheter und Verpackungsaufkleber befindet, nicht zu überschreiten. Sollte der Ballon doch platzen

oder es kommt zur erheblichen Druckabnahme innerhalb des Ballons, ist der Ballon völlig zu entleeren und samt Endoskop als Einheit sorgfältig zu entfernen. Versuchen Sie nicht, einen zerrissenen Ballon durch das Endoskop zurück zu ziehen. Fahren Sie mit dem Verfahren mit einem neuen Katheter fort.

KATHETERENTFERNUNG:

- Unter Verwendung des Befüllungssystems stellen Sie einen Unterdruck her, um den drahtgelenkten Elation Dilationskatheter mit Ballon vor dem Entfernen völlig zu entleeren. Unter Verwendung von fluoroskopischer bzw. endoskopischer Visualisierung bestätigen Sie, dass der Ballon völlig entleert (ungefähr 10 – 30 Sekunden, abhängig von der Ballongröße und dem Befüllungsmittel) wurde.
- Entfernen Sie den drahtgelenkten Elation Dilationskatheter mit Ballon.

WARNUNG: VOR DER ENTFERNUNG MUSS DER BALLON GRÜNDLICH ENTLERT WERDEN UND DIE FLÜSSIGKEIT ENTFERNT.

VORSICHTSMAßNAHME: Den Katheter nicht zurückziehen, bis der Ballon völlig entleert worden ist. Für eine verbesserte Katheterentfernung ist das distale Ende des Endoskops so viel wie möglich zu begradigen. Jede überschüssige Biegung des Arbeitskanals steigert die Kraft, die benötigt wird, um den drahtgelenkten Elation Dilationskatheter mit Ballon durch das Endoskop zurückzuziehen. Wenn Sie auf übermäßigen Widerstand stoßen, sind das Endoskop und der entleerte Ballonkatheter als eine Einheit zu entfernen, um Schaden am Körpergewebe, dem Katheter bzw. Endoskop zu vermeiden.

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS:

Nach Gebrauch ist der Schaft, der Katheter, der Führungsdraht, die Sperrvorrichtung, das Befüllungsgerät und der Hahn in Übereinstimmung mit Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen zu entfernen.

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR:

- Befüllungssystem mit Messgerät zur Drucküberwachung – 60ml, 0-12 ATM (max. 5%-Fehler), mit konischem 6% männlichen Luer Lock.

ENTHALTENES OPTIONALES ZUBEHÖR:

- Sperrvorrichtung mit Führungsdraht
- 0,89mm (0,035”) Führungsdraht

AUFWEBAHUNG:

Kühl und trocken aufbewahren.

KOMPLIKATIONEN:

Zu den potenziellen Komplikationen, die als Folge der Dilatation des Verdauungskanals auftreten können, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf Folgendes:

- Perforation
- Hämorrhagie
- Hématom
- Sepsis/Infektion
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Schmerz und Druckempfindlichkeit

GEWÄHRLEISTUNG:

Der Hersteller garantiert, dass im Design und der Herstellung dieses Instruments angemessene Sorgfalt verwendet wurde. Diese Gewährleistung ist exklusiv und der Hersteller übernimmt keine andere Garantie oder Verantwortung gegenüber den Kunden, seinen Endbenutzern bzw. Drittparteien im Hinblick auf das Instrument und lehnt ausdrücklich jedwede Gewährleistung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, gesetzlich oder anderweitig, ab, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Rechtsverletzung und implizierte Garantien der Marktängigkeit oder Eignung für einen

bestimmten Zweck, selbst wenn sich der Hersteller eines solchen Zwecks bewusst ist. Handhabung und Aufbewahrung dieses Instruments, sowie andere Faktoren, die mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den Implantationsverfahren und anderen Angelegenheiten verbunden sind, die außerhalb der Macht des Herstellers sind, betreffen unmittelbar das Instrument und die von dessen Gebrauch erlangten Ergebnisse. Die Pflicht des Herstellers gemäß dieser Gewährleistung beschränkt sich auf den Ersatz dieses Instruments. Unter keinen Umständen ist der Hersteller haftbar gegenüber seinen Kunden oder anderen Personen bzw. Einheiten für Schadenersatz, besondere, beiläufig entstandene oder Folgeschaden, die sich mittelbar oder unmittelbar aus dem Gebrauch dieses Instruments ergeben. Der Hersteller übernimmt bzw. bevollmächtigt keine andere Person, in seinem Auftrag eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument zu übernehmen. Diese Gewährleistung gilt nicht für Instrumente und der Hersteller übernimmt keine Haftung für Instrumente, die (i) modifiziert, verändert, umgeändert, missbraucht, misshandelt, repariert, wieder verwendet, wieder bearbeitet, saniert bzw. erneut sterilisiert worden sind; (ii) unsachgemäßer Wartung, Prüfung oder Aufbewahrung, Unfall, Manipulation oder ungeeignetem Schutz gegen Schock, Vibration, übermäßig hoher oder niedriger Temperatur, Überdruck oder physischen, elektrischen oder Umweltstress unterworfen worden sind; (iii) außerhalb der genehmigten Gebrauchsanweisung, wie von der zuständigen Behörde zugelassen, verwendet worden sind, im Gegensatz zu dem in den technischen Spezifikationen des Instruments beschriebenen Gebrauch verwendet worden sind oder in einem Einsatz oder in einer Umgebung verwendet worden sind, für die das Instrument nicht konzipiert bzw. vorgesehen worden ist; oder (iv) im Gegensatz zu gültigen Bundes-, Landes-, lokalen oder behördlichen Normen vertrieben bzw. verwendet worden sind.

 Single Use	Zum Einmalgebrauch
	VORSICHT: Schauen Sie in den beigefügten Dokumenten nach
	Maximaler Befüllungsdruck
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verordnungspflichtig: VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Minimaler Arbeitskanal

INSTRUCCIONES DE USO

CONTENIDO:

- Catéter de dilatación con globo guiado por cable
- Cable de guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Dispositivo de fijación con cable de guía

DESCRIPCIÓN:

El catéter de dilatación con globo guiado por cable Elation[™] es un globo multietapa que ofrece tres diámetros distintos a tres (3) presiones correspondientes. Estas presiones están indicadas claramente en el envase del dispositivo y también se encuentran en la etiqueta de información colocada en el cuerpo del catéter con globo. El inflamamiento del globo se realiza conectando un sistema de inflamamiento apropiado como un indicador para supervisión de la presión (como por ejemplo, un dispositivo de inflamamiento BIG60), en la luer del globo (fijación luer hembra cónica al 6%) en la porción proximal del catéter del globo. El catéter de dilatación con globo guiado por cable Elation también se puede pasar por un endoscopio de canal de trabajo de un mínimo de 2,8 mm. Hay situado dos marcadores fluoroscópicos en los codos proximal y distal del globo para ayudar en la colocación del globo en relación con hitos anatómicos. Hay situadas marcas de referencia con rayas negras de 1 cm en el extremo proximal del catéter con una doble tira negra situada cada 5 cm. El catéter distal tiene una marca entera de 5 cm de longitud para indicar que el globo ha salido por completo del endoscopio. Este catéter viene envasado con un cable de guía de punta flexible de 0,89 mm (0,035 pulgadas), precargado en el lumen del cable de guía. Este cable de guía es 33 cm más largo que el catéter del globo, y la longitud excesiva va desde el luer del cable de guía hacia el catéter.

CATETERE DA 180 CM

Nº de ref	Diámetro externo del globo		Presión de inflamamiento	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

CATETERE DA 240 CM

Nº de ref	Diámetro externo del globo		Presión de inflamamiento	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPCB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPCB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Este producto no contiene látex detectable.

INSTRUCCIONES DE USO:

Los catéteres de dilatación con globo guiados por cable Elation están previstos para su uso en poblaciones adultas y adolescentes para dilatar endoscópicamente estrecheces del tracto alimentario. Están indicados también adultos para la dilatación endoscópica del esfínter de Oddi con o sin esferectomía previa.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida

ADVERTENCIA:

• NO INTENTAR REPARAR.

- No utilice nunca gas o aire para inflar el catéter de dilatación con globo guiado por cable Elation
- Compruebe la posición correcta del catéter del globo utilizando visualización endoscópica. El inflamamiento del globo en una ubicación inadecuada puede producir lesiones al paciente.
- Los facultativos que realicen procedimientos guiados por fluoroscopia deben estar formados en medidas de seguridad y ser conscientes del potencial de lesiones graves inducidas por la radiación provocada por largos periodos de fluoroscopia, especialmente en la población adolescente.

PRECAUCIONES:

- Inspeccione el catéter de dilatación con globo guiado por cable Elation y el envase para ver si hay daños antes de su uso. No utilice el producto si está abierto o dañado. Confirme que el dispositivo coincide con la etiqueta del envase. Póngase en contacto con Atención al cliente para informar de y sustituir el producto dañado.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estechezl del dispositivo y/o llevar a fallos del dispositivo, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección en el paciente o infección cruzada, incluyendo enfermedad(es) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- El catéter de dilatación con globo guiado por cable Elation está diseñado para pasar por un cable de guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas), por un canal de trabajo de un mínimo de 2,8 mm del endoscopio.
- Todo uso para procedimientos distintos a los indicados en estas instrucciones no está recomendado.
- No se han establecido la seguridad ni la efectividad del uso de este dispositivo para dilatar regiones del árbol biliar distintas al esfínter de Oddi.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Elija el globo con cable de guía Elation apropiado: la aplicación recomendada está impresa en la etiqueta del envase. Al elegir el diámetro, el diámetro máximo no debe superar el diámetro del lumen sano. El diámetro del lumen sano puede evaluarse endoscópicamente por visualización directa o mediante imágenes de escáner de CT reconstruidas. Para la dilatación del esfínter de Oddi, el tamaño del globo debe seleccionarse basándose en el tamaño de la piedra y no debe superar el diámetro del conducto biliar distal.
2. Prepare un sistema de inflamamiento de 60 ml con indicador de supervisión de presión (como por ejemplo, un dispositivo de inflamamiento BIG60[®]), con agua estéril, una solución salina estéril o una mezcla de contraste (hasta un 50% de medio de contraste), dependiendo de la técnica.

NOTA: consulte las instrucciones del fabricante que acompañan al sistema de inflamamiento para ver instrucciones sobre la preparación y el uso.

3. Saque el catéter de dilatación con globo guiado por cable Elation del envase. Desenganche el catéter del gancho conectado situado en el extremo proximal del catéter. Conecte la luer del catéter de dilatación con globo de guiado por cable Elation al sistema de inflamamiento preparado correctamente. Se puede utilizar una llave de paso entre la conexión del luer del catéter y el sistema de inflamamiento para ayudar a extraer aire del sistema.
4. Para minimizar el perfil del globo, aplique vacío al catéter antes de retirar la funda protectora. Retire la zona protectora e inspeccione el catéter para ver si hay alguna señal de daños.

CUIDADO: los catéteres de dilatación por globo se deben utilizar por parte de, o bajo la supervisión de, facultativos entrenados en profundidad en la dilatación con globo del tracto alimentario. Es necesaria una comprensión en profundidad de los principios técnicos, de la aplicación clínica y de los riesgos asociados con la dilatación con globo del tracto alimentario antes de utilizar este dispositivo.

NOTA: los globos del catéter de dilatación con globo guiados por cable Elation han sido probados para resistir 10 inflados sucesivos de 30 segundos cada uno hasta la presión de inflado máxima etiquetada.

CUIDADO: evite inflar o pre dilatar el catéter con 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 tomar una medida correctiva.

5. Mantenga el vacío del catéter durante la introducción por el endoscopio. Haga avanzar el catéter hacia el endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm. Debido a las variaciones en la construcción de los endoscopios, se puede experimentar resistencia inmediatamente después de entrar en el endoscopio y después entre 2 y 3 centímetros antes de salir por el extremo distal del canal de trabajo.
6. Una vez que el globo ha salido por el extremo distal del endoscopio y está dentro de la vista endoscópica, se puede hacer avanzar el cable de guía más allá del extremo distal del catéter.

Para utilizar el cable de guía como guía del catéter:

- Confirme la posición del interruptor del dispositivo de fijación esté en la posición "ENCENDIDO" (ON).
- Haga avanzar el cable de guía hacia la posición deseada más allá de la punta del catéter (se recomienda fluoroscopia si se hace avanzar sin visualización directa).
- La longitud del avance del cable de guía se puede aproximar utilizando las bandas de marcas blancas en el segmento del cable de guía que van desde el dispositivo de fijación (las tiras de marcas están situadas a 5 cm de distancia entre ellas).
- Haga avanzar el catéter por una porción ampliada del cable de guía hasta que el segmento del globo esté en la posición deseada.
- Para ayudar en la colocación correcta del globo en la estrechez, haga coincidir los marcadores radiopacos, situados en los codos distal y proximal del globo por los extremos distal y proximal de la estrechez.

Para la dilatación del esfínter de Oddi o en un en áreas muy estrechas y tortuosas de la anatomía, la siguiente técnica puede ser útil:

7. Si se desea, el cable de guía puede retirarse del catéter

antes de la inserción en el endoscopio. Se puede colocar un cable de guía estándar de 0,89 mm (0,035 pulgadas) por el canal de trabajo del endoscopio y más allá de la estrechez. El catéter puede hacerse avanzar después por el cable de guía.

8. Cuando el globo y el cable de guía estén en la ubicación deseada, el cable de guía puede asegurarse con el dispositivo de fijación moviendo el conmutador hacia la posición "APAGADO" (OFF).
9. Coloque el globo en la ubicación adecuada para dilatar la estrechez.

PRECAUCIÓN: se debe utilizar visualización fluoroscópica o endoscópica para confirmar la correcta colocación del catéter. Verifique que el segmento del eje del catéter esté dentro de la visión endoscópica. Esto asegura que el globo ha salido del endoscopio por completo antes de su inflamamiento. También se puede utilizar fluoroscopia para confirmar la colocación del globo. Los marcadores radiopacos están incluidos en los codos proximal y distal del globo.

10. El globo se tiene que llenar con fluido. Después de liberar el vacío de la inserción, confirme que el aire ha sido eliminado del sistema de inflamamiento.
11. Una vez que el globo está colocado en la estrechez, infle el catéter de dilatación con globo con guía de cable Elation utilizando el sistema de inflamamiento preparado hasta la primera de las tres etapas de diámetros. El diámetro del globo viene dictado por una presión correspondiente según se indica en la etiqueta del producto y en la etiqueta de información colocada en el cuerpo del catéter.
12. Mire la cintura del globo para determinar la expansión completa del globo. Una vez inflado, mantenga la posición entre 10 y 60 segundos hasta que se alcance el efecto deseado. Supervise la presión utilizando el indicador de presión del sistema de inflamamiento colocado en la luer del globo del catéter.
13. Para lograr diámetros más grandes, continúe aplicando presión hasta que los diámetros restantes del catéter de dilatación con globo de cable de guía Elation hayan sido alcanzados. No infle en exceso más allá de la presión máxima indicada en el etiquetado del producto.

ADVERTENCIA: No supere el diámetro del conducto biliar distal cuando dilate el esfínter de Oddi.

NOTA: Se pueden observar fluctuaciones en la presión durante la dilatación. Estas fluctuaciones pueden requerir ajustes adicionales de presión del sistema de inflamamiento (una leve caída de presión en cada diámetro es normal).

ADVERTENCIA: Para prevenir la explosión del globo, no supere la presión de inflamamiento dada para el mayor diámetro del catéter y de la etiqueta del envase. Si el globo se rompe o hay una pérdida significativa de presión en el globo, desinfele el globo por completo y retire cuidadosamente el globo y el endoscopio juntos como una sola unidad. No intente retirar un globo roto por el endoscopio. Continúe el procedimiento con un catéter nuevo.

RETIRADA DEL CATÉTER:

14. Utilizando el sistema de inflamamiento, cree una presión negativa para desinflar por completo el catéter de dilatación con globo con cable de guía Elation antes de su extracción. Confirme que el globo ha sido desinflado por completo (aproximadamente de 10 a 30 segundos dependiendo del tamaño del globo y del medio de inflamamiento) utilizando visualización fluoroscópica y/o endoscópica.
15. Retire el catéter de dilatación con globo con cable de guía Elation.

ADVERTENCIA: EL GLOBO TIENE QUE DESINFLARSE EN SU TOTALIDAD Y EL FLUIDO SER EXTRAÍDO ANTES DE LA EXTRACCIÓN.

PRECAUCIÓN: no tire hacia atrás del catéter hasta que el globo esté desinflado por completo. Para una retirada mejorada, enderece el extremo distal del endoscopio lo más posible. Toda curvatura excesiva en el canal de trabajo aumenta la fuerza necesaria para retirar el catéter de dilatación con globo con guía de cable Elation por el endoscopio. Si siente una resistencia excesiva, retire el endoscopio y el catéter con el globo desinflado conjuntamente como una sola unidad completa para prevenir daños al tejido del cuerpo, el catéter o al endoscopio.

DESECHO DEL DISPOSITIVO:

Después de su uso, la funda, el catéter, el cable de guía, el dispositivo de fijación, el dispositivo de inflamiento y la llave de paso deben desecharse de manera coherente con los protocolos estándares para desechos de residuos biopeligrosos.

ACCESORIOS NECESARIOS:

- Sistema de inflamiento con indicador de supervisión de presión-60 ml, 0 a 12 ATM (error máximo del 5%), con fijación luer macho cónica al 6%.

ACCESORIOS OPCIONALES INCLUIDOS:

- Dispositivo de fijación con cable de guía
- Cable de guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)

ALMACENAMIENTO:

Guardar en un sitio fresco y seco.

COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones que pueden ser resultado de un procedimiento de dilatación del tracto alimentario incluyen, entre otras:

- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Sepsis/infección
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Dolor y dolor con palpación

GARANTÍA:

El fabricante garantiza que se ha utilizado un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y el fabricante no hace ninguna otra declaración ni garantía de ningún tipo a los clientes, sus usuarios finales ni a ningún tercero con respecto al dispositivo y por tanto rechaza expresamente todas y cada una de las otras garantías, expresas o implícitas, obligatorias u otras, incluyendo, entre otras, infracción y las garantías implícitas de comerciabilidad y de idoneidad para un propósito particular, incluso si el fabricante es consciente de dicho propósito. La manipulación y el almacenamiento de este ser dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de implante y otros asuntos más allá del control de fabricante, afectan directamente al dispositivo y a los resultados que se obtengan 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 o a cualquier otra persona o entidad por daños punitivos, especiales, fortuitos o consecuentes que surjan directa o indirectamente del uso de este dispositivo. El fabricante ni asume y autoriza a ninguna otra persona que asuma, ninguna responsabilidad u otra responsabilidad adicional en conexión con este dispositivo. Esta garantía no será de aplicación y el fabricante no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos que hayan sido (i) modificados, cambiados, alterados, mal utilizados, mal manipulados, reparados, reutilizados, reprocesados, reacondicionados o reesterilizados, (ii) sometidos a mantenimiento, pruebas o

almacenamiento inadecuados, accidente, manipulación o protección inadecuada contra golpes, vibración, temperaturas excesivamente altas o bajas, sobrepresión o fatiga medioambiental o eléctrica, (iii) hayan estado fuera de las "indicaciones de uso" aprobadas según acepte la autoridad competente pertinente, utilizado al contrario del uso descrito en las especificaciones del dispositivo, con una aplicación o entorno para el que dicho dispositivo no fue diseñado ni contemplado, o (iv) distribuidos o utilizados de manera contraria a la normas federales, estatales, locales o regulatorias de aplicación.

	Un solo uso
	CUIDADO: Consulte los documentos adjuntos
	Presión máxima de inflamiento
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Sólo con receta: CUIDADO: La ley federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo a su venta por parte de o con receta de un facultativo
	No utilizar si el envase está dañado.
	Canal mínimo de trabajo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONTEÚDO:

- Cateter-balão de dilatação guiado por fio
- Fio guia 0,035" (0,89mm)
- Dispositivo de bloqueio do fio guia

DESCRIÇÃO:

O cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation™ é um balão multiestágio que permite três (3) diâmetros distintos a três pressões correspondentes. Estas pressões estão claramente indicadas na embalagem do dispositivo e também se encontram numa etiqueta informativa aplicada no corpo do cateter-balão. A insuflação do balão realiza-se através da aplicação de um sistema de insuflação adequado com um manómetro para monitorização (tal como o dispositivo de insuflação BIG60), ao luer do balão (Luer Lock fêmea cónico de 6 %) na parte proximal do cateter-balão. O cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation também pode ser passado através de um canal de trabalho mínimo do endoscópio 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 anatómicos. 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. Este cateter é fornecido embalado com uma ponta de fio guia maleável de 0,035" (0,89 mm), pré-carregada no lumen do fio guia. O fio guia é 33 cm mais comprido que o cateter-balão, o comprimento excedente estende-se do luer do fio guia do cateter.

CATETER 180 CM

Ref n.º	DE Ø Balão		Pressão de insuflação	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4.5-5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

CATETER 240 CM

Ref n.º	DE Ø Balão		Pressão de insuflação	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPCB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPCB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4.5-5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

Este produto não contém látex detetável.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os cateteres calão de dilatação guiados por fio Elation destinam-se ao uso em populações adultas e adolescentes para dilatação endoscópica de estenoses do trato digestivo. Também indicado em adultos para dilatação endoscópica do esfíncter de Oddi com ou sem esfínterectomia.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não conhecidas.

ADVERTÊNCIA:

• NÃO TENTAR REPARAR.

- Nunca usar gás ou ar para insuflar o cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation.
- Verificar a posição correta do cateter-balão através de visualização endoscópica. A insuflação do balão num lugar inadequado pode resultar em lesões no paciente.
- Os clínicos que realizam procedimentos guiados por fluoroscopia deverão estar treinados em medidas de segurança e conscientes do potencial de lesões graves induzidas por radiação devido a longos períodos de fluoroscopia, especialmente na população adolescente.

PRECAUÇÕES:

- Antes da utilização inspecionar se o cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation e a embalagem apresentam danos. Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. Confirmar que o dispositivo corresponde ao rótulo da embalagem. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente para reportar e a situação e solicitar a substituição do produto danificado.
- Destina-se apenas a utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, consequentemente, poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- O cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation está concebido para atravessar um fio guia de 0,035" (0,89 mm), através de um canal de trabalho mínimo de 2,8 mm do endoscópio.
- Qualquer utilização em procedimentos além dos indicados nestas instruções não é recomendada.
- A segurança e eficácia da utilização deste dispositivo para dilatar regiões da árvore biliar além do esfíncter de Oddi não foram determinadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Seleccionar o balão guiado por fio Elation adequado: A aplicação recomendada está impressa no rótulo da embalagem. Na seleção do diâmetro, o diâmetro máximo não deverá exceder o diâmetro do lumen saudável. O diâmetro do lumen saudável pode ser determinado endoscopicamente através da visualização direta ou através da imagem TAC reconstruída. Para a dilatação do esfíncter de Oddi, o tamanho do balão deve ser seleccionado com base no tamanho do cálculo e não deve exceder o diâmetro do ducto biliar distal.
2. Preparar um sistema de insuflação de 60 mL, com manómetro de monitorização (tal como o dispositivo de insuflação BIG60®), com água estéril, solução salina estéril ou com uma mistura de contraste (até 50 % de meio de contraste) em função da técnica aplicada.

NOTA: Consultar as instruções do fabricante que acompanham o sistema de insuflação para obter instruções sobre a preparação e utilização.

3. Retirar o cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation da embalagem. Desengatar o cateter do gancho aplicado localizado na extremidade proximal do cateter. Aplicar o luer do cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation ao sistema de insuflação preparado adequadamente. Poderá ser utilizada uma torneira entre a ligação do luer do cateter e o sistema de insuflação para auxiliar na remoção de ar do sistema.
4. Para reduzir o perfil do balão, aplicar vácuo ao cateter antes da remoção da bainha protetora. Remover a bainha protetora e inspecionar o cateter relativamente a sinais de danos.

ATENÇÃO: Os cateteres balão de dilatação devem ser utilizados por ou sob supervisão de um médico amplamente treinado na dilatação por balão do trato digestivo. Antes da utilização deste dispositivo é necessário obter um amplo conhecimento dos princípios técnicos, aplicação clínica e riscos associados à dilatação por balão do trato digestivo.

NOTA: Os balões do cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation foram testados a resistir 10 insuflações consecutivas, 30 segundos cada, à pressão de insuflação máxima indicada no rótulo.

ATENÇÃO: Evite insuflar ou pré-dilatar o cateter-balão antes da inserção no endoscópio. Se for sentida resistência durante o procedimento, não avançar o cateter sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar medidas corretivas.

5. Manter o vácuo no cateter durante a inserção através do endoscópio. Avançar o cateter para dentro do endoscópio utilizando movimentos deliberados e curtos de 2-3 cm. Devido a variações na construção 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.
6. É possível avançar o fio guia além da extremidade distal do cateter assim que o balão tiver saído na extremidade distal do endoscópio e se encontrar dentro do campo de visualização endoscópica.

Para utilizar o fio guia como guia do cateter:

- Confirmar que posição do interruptor no dispositivo de bloqueio se encontra em "LIGADO" (ON).
- Avançar o fio guia para a posição pretendida além da ponta do cateter (é recomendada fluoroscopia se o avanço se realizar sem visualização direta).
- O comprimento do avanço do fio guia pode ser aproximado utilizando as bandas de marcação brancas no segmento do fio guia que se estende do dispositivo de bloqueio (as bandas de marcação estão localizadas em espaçamentos de 5 cm).
- Avançar o cateter sobre a parte estendida do fio guia até o segmento do balão se encontrar na posição pretendida.
- Para auxiliar na colocação correta do balão ao longo da estenose, fazer corresponder os marcadores radiopacos, localizados nos ombros distal e proximal do balão com as extremidades distal e proximal da estenose.

Para a dilatação do esfíncter de Oddi ou em áreas muito estreitas ou tortuosas da anatomia, a seguinte técnica poderá ser útil:

7. Se pretendido, o fio guia pode ser removido do cateter antes da inserção endoscópica. Pode ser colocado um fio guia de 0,035" (0,89 mm) padrão através do canal de trabalho do endoscópio e ao longo da estenose. Em seguida o cateter pode ser avançado através do fio guia.
8. Quando balão e o fio guia se encontrarem no local pretendido, o fio guia pode ser fixado com o dispositivo de bloqueio deslocando o interruptor para a posição "DESLIGADO" (OFF).

9. Posicionar o balão no local adequado para dilatar a estenose.

PRECAUÇÃO: A visualização endoscópica ou fluoroscópica deverá ser utilizada para confirmar a colocação correta do cateter. Verificar se o segmento de haste do cateter se encontra dentro do campo de visualização endoscópica. Isto assegura que o balão saiu totalmente do endoscópio antes da insuflação. Também é possível utilizar a fluoroscopia para confirmar a colocação do balão. Marcadores radiopacos estão incluídos nos ombros proximal e distal do balão.

10. O balão tem de ser enchido com fluido. Após a remoção do vácuo da inserção, confirmar que o ar foi removido do sistema de insuflação.
11. Assim que o balão estiver posicionado ao longo da estenose, insuflar o cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation até ao primeiro dos três estágios de diâmetro utilizando o sistema de insuflação preparado. O diâmetro do balão é ditado por uma pressão correspondente, conforme indicado no rótulo do produto e etiqueta informativa aplicada no corpo do cateter.
12. Observar a cintura do balão para determinar a expansão completa do balão. Uma vez insuflado, manter a posição durante 10 a 60 segundos até ser atingido o efeito pretendido. Monitorizar a pressão no manómetro do sistema de insuflação aplicado no luer do balão do cateter.
13. Para obter diâmetros maiores, continuar a aplicação de pressão até serem atingidos os restantes diâmetros do cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation. Não insuflar além da pressão máxima indicada no rótulo do produto.

ADVERTÊNCIA: Não exceder o diâmetro do duto biliar distal durante a dilatação do esfíncter de Oddi.

NOTA: Durante a dilatação poderão ser observadas flutuações na pressão. Estas flutuações podem exigir ajustes adicionais da pressão do sistema de insuflação (uma ligeira queda de pressão em cada diâmetro é normal).

ADVERTÊNCIA: Para evitar a rutura do balão, não exceder a pressão de insuflação indicada para o diâmetro máximo do cateter e no rótulo da embalagem. Se o balão rebentar ou ocorrer uma perda significativa de pressão dentro do balão, desinsuflar completamente o balão e remover o balão e o endoscópio cuidadosamente como uma unidade. Não tentar a remoção do balão rebentado através do endoscópio. Continuar o procedimento com um cateter novo.

REMOÇÃO DO CATETER:

14. Utilizando o sistema de insuflação, criar uma pressão negativa para desinsuflar completamente o cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation antes da remoção. Confirmar que o balão foi completamente desinsuflado (aproximadamente 10-30 segundos em função do tamanho do balão e meio de insuflação) utilizando visualização fluoroscópica e/ou endoscópica.
15. Remover o cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation.

ADVERTÊNCIA: O BALÃO DEVE ESTAR COMPLETAMENTE DESINSUFLADO E TODOS OS FLUIDOS REMOVIDOS ANTES DA REMOÇÃO.

PRECAUÇÃO: Não puxar o cateter para trás até o balão estar completamente desinsuflado. Para melhor remoção, endireitar a extremidade distal do endoscópio o máximo possível. Qualquer dobra excessiva no canal de trabalho aumentará a força necessária para remover o cateter-balão de dilatação guiado por fio Elation através do endoscópio. Se for sentida resistência excessiva, remover o endoscópio e o cateter-balão de dilatação em conjunto

como uma unidade para evitar danos nos tecidos, no cateter ou no endoscópio.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:

Após a utilização, a bacia, cateter, fio guia, dispositivo de bloqueio, dispositivo de insuflação e torneira deverão ser eliminados de forma consistente com os protocolos padrão para a eliminação de resíduos de risco biológico.

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS:

- Sistema de insuflação com manômetro de monitorização – 60 mL, 0-12 ATM (máx. erro 5 %), com luer macho 6 ° cônico.

ACESSÓRIOS OPCIONAIS INCLuíDOS:

- Dispositivo de bloqueio do fio guia
- Fio guia 0,035" (0,89 mm)

ARMAZENAMENTO:

Guardar em local fresco e seco.

COMPLICAÇÕES:

Possíveis complicações que podem resultar de um procedimento de dilatação do trato digestivo, mas podem não estar limitadas a:

- Perfuração
- Hemorragia
- Hematoma
- Sepsis/infeção
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Dor e sensibilidade

GARANTIA:

O fabricante garante que foi utilizada diligência normal na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e o fabricante não faz quaisquer outras declarações nem concede qualquer tipo de garantias ao cliente, a utilizadores finais ou qualquer terceira parte em relação ao dispositivo e renuncia expressamente a qualquer outro tipo de garantias, expressas ou implícitas, legais ou demais, incluindo, mas não limitado a, violação e as garantias implicadas de mercantidade e adequabilidade a uma finalidade particular, mesmo se o fabricante tiver conhecimento de tal finalidade. O manuseamento e armazenamento incorretos deste dispositivo, assim como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implantação e outras matérias fora do controlo do fabricante afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos através da sua utilização. A obrigação do fabricante ao abrigo desta garantia está limitada à substituição do dispositivo. Em circunstância alguma o fabricante será responsável perante o cliente ou qualquer outra pessoa ou entidade por danos punitivos, especiais, incidentais ou consequenciais direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. Ainda, o fabricante não assume, nem autoriza terceiros a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade civil ou responsabilidade em ligação com este dispositivo. Esta garantia não se aplicará, e o fabricante não assumirá qualquer responsabilidade em relação a dispositivos que tenham sido (i) modificados, alterados, utilizados incorretamente, abusados, reparados, reutilizados, reproprocessados, reconicionados ou reesterilizados; (ii) sujeitos a manutenção, testes ou av

 Single Use	Descartável
	ATENÇÃO: Consultar a documentação anexa
	Pressão de insuflação máxima
	Esterilizado com óxido de etileno
	Apenas RX: ATENÇÃO: a Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição médica.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Canal de trabalho mínimo

Via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter

GEBRUIKSAANWIJZING

INHOUD:

- Via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter
- 0,89 mm (0,035 inch) voerdraad
- Voerdraadvergrendeling

BESCHRIJVING:

De Elation[™] via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter is een meertrapsballon met drie (3) verschillende diameters bij drie overeenkomstige drukken. Deze drukken zijn duidelijk aangegeven op de verpakking van het hulpmiddel en zijn ook te vinden op een infosticker die aan het ballonkatheterhuis is bevestigd. De ballon wordt opgeblazen door een geschikt opblaassysteem (met een manometer) (zoals het BIG60 opblaassysteem) op de luer-connector (conische 6% vrouwelijke luer lock) op het proximale gedeelte van de ballonkatheter aan te sluiten. De Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter kan ook worden opgevoerd via een endoscoop met een werkkanaal van minimaal 2,8 mm. Op de proximale en distale schouders van de ballon zijn twee fluoroscopiemarkers aangebracht om het plaatsen van de ballon ten opzichte van anatomische oriëntatiepunten te vergemakkelijken. 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. Bij deze katheter wordt een 0,89 mm (0,035 inch) voerdraad met slappe tip geleverd die zich reeds in het voerdraaddlumen bevindt. De voerdraad is 33 cm langer dan de ballonkatheter waarbij de extra lengte uitsteekt vanaf luer-voerdraadconnector van de katheterconnector.

180 CM KATHETER

Ref.nr.	Ballon buitendiameter Ø		Opblaasdruk	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

240 CM KATHETER

Ref.nr.	Ballon buitendiameter Ø		Opblaasdruk	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPCB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPCB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Dit product bevat geen waarneembare latex.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en adolescenten voor de endoscopische dilatatie van stricturen van het spijsverteringskanaal. Ook geïndiceerd bij volwassenen voor de endoscopische dilatatie van de oddi-sfincter met of zonder voorafgaande sfincterotomie.

CONTRA-INDICATIES:

Geen bekend.

WAARSCHUWING:

- NIET PROBEREN TE REPAREREN.
- Blaas de Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter nooit met gas of lucht op.
- Controleer door middel van endoscopische visualisatie of de ballonkatheter zich op de juiste plaats bevindt. Als de ballon op een verkeerde plaats wordt opgeblazen, kan dit letsel van de patiënt veroorzaken.
- Artsen die procedures met behulp van fluoroscopie uitvoeren, moeten zijn getraind in veiligheidsmaatregelen en zich bewust zijn van het gevaar van ernstig door straling veroorzaakt letsel door langdurige fluoroscopie vooral bij volwassenen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Inspecteer de Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter en verpakking vóór gebruik op beschadiging. Niet gebruiken als het product geopend of beschadigd is. Controleer of het hulpmiddel overeenkomt met de gegevens op het verpakkingsetiket. Neem contact op met de klantenservice om beschadigde producten te melden en te vervangen.
- Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, verwerk of gesteriliseerd, kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of kan het hulpmiddel defect raken, wat op zijn beurt weer kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan tevens een risico van verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- De Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter is bestemd voor het opvoeren via een 0,89 mm (0,035 inch) voerdraad door een werkkanaal van de endoscoop van minimaal 2,8 mm.
- Gebruik voor andere procedures dan aangegeven in deze gebruiksaanwijzing wordt afgeraden.
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van dit hulpmiddel voor het dilateren van andere delen van het galkanaal dan de oddi-sfincter zijn niet beoordeeld.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Kies de juiste Elation via een voerdraad op te voeren ballon: De aanbevolen toepassing is op het etiket op de verpakking vermeld. Bij het kiezen van de diameter mag de maximumdiameter de diameter van het gezonde lumen niet overschrijden. De diameter van het gezonde lumen kan endoscopisch worden vastgesteld d.m.v. directe visualisatie of een gereconstrueerde CT-scan. Voor het dilateren van de oddi-sfincter moet de ballonmaat worden gekozen op basis van de afmeting van de steen en mag de diameter van het distale galkanaal niet overschrijden.
2. Prepareer een 60 ml opblaassysteem, met een manometer (zoals het BIG60[®] opblaassysteem), met steriel water, een steriele zoutoplossing of een contrastmengsel (met max. 50% contrastmiddel), afhankelijk van de techniek.

NB: Raadpleeg de instructies van de fabrikant die bij het opblaassysteem worden geleverd voor de juiste preparatie- en gebruiksp procedures.

3. Haal de Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter 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 via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter aan een op de juiste manier voorbereid opblaassysteem. Een afsluitkraan kan worden gebruikt tussen de aansluiting van de luer-connector van de katheter en het opblaassysteem om lucht gemakkelijker uit het systeem te verwijderen.
4. Minimaliseer het ballonprofiel door de katheter vacuüm te trekken voordat de beschermhuls wordt verwijderd. Verwijder de beschermhuls en controleer de katheter op beschadiging.

LET OP: Ballondilatatiekatheters mogen uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die grondig zijn getraind in endoscopische ballondilatatie van het spijsverteringskanaal. Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassing en risico's die verband houden met ballondilatatie van het spijsverteringskanaal.

NB: Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheters zijn getest om 10 achtereenvolgende, elk 30 seconde durende inflaties te weerstaan, tot de maximum op het etiket vermelde opblaasdruk.

LET OP: Blaas de ballonkatheter niet op en dilateer deze niet voordat de katheter in de endoscoop wordt gestoken. Als tijdens de ingreep weerstand wordt gevoeld, mag de katheter pas weer worden opgevoerd als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en verholpen.

5. Behoud het vacuüm voor de katheter tijdens het inbrengen via de endoscoop. Voer de katheter op in de endoscoop met korte, voorzichtige bewegingen van telkens 2-3 cm. 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 werkkanaal wordt verlaten.
6. Zodra de ballon uit het distale uiteinde van het werkkanaal van de endoscoop is gekomen en endoscopisch zichtbaar is, kan de voerdraad tot voorbij het distale uiteinde van de katheter worden opgevoerd.

Om de voerdraad als een kathetergeleider te gebruiken:

- Controleer of de vergrendelingschakelaar in de "ON"-stand staat
- Voer de voerdraad op voorbij de kathetertip tot op de gewenste plaats (fluoroscopie wordt aanbevolen als u de katheter zonder directe visualisatie opvoert).
- De opvoerlengte van de voerdraad kan worden geschat met behulp van de gele markeringsbanden op het gedeelte van de voerdraad dat uit de vergrendeling steekt (de afstand tussen de markeringsbanden is 5 cm).
- Voer de katheter op over het uitstekende gedeelte van de voerdraad tot het ballonsegment zich op de gewenste plaats bevindt.
- Om de juiste plaatsing van de ballon over de strictuur te vergemakkelijken, moeten de radiopake markers, op de distale en proximale schouders van de ballon, overeenkomen met de distale en proximale uiteinden van de strictuur.

Voor dilatatie van de oddi-sfincter of op zeer nauwe of kronkelende anatomische plaatsen, kan de volgende techniek handig zijn:

7. Indien gewenst, kan de voerdraad uit de katheter worden verwijderd voordat deze in de endoscoop wordt gebracht. Een standaard 0,89 mm (0,035 inch) voerdraad kan via het werkkanaal van de endoscoop boven de strictuur worden geplaatst. De katheter kan dan via de voerdraad worden opgevoerd.
8. Wanneer de ballon en voerdraad zich op de gewenste plaats bevinden, kan de voerdraad worden vergrendeld met de vergrendeling door de schuif in de "UIT" (OFF) -stand te zetten.
9. Breng de ballon op de juiste plaats om de strictuur te dilateren.

VOORZORGSMAATREGEL: Endoscopische of fluoroscopische visualisatie dient te worden gebruikt om te controleren of de katheter zich op de juiste plaats bevindt. Controleer of het schachtsegment van 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.

10. De ballon moet worden gevuld met vloeistof. Controleer, nadat het vacuüm uit de inbrengplaats is verwijderd, of er geen lucht meer in het opblaassysteem zit.
11. Als de ballon eenmaal boven de strictuur is geplaatst, kan de Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter met behulp van het geprepareerde opblaassysteem worden opgeblazen, tot de eerste van de drie diameters. De diameter van de ballon wordt bepaald door de bijbehorende druk, zoals aangegeven op het productietiket en informatiesticker op het katheterhuis.
12. Let op de buik van de ballon om te bepalen wanneer de ballon volledig is opgeblazen. Houd die positie, na het opblazen, 10 tot 60 seconden vast, totdat het gewenste effect is bereikt. Houd de druk in de gated met behulp van de manometer van het opblaassysteem dat aan de luer-connector van de katheterballon is bevestigd.
13. Om grotere diameters te bereiken, moet u druk blijven uitoefenen totdat de resterende diameters van het Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter zijn bereikt. De op het productietiket vermelde maximumdruk mag niet worden overschreden.

WAARSCHUWING: De diameter van het distale gedeelte van het galkanaal mag niet worden overschreden bij de dilatatie van de oddi-sfincter.

NB: Tijdens dilatatie kunnen drukschommelingen worden waargenomen. Deze schommelingen kunnen aanvullende drukaanpassingen door het opblaassysteem vereisen (een licht drukdaling bij elke diameter is normaal).

WAARSCHUWING: Om te voorkomen dat de ballon barst, mag de opblaasdruk voor de grootste diameter op de katheter en verpakkingsetiket niet worden overschreden. Als de ballon barst of als er aanzienlijk drukverlies in de ballon optreedt, moet u de ballon volledig laten leeglopen en de ballon en endoscoop voorzichtig als één geheel verwijderen. Probeer niet een gebarsten ballon via de endoscoop te verwijderen. Zet de procedure voort met een nieuwe katheter.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER:

14. Creëer met behulp van het opblaassysteem onderdruk om de Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter volledig te laten leeglopen, voordat u de katheter verwijderd. Controleer of de ballon helemaal leeg is gelopen (ca. 10-30 seconden afhankelijk van de ballonmaat en het opblaasmiddel)

door middel van fluoroscopische en/of endoscopische visualisatie.

15. Verwijder de Elation via een voerdraad op te voeren ballondilatatiekatheter.

WAARSCHUWING: DE BALLON MOET HELEMAAL LEEG ZIJN EN ALLE VLOEISTOF MOET ZIJN VERWIJDERD VOORDAT U DE KATHETER TERUGTREKT.

VOORZORGSMATREGEL: Trek de katheter pas terug als de ballon helemaal leeg is. Voor een betere terugtrekking moet u het distale einde van de endoscoop zoveel mogelijk rechttrekken. Bij elke overmatige bocht in het werkkanaal zal meer kracht nodig zijn om de katheter via de endoscoop terug te trekken. Als u te veel weerstand voelt, moeten de endoscoop en de lege ballon als één geheel worden verwijderd om beschadiging van lichaamsweefsel, de katheter of de endoscoop te voorkomen.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL:

Na gebruik moeten de huls, de katheter, de voerdraad, de vergrendeling, het opblaassysteem en de afsluitkraan worden afgevoerd op een manier die voldoet aan standaardprotocollen voor de afvoer van afval met biologische risico's.

NOODZAKELIJKE ACCESSOIRES:

- Opblaassysteem met manometer – 60 ml, 0-12 ATM (max. 5% fout), met conische 6% mannelijke luer lock-connector.

MEEGELEVERDE OPTIONELE ACCESSOIRES:

- Voerdraadvergrendeling
- 0,89 mm (0,035 inch) voerdraad

BEWAREN:

Op een koele, droge plaats bewaren.

COMPLICATIES:

Tot de mogelijke complicaties die kunnen ontstaan bij een ballondilatatie van het spijsverteringskanaal behoren o.a.:

- perforatie
- hemorragie
- hematoom
- sepsis/infectie
- allergische reactie op contrastmiddel
- pijn en gevoeligheid

GARANTIE:

De 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 dan ook aan klanten, zijn eindgebruikers of derden met betrekking tot het hulpmiddel en wijst hierbij uitdrukkelijk alle andere garanties af, expliciet of impliciet, in de wet vastgelegd of anderszins, inclusief, maar niet beperkt tot inbreuk en de impliciete garanties van verkoopbaarheid 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 implantatieprocedures, en andere zaken waarover de fabrikant geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. De verplichting van de fabrikant krachtens deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit hulpmiddel. In geen geval is de fabrikant aansprakelijk ten opzichte van de klant of enige andere persoon voor als straf dienende schadevergoeding of speciale, incidentele of gevolgschade 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 voor, hulpmiddelen die (i) aangepast, gewijzigd, veranderd, misbruikt, verkeerd gebruikt, gerepareerd, hergebruikt, opnieuw gebruiksklaar gemaakt, gerefurbisht of opnieuw gesteriliseerd zijn, (ii) zijn blootgesteld aan onjuist(e) onderhoud, tests of opslag, ongeluk of knoeien of onvoldoende zijn beschermd tegen schokken, trilling, overmatig hoge of lage temperaturen, te hoge druk of fysieke, milieu- of elektrische belasting, (iii) zijn gebruikt buiten de goedgekeurde '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.

	Voor eenmalig gebruik
	LET OP: Bijgeleverde documenten raadplegen
	Maximale opblaasdruk
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uitsluitend op recept: LET OP: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Minimum werkkanaal

BRUKSANVISNING

INNEHÅLL

- Ledarstyrd ballongdilationskateter
- 0,89 mm (0,035 ") / ledartråd
- Låsninganordning för ledare

BESKRIVNING:

Elation™ ledarstyrd ballongdilationskateter är en flerstegsballong som tillhandahåller tre (3) separata diametrar vid tre motsvarande tryck. Dessa tryck anges tydligt på anordningens förpackning och återfinns även på en informationsetikett som är fäst på ballongkateterens stomme. Ballongen fylls genom ett lämpligt fyllningssystem med tryckövervakningsmätare (såsom BIG60 utvidgningsanordning) ansluts till ballongens Luer Lock-fattning (konisk 6 % Luer Lock-fattning av hontyp) på den proximala delen av ballongkatetern. Elation ledarstyrd ballongdilationskateter kan även föras in genom ett endoskop med en arbetskanal på minst 2,8 mm. Två fluoroskopiska markörer sitter på ballongens proximala och distala ända som hjälp vid insättningen av ballongen i förhållande till anatomiska riktmärken. 1 cm svarta randiga referensmärken finns på den proximala änden av katetern med en dubbel svart rand var 5:e cm. Den distala katetern har ett obrutet 5 cm långt märke för att indikera att ballongen är helt och hållet ute ur endoskopet. Den här katetern levereras i samma förpackning som en 0,89 mm (0,035 ") ledare med böjlig spets, förladdad i ledarens lumen. Ledaren är 33 cm längre än ballongkatetern. Den överskjutande längden sticker ut ur kateterledarens Luer Lock-fattning.

180 CM KATETER

Ref. nr	Ballongens yttre diam Ø		Fyllningstryck	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4.5-5.7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

240 CM KATETER

Ref. nr	Ballongens yttre diam Ø		Fyllningstryck	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPCB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPCB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4.5-5.7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

Denna produkt innehåller ingen påvisbar latex.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Elation ledarstyrd ballongdilationskateter är avsedd att användas till vuxna och ungdomar för att med hjälp av endoskopisk dilatera strikturer i matsmältningskanalen. Även indikerade för vuxna för att med hjälp av endoskopisk dilatera Oddis sfinkter med eller utan tidigare sfinkterotomi.

KONTRAINDIKATIONER:

Inga kända.

VARNING:

• FÖRSÖK INTE REPARERA

- Använd aldrig gas eller luft för att fylla en Elation ledarstyrd ballongdilationskateter.
- Använd endoskopisk visualisering för att kontrollera att ballongkatetern har placerats på korrekt ställe. Ballongfyllning på ett felaktigt ställe kan skada patienten.
- De kliniker som utför förfaranden under fluoroskopisk vägledning ska ha utbildning i säkerhetsåtgärder och vara medvetna om risken för allvarliga strålningsinducerade skador orsakade av långa perioder under fluoroskopi, särskilt hos ungdomar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Inspektera Elation ledarstyrd ballongdilationskateter och tillhörande förpackning för skador före användning. Använd inte produkten om den är öppnad eller skadad. Kontrollera att anordningen är i enlighet med märkningen på förpackningen. Kontakta kundtjänsten om du behöver rapportera en skadad produkt och få den utbytt.
- Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, uppberättas eller omsteriliseras. Återanvändning, uppberättning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, uppberättning 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 patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Elation ledarstyrd ballongdilationskateter är avsedd att införa en ledare på 0,89 mm (0,035 ") genom ett endoskop med en arbetskanal på minst 2,8 mm.
- Vi rekommenderar inte användning för andra procedurer än de som anges i denna bruksanvisning.
- Säkerheten och effektiviteten vid användningen av denna anordning för att dilatera andra områden i gallträdet än Oddis sfinkter har inte fastställts.

BRUKSANVISNING:

1. Välj en lämplig Elation ledarstyrd ballong: Den rekommenderade applikationen är tryckt på förpackningens etikett. Då diametern väljs ska den maximala diametern inte överskrida diametern på det friska lumen. Det friska lumens diameter kan mätas endoskopiskt med direkt visualisering eller genom rekonstruerad CT-scan bildframställning. För dilatering av Oddis sfinkter ska ballongstorleken väljas på basen av stenens storlek och får inte överskrida diametern på den distala gallgången.
2. Förbered ett 60 ml fyllningssystem, med tryckövervakningsmätare (såsom BIG60® utvidgningsanordning) med sterilt vatten, steril saltlösning eller en kontrastblandning (upp till 50 % kontrastmedel), beroende på teknik.

OBS: Se tillverkarens anvisningar som medföljer fyllningssystemet för instruktioner för förberedelse och användning.

3. Ta ut Elation ledarstyrd ballongdilationskateter ur förpackningen. Lös gör katetern från den kopplade

klämmaren som finns på kateterns proximala ända. Anslut ballongluerfattningen på Elation ledarstyrd ballongdilatationskateter till ett lämpligt förberett fyllningssystem. En kran kan användas mellan Luer Lock-kopplingen på katetern och fyllningssystemet för att avlägsna luft ur systemet.

4. Minimera ballongens profil genom att applicera vakuum på katetern innan du avlägsnar skyddshylsan. Avlägsna skyddshylsan och granska katetern för tecken på skador.

FÖRSIKTIGHET: Ballongdilatationskatetrar ska användas av eller under överinseende av läkare med grundlig utbildning i ballongdilatation av matsmältningskanalen. En grundlig förståelse av de tekniska principerna, den kliniska tillämpningen och de risker som är förenade med ballongdilatation av matsmältningskanalen är nödvändig före användning av anordningen.

OBS: Ballongerna i Elation ledarstyrd ballongdilatationskateter har testats att de kan stå emot 10 successiva 30 sekunder var långa fyllningar till det maximala märkta fyllningstrycket.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att fylla eller fördilatera ballongkatetern före den insätts i endoskopet. Om motstånd uppstår under proceduren ska katetern inte föras fram utan att orsaken till motståndet först har fastställts och åtgärder för att avhjälpa det har vidtagits.

5. Bibehåll vakuum på katetern under införingen genom endoskopet. För fram katetern genom endoskopet med hjälp av korta, noga övervägda rörelser på 2-3 cm. Beroende på variationer i endoskopkonstruktionen kan motstånd kännas omedelbart i början av endoskopet och på nytt 2-3 cm före katetern kommer ut ur den distala ändan av arbetskanalen.
6. När ballongen har kommit ut ur den distala ändan av endoskopet och syns i endoskopet kan ledaren föras fram bortom kateterns distala ända.

Användning av ledaren som kateterledare:

- Bekräfta att brytaren på låsanordningen står i läget "PÅ" (ON).
- För fram ledaren till det önskade läget bortom kateterspetsen (vi rekommenderar fluoroskopi om framförandet sker utan direkt visualisering).
- Längden på ledarens framåtföring kan approximeras med hjälp av de vita markeringsbanden på det segment av ledaren som sticker ut från låsanordningen (markeringsbanden är placerade på 5 cm avstånd).
- För fram katetern över den utstickande delen på ledaren tills ballongsegmentet är i det önskade läget.
- Passa de strålningssäkra markörerna som finns på ballongens distala och proximala axlar med striktorens proximala och distala ända för att hjälpa vid korrekt placering av ballongen över strikturen.

För utvidgning av Oddis sfinkter eller inom anatomiska områden som är mycket trånga eller slingrande kan följande teknik vara nyttig:

7. Om så önskas kan ledaren avlägsnas från katetern före införing i endoskopet. En 0,89 mm (0,035 ") standardledare kan placeras genom endoskopets arbetskanal och över strikturen. Katetern kan då föras förbi ledaren.
8. När ballong och ledare befinner sig på det önskade stället kan ledaren säkras med låsanordningen genom att glidreglaget förs till läget "AV" (OFF).
9. Placera ballongen på lämpligt ställe för att dilatera strikturen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Endoskopisk eller fluoroskopisk visualisering ska användas för att bekräfta korrekt placering av katetern. Kontrollera att kateterns skafsegment syns i endoskopet. Detta säkrar att ballongen är helt och hållet ute ur endoskopet innan den

fills. Fluoroskopi kan även användas för att bekräfta ballongens placering. Röntgentäta markeringar är inkluderade på ballongens proximala och distala axlar.

10. Ballongen måste fyllas med vätska. Bekräfta att luften har avlägsnats från fyllningssystemet efter att vakuumet har släppts från införingen.
11. När ballongen är placerad vid strikturen ska Elation ledarstyrd ballongdilatationskateter fyllas till det första av de tre diameterstegen med hjälp av det förberedda fyllningssystemet. Ballongdiametern bestäms av ett motsvarande tryck, enligt vad som anges på produktmärkingen och den informationsetikett som är fäst vid kateterns stomme.
12. Övervaka det smala stället på ballongen för att bestämma fullständig ballongutvidgning. Upprätthåll läget i 10 till 30 sekunder tills önskad effekt har uppnåtts efter att ballongen har blivit uppblåst. Övervaka trycket genom att använda fyllningssystemets tryckmätare som är fästad på kateterballongens luer.
13. För att uppnå större diameter, fortsätt applicera tryck tills de återstående diameterarna på Elation ledarstyrd ballongdilatationskateter har uppnåtts. Det maximala trycket som anges på produktmärkingen får inte överskridas.

WARNING: Överskrid inte den distala gallgångens diameter då Oddis sfinkter utvidgas.

OBS: Fluktuationer i tryck kan iakttas vid dilatation. Dessa fluktuationer kan behöva ytterligare tryckjustering av med fyllningssystemet (ett litet tryckfall vid varje diameter är normalt).

WARNING: För att förhindra att ballongen brister ska fyllningstrycket som anges för den största diametern på kateterns 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 brusten ballong genom endoskopet. Försätt proceduren med en ny kateter.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN:

14. Använd fyllningssystemet för att skapa ett negativt tryck så att Elation ledarstyrd ballongdilatationskateter töms fullständigt innan den avlägsnas. Bekräfta att ballongen har tömts fullständigt (tar ca 10-30 sekunder, beroende på ballongens storlek och vilket fyllningsmedium som används) med hjälp av fluoroskopisk och/eller endoskopisk visualisering.
15. Avlägsna Elation ledarstyrd ballongdilatationskateter.

WARNING: INNAN BALLONGEN DRAS TILLBAKA MÅSTE DEN VARA HELT OCH HÅLLET TÖMD OCH ALL VÄTSKA AVLÄGSNAD.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Dra inte katetern bakåt innan ballongen är helt och hållet tömd. För förrättad tillbakadragning, räkna ut den distala änden på endoskopet så mycket som möjligt. Alla överdrivna böjda ställen i arbetskanalen kommer att öka den kraft som behövs för att dra tillbaka Elation ledarstyrd ballongdilatationskateter genom endoskopet. Om överdrivet motstånd känns, avlägsna endoskopet och den tömda ballongkatetern tillsammans som en fullständig enhet för att förhindra skada på kroppsvävnad, kateter eller endoskop.

KASSERING AV ANORDNING:

Efter användning ska hylsan, katetern, ledaren, låsanordningen, fyllningsanordningen och kranen kasseras i enlighet med standardprotokoll för hantering av biologiskt riskavfall.

NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR:

• Fyllningssystem med tryckövervakningsmätare – 60 ml, 0-12 ATM (max. 5 % fel), med konisk 6 % Luer Lock-fattning av hantyp.

MEDFÖLJANDE VALBARA TILLBEHÖR:

- Låsninganordning för ledare
- 0,89 mm (0,35 ") ledartråd

FÖRVARING:

Förvaras på svalt och torrt ställe.

KOMPLIKATIONER:

Möjliga komplikationer som kan uppstå på grund av en dilatationsbehandling av matsmältningskanalen inkluderar, men är inte begränsade till:

- perforation
- blödning
- hematom
- sepsis/infektion
- allergisk reaktion mot kontrastmedel
- smärta och ömhet.

GARANTI:

Tillverkaren garanterar att vid tillverkningen av denna anordning har skälig noggrannhet använts. 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 fransäger sig härmed alla andra garantier, uttryckliga och underförstådda, lagstadgade eller inte, inklusive, men inte begränsat till, överträdelse och de underförstådda garantierna om säljbarhet 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 åtagande under denna garanti är begränsat till ersättning av anordningen. Under inga omständigheter ska tillverkaren vara ansvarsskyldig gentemot en kund eller annan person eller enhet, för straffrättsliga, speciella, oförutsedda eller följdskador som uppstår direkt eller indirekt från användningen av denna anordning. Tillverkaren varken åtar sig eller bemyndigar någon annan person att i tillverkarens namn åta sig några andra eller ytterligare förpliktelser eller skyldigheter i samband med denna anordning. Denna garanti gäller inte, och tillverkaren tar inget ansvar för, anordningar som har (i) ändrats, modifierats, byggts om, felanvänts, felhanterats, reparerats, återanvänts, ombearbetats, renoverats eller omsteriliserats, (ii) utsatts för felaktiga underhållsåtgärder, tester eller förvaringsförhållanden, olyckshändelse, manipulation eller otillräckligt skydd mot stötar, vibrationer, alltför höga eller låga temperaturer, övertryck eller fysiska, miljörelaterade eller elektriska påfrestningar, (iii) använts i strid med de godkända villkoren för "Avsedd användning" enligt beslut av relevant behörig myndighet, använts i strid med den användning som beskrivs i specifikationerna för anordningen eller inom en tillämpning eller i en miljö för vilken anordningen inte är utformad eller avsedd eller (iv) distribuerats eller använts i strid med tillämpliga federala, delstatliga, lokala eller föreskrivna standarder.

	För engångsbruk
	FÖRSIKTIGHET: Se medföljande dokument
	Maximalt fyllningstryck
	Steriliserad med etylenoxid.
	Endast på förskrivning: FÖRSIKTIGHET: Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på förskrivning av en läkare.
	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Minsta arbetskanal

BRUGSANVISNING

INDHOLD:

• Wirestyret ballondilationskaterer

• 0,89 mm (0,035") guidewire

• Låseanordning til guidewire

BESKRIVELSE:

Elation[™] wirestyret ballondilationskaterer er en ballon, der har flere stadier svarende til tre (3) forskellige diameter ved tre tilsvarende tryk. Disse tryk er klart angivet på katetrets indpakning og ses også på en informationsmærkat på ballonkatetrets legeme. 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 wirestyret ballondilationskaterer kan også passere 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 stribe for hver 5 cm. Det distale kateter har en 5 cm lang mørk, der angiver, at ballonen er kommet helt ud af endoskopet. Katetret leveres med en guidewire på 0,89 mm (0,035") med bøjelig spids, der er indsat i guidewirelumen. Guidewiren er 33 cm længere end ballonkatetret med den ekstra længde strækkende ud fra katetrets guidewire-luer.

180 CM KATETER

Ref.nr.:	Ballon UD Ø		Oppumpningstryk	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

240 CM KATETER

Ref.nr.:	Ballon UD Ø		Oppumpningstryk	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPCB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPCB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Dette produkt indeholder ingen sporbar latex.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Elation wirestyrede ballondilationskaterer er beregnet til brug hos voksne og unge til endoskopisk dilatering af strikturer i fordøjelseskanalen. De er også indikeret hos voksne til endoskopisk dilatering af sphincter Oddi.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte.

ADVARSEL:

- DER MÅ IKKE GØRES FORSØG PÅ AT REPARERE DEM.
- Der må aldrig anvendes gasarter eller luft til at oppuste Elation wirestyret ballondilationskaterer.
- Kontrollér ballonkatetrets position med endoskopisk visualisering. Hvis ballonen oppumpes et forkert sted, kan det føre til kvæstelser på patienten.
- Læger, der udfører indgrebene under fluoroskopi, skal have modtaget undervisning i de relevante sikkerhedsforanstaltninger og være opmærksomme på potentialer for alvorlige kvæstelser efter langvarig stråling med fluoroskopi, især hos unge.

FORHOLDSREGLER:

- Efterse Elation wirestyret ballondilationskaterer og indpakning for beskadigelse inden brug. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Bekræft, at produktet svarer til det, der er angivet på pakningens etiket. Kontakt kundeservice for at rapportere og erstatte beskadigede produkter.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genanvendes, omarbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, omarbejdning eller resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller føre til, at produktet fungerer forkert, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, omarbejdning eller resterilisering kan også indebære risiko for kontamination af produktet og/eller forårsage infektion af patienten eller krydsinfektion, herunder overførsel af infektionssygdom(me) mellem patienter. Kontamination af produktet kan føre til patientskade, -sygdom eller død.
- Elation wirestyret ballondilationskaterer er beregnet til at blive ført over en guidewire på 0,89 mm (0,035") gennem et endoskops arbejdskanal på minimum 2,8 mm.
- Det tilrådes ikke at anvende produktet til andre indgreb end de her nævnte.
- Sikkerheden og effektiviteten ved brug af dette produkt til at dilaterer områder i andre dele af galdevejene end sphincter Oddi er ikke blevet fastlagt.

BRUGSANVISNING:

1. Væg en passende Elation wirestyret ballon: Den anbefalede anvendelse er trykt på pakningens etiket. Ballonens maksimale diameter må ikke være større end det raske lumens diameter. Diametere på det raske lumen kan bestemmes endoskopisk med direkte visualisering eller via rekonstrueret CT-scanning. Ved dilatering af sphincter Oddi skal ballonstørrelsen vælges baseret på stenens størrelsen og må ikke være større end diameteren på den distale galdevej.
2. Klargør et oppumpningssystem på 60 ml med en måler til trykovervågning (som fx BIG60[®] Inflation Device) med steril vand, steriltsaltvand eller en kontrastblanding (op til 50 % kontraststof), afhængigt af teknikken.

BEMÆRK: Se producentens vejledninger, der er vedlagt systemet, angående instruktioner i klargøring og anvendelse.

3. Tag Elation wirestyret ballondilationskaterer ud af indpakningen. Tag katetret ud af den tilsluttede clips på den proksimale ende af katetret. Fastsæt luere på Elation wirestyret ballondilationskaterer til et klargjort oppumpningssystem. Der kan anvendes en stophane i forbindelsen mellem katetrets luer og

- oppumpningssystemet for at fjerne luft.
4. Sæt vakuum på katetret inden fjernelse af den beskyttende sheath for at minimere ballonprofilen. Tag den beskyttende sheath af, og efterse katetret for tegn på beskadigelse.

FORSIGTIG: Ballondilationskatetre bør kun anvendes af eller under opsyn af læger, der har modtaget grundig undervisning i ballondilatation i fordøjelseskanaalen. Det er nødvendigt at have en grundig forståelse for de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med ballondilatation i fordøjelseskanaalen, inden produktet anvendes.

BEMÆRK: Ballonerne til Elation wirestyret ballondilationskatetre er blevet testet til hver at modstå 10 på hinanden følgende, 30 sekunders oppumpning til det maksimalt markerede oppumpningstryk.

FORSIGTIG: Undgå oppumpning og prædilatering af ballonkatetret inden det sættes i endoskopet. Hvis der mødes modstand under indgrebet, må katetret ikke avanceres, før årsagen til modstanden er blevet kendt og elimineret.

5. Oprethold vakuummet til katetret under indsættelsen gennem endoskopet. Avancer katetret i endoskopet med korte, bestemte bevægelser på 2-3 cm. Pga. variationer i endoskopets konstruktion kan der mødes modstand umiddelbart efter indsættelsen i endoskopet og igen 2-3 cm før udgangen af den distale ende på arbejdskanaalen.
6. Når ballonen er kommet ud af endoskopets distale ende og kan ses endoskopisk, kan guidewiren avanceres forbi den distale ende af katetret.

Anvendelse af en guidewire til kateterstyring:

- Kontrollér, at kontakten på låseanordningen står på "ON" (til).
- Avancer guidewiren til den ønskede position forbi kateterspidsen (det anbefales at anvende fluoroskopi ved avancering uden direkte visualisering).
- De hvide markeringsbånd på den del af guidewiren, der stikker ud af låseanordningen, kan anvendes til at estimere distancen for guidewirens avancering (markeringsbåndene er anbragt 5 cm fra hinanden).
- Avancer katetret over den forlængede del af guidewiren, indtil ballondelen er i den ønskede position.
- Som en hjælp til korrekt placering af ballonen hen over strikturen tilpasses de røntgenmarkører, der findes på ballonens distale og proksimale skuldre, med strikturens distale og proksimale ender.

Ved dilatation af sphincter Oddii eller i meget smalle eller snoede dele af anatomen kan følgende teknik være til hjælp:

7. Guidewiren kan om ønsket fjernes fra katetret inden indsættelse af endoskopet. En standard guidewire på 0,89 mm (0,035") kan placeres gennem endoskopets arbejdskanal og hen over strikturen. Katetret kan herefter avanceres over guidewiren.
8. Når ballonen og guidewiren er i den ønskede position, kan guidewiren fastsættes med låseanordningen ved at flytte slæden til "OFF" (fra).
9. Anbring ballonen på det korrekte sted for at dilatere strikturen.

FORHOLDSREGEL: Der skal anvendes endoskopisk visualisering eller fluoroskopi for at kontrollere korrekt placering af katetret. Kontrollér, at katetrets skaft kan ses endoskopisk. Dette sikrer, at ballonen er kommet helt ud af endoskopet inden tømning. Der kan også anvendes fluoroskopi til at kontrollere ballonens placering. Der er røntgenmarkører på ballonens proksimale og distale skuldre.

10. Ballonen skal være fyldt med væske. Efter vakuummet er taget af, skal det kontrolleres, at al luft er fjernet fra oppumpningssystemet.
11. Når ballonen er placeret hen over strikturen, oppumpes Elation wirestyret ballondilationskatetret med det klargjorte oppumpningssystem til det første af de tre diameterstadier. Ballonens diameter er dikteret af et tilsvarende tryk, som angivet på produktetiketten og informationsmærkatet på katetrets legeme.
12. Hold øje med ballonens midte for at afgøre, hvornår ballonen er helt udvidet. Når den er oppumpet, opretholdes positionen i 10 til 60 sekunder, indtil den ønskede effekt er opnået. Overvåg trykket med trykmåleren på oppumpningssystemet, der er forbundet med luere på kateterballonen.
13. Fortsæt med at påføre tryk, indtil de øvrige diameter opnås på Elation wirestyret ballondilationskatetret. Udlad at overstige det maksimale tryk, der er angivet på produktmærkatet.

ADVARSEL: Diametere på den distale galdevej må ikke overskrides ved dilatation af sphincter Oddii.

BEMÆRK: Der kan muligvis ses udsving i trykket under dilatationen. Disse udsving kan kræve yderligere justeringer af oppumpningssystemet (et mindre trykfald ved hver diameter er normalt).

ADVARSEL: Udlad at overstige det oppumpningstryk, der er angivet for den største diameter på katetret og pakningens etiket, for at forhindre at ballonen sprænges. Hvis ballonen sprænges, eller der opstår et signifikant trykfald inde i ballonen, skal ballonen tømmes fuldstændigt. Herefter skal ballonen og endoskopet fjernes forsigtigt på én gang. Der må ikke gøres forsøg på at trække en sprængt ballon gennem endoskopet. Fortsæt indgrebet med et nyt katetret.

FJERNELSE AF KATETRET:

14. Dan ved hjælp af oppumpningssystemet et negativt tryk for at tømme Elation wirestyret ballondilationskatetret helt inden fjernelse. Kontrollér, at ballonen er blevet fuldstændigt tømt (ca. 10-30 sekunder afhængigt af ballonstørrelse og oppumpningsmiddel) med fluoroskopi og/eller endoskopi.

15. Fjern Elation wirestyret ballondilationskatetret.

ADVARSEL: BALLONEN SKAL VÆRE FULDSTÆNDIG TØMT OG AL VÆSKE FJERNET INDEN TILBAGETRÆKKELSE.

FORHOLDSREGEL: Katetret må ikke trækkes tilbage, før ballonen er helt tømt. Udret endoskopets distale ende så meget som muligt for at lette tilbagetrækningen. Eventuelle kraftige bøjninger i arbejdskanaalen vil øge den kraft, der er nødvendig til at trække Elation wirestyret ballondilationskatetret tilbage gennem endoskopet. Hvis der mødes for kraftig modstand, skal endoskopet og det tømte ballonkatetret trækkes tilbage som en samlet enhed for at forhindre beskadigelse af kroppens væv, katetret eller endoskopet.

BORTSKAFFELSE:

Efter brug skal sheathen, katetret, guidewiren, låseanordningen, oppumpningsenheden og stophanen bortskaffes iht. standardprotokoller for bortskaffelse af miljøfarligt affald.

NØDVENDIGT TILBEHØR:

- Oppumpningssystem med måler til trykovervågning – 60 ml, 0-12 ATM (maks. 5 % fejl) med konisk 6 % han luer-lock.

MEDFØLGENDE EKSTRA TILBEHØR:

- Låseanordning til guidewire
- Guidewire på 0,89 mm (0,035")

OPBEVARING:

Opbevares køligt og tørt.

KOMPLIKATIONER:

Potentielle komplikationer, som kan opstå under et dilatationsindgreb i fordøjelseskanalen, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Perforation
- Hæmoragi
- Hæmatom
- Sepsis/infektion
- Allergiske reaktioner over for kontraststof
- Smerte og ømhed

GARANTI:

Producenten garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved design og fremstilling af dette udstyr. Denne garanti er eksklusiv, og producenten giver ingen andre løfter eller garantier af nogen art til hverken kunder, deres slutkunder eller eventuelle tredjeparter angående produktet, og fraskriver sig herved udtrykkeligt alle andre garantier, udtrykte eller underforståede, lovbestemte eller ikke, herunder, men ikke begrænset til, patentkrænkelser og de underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål, selv hvis producenten er bekendt med et sådant formål. Håndtering og opbevaring af dette udstyr, såvel som faktorer i relation til patienten, diagnosen, behandlingen, implantatprocedurer og andre sager, der ligger uden for producentens kontrol, påvirker direkte dette udstyr og de resultater, som opnås ved brug heraf. Producentens forpligtelse under denne garanti er begrænset til erstatning af produktet. Under ingen omstændigheder er producenten ansvarlig over for kunden eller andre personer eller selvskaber for eventuelle strafbare, specielle, tilfældige eller følgemæssige skader opstået direkte eller indirekte fra brugen af dette produkt. Producenten hverken påtager sig eller har autoriseret nogen anden person til på producentens vegne at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar eller nogen forpligtelse i forbindelse med dette udstyr. Denne garanti gælder ikke for, og producenten påtager sig intet ansvar i forbindelse med, produkter der er blevet (i) modificeret, ændret, misbrugt, mishandlet, repareret, genbrugt, ombearbejdet, renoveret eller resteriliseret; (ii) udsat for ukorrekt vedligeholdelse, testning eller opbevaring, uheld, eller utilstrækkelig beskyttelse mod stød, vibrationer, alt for høje eller lave temperaturer, overtryk eller fysisk, miljømæssig eller elektrisk stress; (iii) er blevet anvendt til andet end de godkendte "Indikationer for brug", som godkendt af den relevante, kompetente autoritet, anvendt i modsætning til den brug, der er beskrevet i produktets specifikationer, eller til en anvendelse eller i et miljø, som produktet ikke er beregnet til, eller (iv) distribueret eller anvendt til i modsætning til gældende lovgivning og standarder.

	Til engangsbrug
	FORSIGTIG: Se medfølgende dokumenter
	Maksimalt oppumpningstryk
	Steriliseret med ethylenoxid
	Rx Only (receptpligtig): FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Minimum arbejdskanal

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ:

- Καθοδηγούμενος από σύρμα καθετήρας μπαλονιού διαστολής
- Οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035")
- Συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ο καθοδηγούμενος από σύρμα καθετήρας μπαλονιού διαστολής Elation™ είναι ένα μπαλόνι πολλαπλών σταδίων που παρέχει τρεις (3) διαφορετικές διαμέτρους σε τρεις αντίστοιχες πιέσεις. Οι πιέσεις αυτές αναγράφονται ευκρινώς στη συσκευασία της συσκευής και βρίσκονται επίσης σε μια ενημερωτική ετικέτα που είναι προσαρτημένη στο στέλεχος του καθετήρα μπαλονιού. Η διόγκωση του μπαλονιού εκτελείται με την προσάρτηση του κατάλληλου συστήματος διόγκωσης με μετρητή παρακολούθησης πίεσης (όπως η συσκευή διόγκωσης BIG60), στην ασφάλεια luer του μπαλονιού (Κωνική 6% θηλική ασφάλεια luer) στο εγγύς τμήμα του καθετήρα μπαλονιού. Ο καθοδηγούμενος από σύρμα καθετήρας μπαλονιού διαστολής Elation μπορεί επίσης να διέλθει από ένα ενδοσκόπιο με ελάχιστο κανάλι εργασίας 2,8 mm. Δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται στον εγγύς και τον περιφερικό ώμο του μπαλονιού για να διευκολύνουν την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τα ανατομικά ορόσημα. Μαύρα ριγωτά σημεία αναφοράς 1 cm βρίσκονται στο εγγύς άκρο του καθετήρα με μια διπλή συμπίεση ανά 5 cm. Ο περιφερικός καθετήρας έχει ένα μαγνήτη σημάδι μήκους 5 cm για να δηλώνει ότι το μπαλόνι έχει εξέλθει εντελώς από το ενδοσκόπιο. Ο καθετήρας αυτός παρέχεται συσκευασμένος με οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035") με ευκαμπτό άκρο, προφορτωμένο στον αυλό οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα είναι κατά 33 cm μακρύτερο από τον καθετήρα μπαλονιού, με το υπερβάλλον μήκος να εκτείνεται από την ασφάλεια luer οδηγού σύρματος του καθετήρα.

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ 180 CM

Αρ. αναφ.	Εξ. διάμετρος μπαλονιού		Πίεση διόγκωσης	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4-5.5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ 240 CM

Αρ. αναφ.	Ballongens yttre diam Ø		Fyllningstryck	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8.5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4.5-6.5-8	456-659-811
EPCB12	12-13.5-15	36-40.5-45	4-6.5-8	405-659-811
EPCB15	15-16.5-18	45-49.5-54	4-5.5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3.5-5-6	355-507-608

Το παρόν προϊόν δεν περιέχει ανιχνεύσιμο λάτεξ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Οι καθοδηγούμενοι από σύρμα καθετήρες μπαλονιού διαστολής Elation προορίζονται για χρήση σε πληθυσμούς ενηλίκων και εφήβων για την ενδοσκοπική διαστολή στενώσεων του πεπτικού σωλήνα. Ενδείκνυνται επίσης σε ενηλίκους για την ενδοσκοπική διαστολή του σφιγκτήρα του Oddi με ή χωρίς προηγούμενη σφικτηροτομή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

• ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΕΠΙΣΚΕΥΗ.

- Μην χρησιμοποιήσετε ποτέ αέριο ή αέρα για τη διόγκωση του καθοδηγούμενου από σύρμα καθετήρα μπαλονιού διαστολής Elation.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας μπαλονιού βρίσκεται στην κατάλληλη θέση χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική επισκόπηση. Η διόγκωση του μπαλονιού σε ακατάλληλη θέση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Οι ιατροί που εκτελούν διαδικασίες υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στη λήψη μέτρων ασφαλείας και να γνωρίζουν ότι ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός από την ακτινοβολία, ο οποίος οφείλεται σε μεγάλες περιόδους ακτινοσκόπησης ιδιαίτερα σε πληθυσμό εφήβων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Επιθεωρήστε τον καθοδηγούμενο από σύρμα καθετήρα μπαλονιού διαστολής Elation και τη συσκευασία του για ζημιές πριν από τη χρήση. Εάν το προϊόν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή αντιστοιχεί στην ετικέτα της συσκευασίας. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών για να αναφέρετε και να αντικαταστήσετε ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανοποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανοποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, τη ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Ο καθοδηγούμενος από σύρμα καθετήρας μπαλονιού διαστολής Elation είναι σχεδιασμένος να διέρχεται από ένα οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035") περνά, μέσω ενός ενδοσκοπίου με ελάχιστο κανάλι εργασίας 2,8 mm.
- Δεν συνιστάται οποιαδήποτε άλλη χρήση της συσκευής σε διαδικασίες οι οποίες δεν υποδεικνύονται στις παρούσες οδηγίες.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης της συσκευής αυτής για τη διαστολή περιοχών του χοληφόρου δένδρου εκτός του σφιγκτήρα του Oddi δεν έχουν αποδειχθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Επιλέξτε το κατάλληλο καθοδηγούμενο από σύρμα μπαλόνι Elation: Η συνιστάμενη εφαρμογή είναι τυπωμένη πάνω στην ετικέτα της συσκευασίας. Κατά την επιλογή διαμέτρου, η μέγιστη διάμετρος δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του κανονικού αυλού. Η διάμετρος του κανονικού αυλού μπορεί να αξιολογηθεί ενδοσκοπικά με άμεση οπτικοποίηση ή μέσω ανακατασκευασμένης εικόνας από σάρωση υπολογιστικής τομογραφίας (CT). Για τη διαστολή του σφιγκτήρα του Oddi, το μέγεθος του μπαλονιού πρέπει να επιλεγεί με βάση το μέγεθος της πέτρας και δεν

πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του περιφερικού χοληδόχου πόρου.

- Ετοιμάστε ένα σύστημα διόγκωσης 60 ml, με μετρητή παρακολούθησης πίεσης (όπως η συσκευή διόγκωσης BIG60®), με αποστειρωμένο νερό, αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή ένα μείγμα σκιαγραφικού (σκιαγραφικό μέσο έως 50%), ανάλογα με την τεχνική.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το σύστημα διόγκωσης για οδηγίες σχετικές με την προετοιμασία και τη χρήση.

- Αφαιρέστε τον καθοδηγούμενο από σύρμα καθετήρα διαστολής μπαλονιού Elation από τη συσκευασία. Απασφαλίστε τον καθετήρα από το συνδεδεμένο κλιπ που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Προσαρτήστε την ασφάλεια luer του καθοδηγούμενου από σύρμα καθετήρα μπαλονιού διαστολής Elation στο κατάλληλα προετοιμασμένο σύστημα διόγκωσης. Μια στρόφιγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεταξύ της σύνδεσης της ασφάλειας luer του καθετήρα και του συστήματος διόγκωσης για να διευκολυνθεί η απομάκρυνση του αέρα από το σύστημα.
- Για να ελαχιστοποιηθεί το προφίλ του μπαλονιού, εφαρμόστε αρνητική πίεση στον καθετήρα πριν αφαιρέσετε το προστατευτικό θηκάρι. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι και επιθεωρήστε τον καθετήρα για ενδείξεις ζημιάς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι καθετήρες μπαλονιού διαστολής πρέπει να χρησιμοποιούνται από ή υπό την επίβλεψη ιατρών οι οποίοι είναι καλά εκπαιδευμένοι στη διαστολή μπαλονιού στον πεπτικό σωλήνα. Πριν από τη χρήση της συσκευής, είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαστολή μπαλονιού στον πεπτικό σωλήνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μπαλόνια του καθοδηγούμενου από σύρμα καθετήρα μπαλονιού διαστολής Elation διαπιστώνονται μετά από δοκιμές ότι αντέχουν σε 10 διαδοχικές διογκώσεις, των 30 δευτερολέπτων η καθεμία, στη μέγιστη αναγραφόμενη πίεση διογκωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε τη διόγκωση ή την προδιαστολή του καθετήρα μπαλονιού πριν εισαχθεί στο ενδοσκόπιο. Μην προωθήσετε τον καθετήρα αν συναντήσετε αντίσταση. Προσδιορίστε πρώτα την αιτία της αντίστασης και εκτελέστε την κατάλληλη διορθωτική ενέργεια.

- Εφαρμόστε αρνητική πίεση στον καθετήρα κατά την εισαγωγή διαμέσου του ενδοσκοπίου. Προωθήστε τον καθετήρα στο ενδοσκόπιο με μικρές, μελετημένες κινήσεις 2-3 cm. Λόγω των παραλλαγών στην κατασκευή του ενδοσκοπίου, μπορεί να αισθανθείτε αντίσταση αμέσως μετά την έξοδο στο ενδοσκόπιο και πάλι 2-3 cm πριν από την έξοδο από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας.
- Μόλις το μπαλόνι εξέλθει από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου και βρεθεί εντός του ενδοσκοπικού πεδίου, το οδηγό σύρμα μπορεί να προωθηθεί πέρα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.

Για να χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα ως οδηγό του καθετήρα:

- Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης στη συσκευή ασφάλισης είναι στη θέση "ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" (ON).
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση πέρα από το άκρο του καθετήρα (συνιστάται η χρήση ακτινοσκόπησης εάν η προώθηση γίνεται χωρίς άμεση οπτικοποίηση).
- Το μήκος προώθησης του οδηγού σύρματος μπορεί να υπολογιστεί κατά προσέγγιση με τη βοήθεια των λευκών λωρίδων σήμανσης στο τμήμα του οδηγού σύρματος που εκτείνεται από τη συσκευή ασφάλισης (οι λωρίδες σήμανσης απέχουν 5 cm η μία από την άλλη).
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω στο επεκταμένο τμήμα

του οδηγού σύρματος μέχρι να βρεθεί το τμήμα του μπαλονιού στην επιθυμητή θέση.

- Για να διευκολυνθεί η σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού κατά μήκος της στένωσης, αντιστοιχίστε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες που βρίσκονται στον περιφερικό και τον εγγύς άκρο του μπαλονιού με το περιφερικό και το εγγύς άκρο της στένωσης.

Για τη διαστολή των σφιγκτήρα του Oddi ή στις πολύ στενές ή στρεβλές περιοχές της ανατομίας, η παρακάτω τεχνική μπορεί να φανεί χρήσιμη:

- Αν είναι επιθυμητό, το οδηγό σύρμα μπορεί να αφαιρεθεί από τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή του ενδοσκοπίου. Ένα τυπικό οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035") μπορεί να τοποθετηθεί διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου κατά μήκος της στένωσης. Κατόπιν ο καθετήρας μπορεί να προωθηθεί πάνω στο οδηγό σύρμα.
- Όταν το μπαλόνι και το οδηγό σύρμα βρεθούν στην επιθυμητή θέση, το οδηγό σύρμα μπορεί να στερεωθεί με τη συσκευή ασφάλισης μετακινώντας τον συρόμενο διακόπτη στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" (OFF).
- Τοποθετήστε το μπαλόνι στην κατάλληλη θέση για να επιτευχθεί διαστολή της στένωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ενδοσκοπική ή ακτινοσκοπική οπτικοποίηση για να επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του στελέχους του καθετήρα είναι εντός του ενδοσκοπικού πεδίου. Αυτό εξασφαλίζει ότι το μπαλόνι έχει εξέλθει εντελώς από το ενδοσκόπιο, πριν από τη διόγκωση. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του μπαλονιού. Ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται στον εγγύς και τον περιφερικό άκρο του μπαλονιού.

- Το μπαλόνι πρέπει να γεμίσει με υγρό. Αφού τερματίσετε την εφαρμογή κενού, βεβαιωθείτε ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί από το σύστημα διόγκωσης.
- Μόλις το μπαλόνι τοποθετηθεί κατά μήκος της στένωσης, διογκώστε τον καθοδηγούμενο από σύρμα καθετήρα μπαλονιού διαστολής Elation χρησιμοποιώντας το προετοιμασμένο σύστημα διόγκωσης, στο πρώτο από τα τρία στάδια διαμέτρου. Η διάμετρος του μπαλονιού καθορίζεται από την αντίστοιχη πίεση, όπως αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος και στην ετικέτα πληροφοριών που είναι προσαρτημένη στο στέλεχος του καθετήρα.
- Παρακολουθήστε τη μέση του μπαλονιού για να προσδιορίσετε την πλήρη διογκωση του μπαλονιού. Μετά τη διογκωση, διατηρήστε τη θέση για 10 έως 60 δευτερόλεπτα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Παρακολουθήστε την πίεση χρησιμοποιώντας τον μετρητή πίεσης του συστήματος διογκωσης που είναι προσαρτημένο στην ασφάλεια luer του μπαλονιού του καθετήρα.
- Για να επιτευχθούν μεγαλύτερες διαμέτρους, εξακολουθήστε να εφαρμόζετε πίεση μέχρι να επιτευχθούν οι υπόλοιπες διαμέτρους του καθοδηγούμενου από σύρμα καθετήρα μπαλονιού διαστολής Elation. Μην διογκώσετε υπερβολικά υπερβαίνοντας τη μέγιστη πίεση που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβείτε τη διάμετρο του περιφερικού χοληδόχου πόρου κατά τη διαστολή του σφιγκτήρα του Oddi.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενδέχεται να παρατηρηθούν διακυμάνσεις στην πίεση κατά τη διαστολή. Αυτές οι διακυμάνσεις μπορεί να χρειαστούν πρόσθετες ρυθμίσεις της πίεσης από το σύστημα διογκωσης (μια μικρή πτώση στην πίεση σε κάθε διάμετρο είναι φυσιολογική).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποτραπεί η διάρρηξη του μπαλονιού, μην υπερβείτε την πίεση διογκωσης που

αναγράφεται για τη μεγαλύτερη διάμετρο στην ετικέτα του καθετήρα και της συσκευασίας. Αν συμβεί διάρρηξη του μπαλονιού ή σημαντική απώλεια πίεσης στο εσωτερικό του μπαλονιού, εκκενώστε το μπαλόνι εντελώς και αφαιρέστε προσεκτικά το μπαλόνι και το ενδοσκόπιο μαζί ως μία μονάδα. Μην προσπαθήσετε να αποσύρετε ένα μπαλόνι που έχει διαρρηχθεί μέσω του ενδοσκοπίου. Συνεχίστε τη διαδικασία με ένα νέο καθετήρα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ:

- Χρησιμοποιώντας το σύστημα διόγκωσης, εφαρμόστε αρνητική πίεση για να εκκενώσετε εντελώς τον καθοδηγούμενο από σύρμα καθετήρα μπαλονιού διαστολής Elation πριν από την αφαίρεση. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί εντελώς (περίπου 10-30 δευτερόλεπτα ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού και το μέσο διόγκωσης) χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή/και ενδοσκοπική οπτικοποίηση.
- Αφαιρέστε τον καθοδηγούμενο από σύρμα καθετήρα διαστολής μπαλονιού Elation.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΚΕΝΩΘΕΙ ΕΝΤΕΛΩΣ ΚΑΙ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΟΛΟ ΤΟ ΥΓΡΟ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι το μπαλόνι να εκκενωθεί εντελώς. Για βελτιωμένη απόσυρση, ισώστε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου όσο το δυνατόν περισσότερο. Τυχόν υπερβολική κάμψη στο κανάλι εργασίας θα αυξήσει τη δύναμη που απαιτείται για την απόσυρση του καθοδηγούμενου από σύρμα καθετήρα μπαλονιού διαστολής Elation διαμέσου του ενδοσκοπίου. Εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τον καθετήρα με το άδειο μπαλόνι ως ενιαία μονάδα ώστε να αποτραπεί ενδεχόμενη βλάβη στον ιστό του σώματος, τον καθετήρα ή το ενδοσκόπιο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Μετά τη χρήση, το θηκάρι, ο καθετήρας, το οδηγό σύρμα, η συσκευή ασφάλισης και η στρόφιγγα θα πρέπει να απορρίπτονται με τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα διάθεσης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:

- Σύστημα διόγκωσης με μετρητή παρακολούθησης πίεσης – 60 ml,
- 0-12 ATM (μέγ. σφάλμα 5%), με κωνική αρσενική ασφάλεια luer 6%.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος
- Οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035")

ΦΥΛΑΞΗ:

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από τη διαδικασία διαστολής στον πεπτικό σωλήνα περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Διάτρηση
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Σηψαιμία/Λοίμωξη
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Πόνος και ευαισθησία

ΕΓΓΥΗΣΗ:

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη φροντίδα για τη σχεδίαση και την κατασκευή της παρούσας συσκευής. Αυτή η εγγύηση είναι αποκλειστική και ο κατασκευαστής δεν προβλέπει σε άλλες δηλώσεις ή εγγυήσεις οποιουδήποτε είδους προς τους πελάτες, τους τελικούς χρήστες ή σε τρίτους σε σχέση με τη συσκευή και δια του παρόντος αποποιείται ρητώς οποιαδήποτε και όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, εκ του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς

περιορισμό, των παραβάσεων και των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό, ακόμη και εάν ο κατασκευαστής γνωρίζει το σκοπό αυτό. Ο χειρισμός και η φύλαξη της συσκευής αυτής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις διαδικασίες εμφύτευσης και άλλα ζητήματα που δεν είναι υπό τον έλεγχο του κατασκευαστή έχουν άμεση επίδραση στη συσκευή και στα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση της συσκευής. Σε καμία περίπτωση ο κατασκευαστής δεν θα φέρει ευθύνη έναντι του πελάτη ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου ή οντότητας για οποιαδήποτε ποινικές, ειδικές, θητικές ή αποθετικές ζημιές που οφείλονται άμεσα ή έμμεσα στη χρήση της παρούσας συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιονδήποτε άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό του, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υπευθυνότητα σε σχέση με τη συσκευή αυτή. Αυτή η εγγύηση δεν ισχύει, και ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά συσκευές που έχουν (i) τροποποιηθεί, αλλάξει, αλλοιωθεί, υποβληθεί σε κακή χρήση, χρησιμοποιηθεί με λανθασμένο τρόπο, επισκευαστεί, επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, ανακαίνιση ή επαναποστειρώση (ii) υποβληθεί σε ακατάλληλη συντήρηση, δοκιμή ή αποθήκευση, ατύχημα, παραποίηση ή ανεπαρκή προστασία από κραδασμούς, δονήσεις, υπερβολικά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, υπερπίεση, ή φυσική, περιβαλλοντική ή ηλεκτρική καταπόνηση (iii) χρησιμοποιηθεί εκτός των εγκεκριμένων "Ενδείξεων για χρήση", όπως εγκρίθηκαν από την αρμόδια αρχή, χρησιμοποιηθεί αντίθετα προς τη χρήση που περιγράφεται στις προδιαγραφές της συσκευής, ή σε μία εφαρμογή ή περιβάλλον που δεν έχει σχεδιαστεί ή προβλέπεται για τις συσκευές αυτές, ή (iv) διανεμηθεί ή χρησιμοποιηθεί αντίθετα προς τα ισχύοντα ομοσπονδιακά, πολιτειακά, τοπικά ή κανονιστικά πρότυπα.

	Για μία μόνο χρήση
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Μέγιστη πίεση διόγκωσης
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μόνο με συνταγή ιατρού: ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί η συσκευασία
	Ελάχιστο κανάλι εργασίας

KULLANMA TALİMATLARI

İÇERİK:

- Kılavuz Tellî Balon Dilatasyon Kateteri
- 0,89 mm (0,035") Kılavuz Tel
- Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı

TANIM:

Elation™ Kılavuz Tellî Balon Dilatasyon Kateteri üç ayrı basınca karşılık gelen üç (3) ayrı çapta çok aşamalı bir balondur. Bu basınçlar cihaz ambalajında açıkça belirtilmiştir ve balon kateter gövdesinde bulunan bir bilgi etiketinde de yer almaktadır. Balon, balon kateterin proksimal kısmındaki balon luerine (%6 Konik Dişi Luer Kilitle) basınç ölçerli (BIG60 Şişirme Cihazı gibi) uygun bir şişirme sistemi takılarak şişirilir. Elation Kılavuz Tellî Balon Dilatasyon Kateteri minimum 2,8 mm çalışma kanalı olan bir endoskop içinden de geçirilebilir. Balonun proksimal ve distal omuzlarında balonun anatomik referans noktalarına göre yerleştirilmesine yardımcı olmak için iki floroskopik markör mevcuttur. Kateterin proksimal ucunda 1 cm siyah şeritli referans işaretleri bulunur ve her 5 cm'de bir çift siyah şerit vardır. Distal kateterde balonun endoskoptan tamamen çıktığını belirten 5 cm uzunluğunda bir işaret bulunur. Kateterin ambalajında kılavuz tellî lümenine önceden yüklenmiş 0,89 mm (0,035") yumuşak uçlu bir kılavuz tel bulunur. Kılavuz tel balon kateterden 33 cm daha uzundur ve fazla uzunluk kateterin kılavuz tellî luerinden uzar.

180 CM KATETER

Ref. No	Balon Dış Çapı Ø		Şişirme Basıncı	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

240 CM KATETER

Ref. No	Balon Dış Çapı Ø		Şişirme Basıncı	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPCB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPCB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Bu ürün saptanabilir lateks içermez.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Elation Kılavuz Tellî Balon Dilatasyon Kateterleri yetişkin ve ergen popülasyonlarda sindirim kanalı striktürlerinin endoskopik olarak dilate edilmesine kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca yetişkinlerde Oddi Sfinkterinin sfinkterotomi veya sfinkterotomizis endoskopik dilatasyonunda endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

UYARI:

- TAMİR ETMEYE ÇALIŞMAYIN.
- Elation Kılavuz Tellî Balon Dilatasyon Kateteri'ni şişirmek için asla gaz veya hava kullanmayın.
- Endoskopik görüntüleme kullanarak balon kateterin uygun pozisyonda olup olmadığını kontrol edin. Balonun uygun olmayan bir pozisyonda şişirilmesi hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Floroskopi rehberliğinde prosedür gerçekleştirilen klinisyenler güvenli önlemleri konusunda eğitilmeli ve özellikle ergen popülasyonunda uzun süreli floroskopiden kaynaklanan radyasyona bağlı ciddi yaralanma potansiyelinin farkında olmalıdırlar.

ÖNLEMLER:

- Kullanmadan önce Elation Kılavuz Tellî Balon Dilatasyon Kateteri'nde ve ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin. Açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayın. Cihazın ambalaj etiketi ile uyumlu olduğunu doğrulayın. Hasar görmüş ürünü bildirmek ve değiştirmek için Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.
- Sadece tek hasta içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine hastalık geçmesi dâhil olmak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Elation Kılavuz Tellî Balon Dilatasyon Kateteri, endoskopun minimum 2,8 mm çalışma kanalı aracılığıyla 0,89 mm (0,035") kılavuz tel üzerinden geçirilmek üzere tasarlanmıştır.
- Bu talimatlarda belirtilenlerden farklı prosedürler için kullanımı önerilmez.
- Bu cihazın biliyer ağacın Oddi Sfinkteri dışındaki bölgelerinin dilatasyonunda kullanımının güvenliğini ve etkinliği henüz kanıtlanmamıştır.

KULLANMA TALİMATLARI:

1. Uygun Elation Kılavuz Tellî Balonu seçin: Önerilen uygulama şekli ambalaj etiketi üzerinde basılıdır. Çap seçiminde maksimum çap sağlıklı lümenin çapını aşmamalıdır. Sağlıklı lümen çapı doğrudan görüntülemeyle endoskopik olarak veya rekonstrükte BT tarama görüntüleriyle değerlendirilebilir. Oddi Sfinkterin dilatasyonu için balon boyutu taşın boyutuna göre seçilmeli ve distal safra kanalının çapını aşmamalıdır.
2. Kullanılan tekniğe bağlı olarak steril su, steril salin veya bir kontrast karışımıyla (maksimum %50 kontrast madde) 60 ml basınç ölçerli (BIG60® Şişirme Cihazı gibi) bir şişirme sistemi hazırlayın.

NOT: Hazırlık ve kullanım bilgileri için şişirme sistemi ile birlikte verilen üretici talimatlarına bakın.

3. Elation Kılavuz Tellî Balon Dilatasyon Kateteri'ni ambalajından çıkarın. Kateterin proksimal ucunda

bulunan bağlantı klipsinden kateteri çıkarın. Elation Kılavuz Telli Balon Dilatasyon Kateteri luerini uygun şekilde hazırlanmış şişirme sistemine takın. Sistemdeki havanın tahliyesine yardımcı olmak amacıyla kateter luer ile şişirme sistemi bağlantısı arasında üç yollu musluk kullanılabilir.

4. Balon profilini en aza indirmek için koruyucu kılıftan çıkarmadan önce katetere vakum uygulayın. Koruyucu kılıfı çıkarın ve kateterde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.

DIKKAT: Balon dilatasyon kateterleri sindirim kanalı balon dilatasyonu konusunda eğitimi tamamlamış hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihazın kullanımından önce teknik prensiplerin, klinisyen uygulamasının ve sindirim kanalının balonla dilatasyonuna bağlı risklerin tam olarak anlaşılması gereklidir.

NOT: Elation Kılavuz Telli Balon Dilatasyon Kateteri balonlarının etikette yer alan maksimum şişirme basıncına kadar, her biri 30 saniyelik peş peşe 10 şişirmeye dayandığı testlerle kanıtlanmıştır.

DIKKAT: Balon kateteri endoskopa takmadan önce şişirmeyin veya predilate etmeyin. Prosedür sırasında dirençle karşılaşılması durumunda, direncin nedenini belirlemeden ve düzeltici önlem almadan kateteri ilerletmeyin.

5. Kateteri endoskop aracılığıyla yerleştirirken vakumu koruyun. 2 – 3 cm'lik, dikkatli ve kısa hareketlerle kateteri endoskopun içinde ilerletin. Endoskop yapısındaki farklılıklardan dolayı endoskopa girildikten hemen sonra ve çalışma kanalının distal ucundan çıkılmasına 2 – 3 cm kala dirençle karşılaşılabilir.
6. Balon, endoskopun distal ucundan çıktıktan ve endoskopik görüş alanına girdikten sonra, kılavuz tel kateterin distal ucunu geçecek şekilde ilerletilebilir.

Kılavuz teli bir kateter kılavuzu olarak kullanmak için:

- Kilitleme cihazı üzerindeki anahtarın "AÇIK" (ON) konumda olduğunu doğrulayın.
- Kateter ucunu geçerek kılavuz teli istenilen pozisyona kadar ilerletin (doğrudan görüntüleme olmadan ilerletiliyorsa floroskopi kullanılması önerilir).
- Kılavuz telin ilerleme uzunluğu kılavuz telin kilitleme cihazından uzanan bölümünde bulunan beyaz markör şeritler kullanılarak tahmin edilebilir (markör şeritler 5 cm aralıklarla yerleştirilir).
- Kateteri balon bölümü istenilen konuma gelene kadar kılavuz telin uzatılmış kısmı üzerinden ilerletin.
- Balonun striktür üzerine uygun şekilde yerleştirilmesine yardımcı olmak amacıyla, balonun distal ve proksimal omuzlarında bulunan radyoopak markörleri striktürün distal ve proksimal uçlarıyla eşleştirin.

Oddi Sfinkterinin dilatasyonunda veya anatominin dar ve kıvrımlı alanlarında aşağıdaki teknik kullanışlı olabilir:

7. İstenirse kılavuz tel endoskopa yerleştirilmeden önce kateterden çıkarılabilir. Standart bir 0,89 mm (0,035") kılavuz tel endoskopun çalışma kanalı aracılığıyla striktürün içinden geçirilerek yerleştirilebilir. Kateter daha sonra kılavuz tel üzerinden ilerletilebilir.
8. Balon ve kılavuz tel istenen konuma geldiğinde, Kilitleme Cihazı üzerindeki anahtar "KAPALI" (OFF) konuma getirilerek kılavuz tel sabitlenebilir.
9. Striktürü dilate etmek için balonu uygun konuma getirin.

ÖNLEM: Kateterin düzgün yerleştirilip yerleştirilmediğini doğrulamak amacıyla endoskopik veya floroskopik görüntüleme kullanılmalıdır. Kateterin shaft bölümünün endoskopik görüş alanının içinde olduğunu doğrulayın. Bu sayede balonun şişirildikten önce endoskoptan tamamen çıktığından emin olabilirsiniz. Balonun konumunu doğrulamak amacıyla da floroskopi

kullanılabilir. Radyoopak markörler balonun proksimal ve distal omuzlarında bulunur.

10. Balon sıvı ile doldurulmalıdır. Yerleştirme aşamasında uygulanan vakumu tahliye ettikten sonra havanın şişirme sisteminden çıkarıldığını doğrulayın.
11. Balon striktüre yerleştirildikten sonra, Elation Kılavuz Telli Balon Dilatasyon Kateteri'ni hazır şişirme sistemi aracılığıyla üç çap aşamasından ilkinе ulaşana kadar şişirin. Balonun çapı, ürün etiketinde ve kateter gövdesinde bulunan bilgi etiketinde belirtilen değere karşılık gelen basınca göre belirlenir.
12. Balonun tam genişlediğinden emin olmak için balonun orta kısmını izleyin. Balon şişirildikten sonra istenilen etkiye ulaşana kadar 10 ila 60 saniye boyunca pozisyonunu koruyun. Kateter balon luerine takılı şişirme sisteminin basınç ölçerini kullanarak basıncı izleyin.
13. Daha büyük çaplara ulaşmak için Elation Kılavuz Telli Balon Dilatasyon Kateteri'nin kalan çaplarına ulaşana kadar basınç uygulamaya devam edin. Ürün etiketinde belirtilen maksimum basıncı geçecek şekilde şişirmeyin.

UYARI: Oddi Sfinkterini dilate ederken distal safra kanalının çapını aşmayın.

NOT: Dilatasyon sırasında basınç dalgalanmaları görülebilir.

Bu dalgalanmalar şişirme sisteminin ek basınç ayarlamaları yapılmasını gerektirebilir (her çapta hafif bir basınç düşüşü normaldir).

UYARI: Balonun patlamasını önlemek için kateter ve paket etiketinde en büyük çap için belirtilen şişirme basıncını aşmayın. Balonun yırtılması veya balon içinde önemli bir basınç kaybının oluşması halinde, balonu tamamen indirin ve balonu endoskopa birlikte dikkatli bir şekilde çıkarın. Yırtılmış balonu endoskopun içinden çekmeye çalışmayın. Prosedüre yeni bir kateterle devam edin.

KATETERİN ÇIKARILMASI:

14. Elation Kılavuz Telli Balon Dilatasyon Kateteri'ni çıkarmadan önce indirmek için şişirme sistemini kullanarak negatif bir basınç oluşturun. Floroskopik ve/veya endoskopik görüntüleme aracılığıyla balonun tamamen indirildiğini (balonun boyutuna ve şişirme aracına bağlı olarak yaklaşık 10 ila 30 saniye) doğrulayın.

15. Elation Kılavuz Telli Balon Dilatasyon Kateteri'ni çıkarın.

UYARI: BALON ÇEKİLMEYEN ÖNCE İYİCE İNDİRİLMELİ VE İÇİNDEKİ TÜM SIVI ÇIKARILMALIDIR.

ÖNLEM: Balon tamamen inene kadar kateteri geri çekmeyin. Daha iyi bir şekilde çekebilmek için endoskopun distal ucunu mümkün olduğu kadar düzleştirin. Çalışma kanalında kalan fazla kıvrımlı Elation Kılavuz Telli Balon Dilatasyon Kateteri'ni endoskopun içinden çekmek için gereken gücü arttıracaktır. Fazla direnç hissedilmesi halinde, vücut dokusunun, kateterin veya endoskopun hasar görmesini önlemek için endoskopi ve indirilmiş balon kateteri bütün olarak birlikte çıkarın.

ÇİHAZ BERTARAFI:

Kullandıktan sonra, kılıf, kateter, kılavuz teli, kilitleme cihazı, şişirme cihazı ve üç yollu musluk biyotehlike teşkil eden atıkların bertarafı hakkındaki standart protokollere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

GEREKLİ AKSESUARLAR:

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

**AMBALAJA DÁHİL EDİLEN İSTEĐE BAĐLI AKSESUAR-
LAR:**

- Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı
- 0,89 mm (0,035") Kılavuz Tel

MUHAFAZA:

Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.

KOMPLİKASYONLAR:

Sindirim kanalı dilatasyonu prosedürlerinden kaynaklanabilecek olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer alır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Perforasyon
- Hemoraj
- Hematom
- Sepsis/Enfeksiyon
- Kontrast maddeye allerjik reaksiyon
- Ağrı ve hassasiyet

GARANTİ:

Üretici, bu cihazın tasarımı ve üretimi aşamasında makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti münhasırdır ve üretici, cihazla ilgili olarak müşterilere, son kullanıcılara veya herhangi bir üçüncü tarafa herhangi bir beyan veya garantide bulunmaz ve ihlal garantileri ve ticari değere veya üretici böyle bir amaçtan haberdar olsa dahi belirli bir amaca uygunluğa ilişkin zımnı garantiler dâhil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere sarıh veya zımnı, yasal veya yasal olmayan diğer bütün garantileri açıkça reddeder. Bu cihazın kullanımı veya muhafazasının yanı sıra hastaya, tanıya, tedaviye, implant prosedürlerine veya üreticinin kontrolü dışındaki diğer hususlara ilişkin diğer faktörler cihazı ve cihazın kullanımından doğan sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti uyarınca üreticinin yükümlülüğü cihazın değiştirilmesi ile sınırlıdır. Üretici hiçbir şart altında doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımına bağlı herhangi bir cezai, hususi, arızı veya netice kabilinden doğan hasardan müşteriye veya herhangi bir diğer şahsa veya kuruluşa karşı sorumlu olmayacaktır. Üretici bu cihaza ilişkin başka herhangi bir ek yükümlülük yahut sorumluluk üstlenmez veya başka herhangi bir şahsın bu tür bir sorumluluk üstlenmesine yetki vermez. Bu garanti, (i) modifiye edilmiş, değiştirilmiş, tadil edilmiş, hatalı kullanılmış, hatalı muamele edilmiş, tamir edilmiş, yeniden kullanılmış, yeniden işleminden geçirilmiş, yeniden kullanılır hale getirilmiş veya yeniden sterilize edilmiş; (ii) uygun olmayan bakım, test veya muhafaza koşullarına, kazaya, kurcalamaya veya şok, vibrasyon, aşırı yüksek ve düşük sıcaklıklar, aşırı basınç veya fiziksel, çevresel veya elektriksel gerilime karşı yetersiz korumaya maruz kalmış; (iii) ilgili yetkili makâmın açıkladığı onaylanmış "Kullanım Endikasyonları" dışında kullanılmış, cihaz spesifikasyonlarında belirtilen kullanıma uygun olmayan şekilde kullanılmış veya cihazın tasarlanmış veya düşünülmüş olmadığı bir uygulamada veya ortamda kullanılmış veya (iv) ilgili federal, eyalet düzeyinde, yerel veya düzenleyici standartları ihlal edecek şekilde dağıtılan veya kullanılan cihazlar için geçerli olmayacaktır ve üretici bu cihazlarla ilgili herhangi bir yükümlülük kabul etmeyecektir.

 Single Use	Tek Kullanımlıktır
	DİKKAT: Cihazla birlikte verilen belgelere bakınız
	Maksimum Şişirme Basıncı
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Reçete ile Satılır: DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Minimum çalışma kanalı

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ:

- Проводниковый баллонный дилатационный катетер
- Проволочный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)
- Фиксатор проводника

ОПИСАНИЕ:

Проводниковый баллонный дилатационный катетер Elation™ Wireguided представляет собой многоступенчатый баллон, который предусматривает 3 (три) различных диаметра при трёх соответствующих уровнях давления. Эти уровни давления чётко указаны на упаковке устройства, а также на ярлыке с информацией, прикреплённом к корпусу баллонного катетера. Раздувание баллона происходит путем присоединения соответствующей системы раздувания с прибором контроля давления (например, со шприцем-манометром BIG60) к люэровскому разъёму (люэровский разъём конусностью 6% с внутренней резьбой) баллона в проксимальной части баллонного катетера. Проводниковый баллонный дилатационный катетер Elation можно также провести через эндоскоп с рабочим каналом не менее 2,8 мм. На проксимальном и дистальном краях 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 имеется сплошная метка длиной 5 см, обозначающая, что баллон полностью вышел из эндоскопа. Катетер поставляется с проволочным проводником 0,035 дюйма (0,89 мм) с гибким кончиком, установленным в просвет для проводника. Проводник на 33 см длиннее баллонного катетера; избыточная длина проводника выступает из люэровского разъёма катетера для проводника

КАТЕТЕР 180 CM

№ по каталогу	Наружный диаметр баллона		Давление раздувания	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8-5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6-8	405-659-811
EPB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

КАТЕТЕР 240 CM

№ по каталогу	Наружный диаметр баллона		Давление раздувания	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8-5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6-8	405-659-811
EPB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5-7	405-557-709
ECB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

Данное устройство не содержит следов латекса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Проводниковые баллонные дилатационные катетеры Elation предназначены для применения у взрослых и подростков с целью эндоскопической дилатации стриктур пищеварительного тракта. Также рекомендованы для применения у взрослых с целью эндоскопической дилатации сфинктера Одди с предшествующей сфинктеротомией или без неё.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ.

- Никогда не используйте газ или воздух для раздувания проводникового баллонного дилатационного катетера Elation.
- Проверьте правильность положения баллонного катера с помощью эндоскопической визуализации. Раздувание баллона в неправильном положении может привести к травме пациента.
- Врачи, проводящие рентгенографически-контролируемые процедуры, должны быть обучены мерам безопасности и знать о возможных серьезных радиационных повреждениях, обусловленных продолжительной рентгеноскопией, особенно в подростковой популяции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед использованием проверьте проводниковый баллонный дилатационный катетер Elation и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Удостоверьтесь, что устройство соответствует маркировке на упаковке. Для сообщения о поврежденном изделии и его замены свяжитесь со службой по работе с клиентами.
- Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Проводниковый баллонный дилатационный катетер Elation может быть введён по проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) через рабочий канал эндоскопа с минимальным диаметром 2,8 мм.
- Не рекомендуется использовать данное устройство в процедурах, отличающихся от описанных в этой инструкции.
- Безопасность и эффективность применения данного устройства для дилатации участков желчных протоков, кроме сфинктера Одди, не установлена.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Выберите подходящий баллон с проводником Elation: Рекомендации по применению указаны на маркировке упаковки. При выборе диаметра следует учитывать, что максимальный диаметр не должен превышать диаметр здоровой части просвета. Диаметр здоровой части просвета можно определить с помощью эндоскопа с прямой визуализацией или реконструированного КТ-изображения. Для дилатации сфинктера Одди размер баллона следует выбирать исходя из размера камня, и он не должен превышать диаметр дистального конца желчного протока.

2. Подготовьте систему для раздувания объемом 60 мл с прибором контроля давления (например, со шприцем-манометром BIG60®), со стерильной водой, стерильным физраствором или контрастной смесью (до 50% контрастного вещества), в зависимости от применяемой методики.

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

3. Извлеките проводниковый баллонный дилатационный катетер Elation из упаковки. Освободите катетер от зажима, закрепленного на проксимальном конце катетера. Подсоедините к люэровскому разъёму баллона проводникового баллонного дилатационного катетера Elation соответствующим образом подготовленную систему для раздувания. Для удаления избытка воздуха между люэровским разъёмом баллона катетера и системой для раздувания может устанавливаться клапан.
4. Перед снятием защитной оболочки максимально уменьшите профиль баллона с помощью вакуума. Снимите защитную оболочку и осмотрите катетер на наличие каких-либо признаков повреждения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Баллоны проводникового баллонного дилатационного катетера Elation были проверены на выдерживание 10 последовательных раздуваний с максимальной номинальным давлением по 30 секунд каждое.

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

5. Поддерживайте вакуум в катетере во время его проведения через эндоскоп. Проведите катетер в эндоскоп, продвигая его короткими точными движениями по 2–3 см. Вследствие различий в конструкции эндоскопов сразу после введения катетера в эндоскоп и за 2–3 см до выхода из дистального конца рабочего канала может ощущаться сопротивление.
6. Как только баллон выйдет через дистальный конец эндоскопа и появится в эндоскопическом поле зрения, проводник можно продвинуть за дистальный конец катетера.

Чтобы использовать проводник с катетером:

- Убедитесь, что переключатель фиксатора находится в положении «ON» («ВКЛ»).
- Продвиньте проводник в желаемое положение за кончик катетера (в случае отсутствия прямой визуализации рекомендуется использовать рентгеноскопию).
- Длину, на которую продвигается проводник, можно приблизительно оценить по белым меткам на сегменте проводника, выступающем из фиксатора (метки расположены на расстоянии 5 см друг от друга).
- Продвигайте катетер по выступающей части проводника, пока баллон не окажется в нужном положении.

- Чтобы облегчить установку баллона в области стриктуры, совместите рентгеноконтрастные метки, расположенные на дистальном и проксимальном краях баллона, с дистальным и проксимальным концами стриктуры.

Следующая техника может быть полезной в очень узких или извитых анатомических зонах.

7. При желании проводник можно извлечь из катетера перед введением эндоскопа. Через рабочий канал эндоскопа и через область стриктуры может быть введен стандартный проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Затем катетер можно продвинуть по проводнику.
8. Когда баллон и проводник находятся в необходимом положении, проводник можно зафиксировать с помощью фиксатора, переведя его в положение «OFF». («ВЫКЛ»).
9. Расположите баллон в необходимом положении для дилатации стриктуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для контроля правильности установки катетера необходимо использовать эндоскопическую и рентгеноскопическую визуализацию. Убедитесь, что стержень катетера находится в эндоскопическом поле зрения. Это гарантирует, что баллон полностью вышел из эндоскопа перед раздуванием. Правильность установки баллона также можно контролировать с помощью рентгеноскопии. На проксимальном и дистальном краях баллона расположены рентгеноконтрастные маркеры.

10. Баллон должен быть заполнен жидкостью. После выпуска вакуума в результате введения убедитесь, что из системы для раздувания удален воздух.
11. После того как баллон будет установлен вдоль стриктуры, раздуйте проводниковый баллонный дилатационный катетер Elation с помощью подготовленной системы для раздувания, до первого из трёх диаметров. Диаметр баллона определяется соответствующим давлением, указанным на этикетке продукта, а также на ярлыке с информацией, прикреплённом к корпусу баллонного катетера.
12. Наблюдайте за средней частью баллона, чтобы определить, когда баллон полностью расширится. После расширения сохраняйте положение в течение 10–60 секунд до требуемого эффекта. Контролируйте давление, используя датчик давления системы для раздувания, присоединённый к люэровскому разъёму баллона катетера.
13. Для получения большего диаметра продолжайте прикладывать давление до тех пор, пока не будут достигнуты остальные диаметры проводникового баллонного дилатационного катетера Elation. Не раздувайте баллон давлением, превышающим максимальное давление, указанное на этикетке устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При дилатации сфинктера Одди не превышайте диаметр дистального конца желчного протока.

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).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения разрыва баллона не превышайте давление раздувания, рекомендованное для достижения наибольшего диаметра катетера и указанное на этикетке упаковки.

Если происходит разрыв или значительное снижение давления внутри баллона, полностью сдуйте баллон и осторожно извлеките баллон вместе с эндоскопом как единый элемент. Не пытайтесь извлечь повреждённый баллон через эндоскоп. Продолжите процедуру, используя новый катетер.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА:

14. Перед удалением для полного сдувания проводникового баллонного дилатационного катетера Elation создайте отрицательное давление, используя систему для раздувания. Используя рентгеноскопическую и/или эндоскопическую визуализацию, убедитесь, что баллон полностью сдут (приблизительно 10–30 секунд в зависимости от размера баллона и вещества, используемого для раздувания).

15. Извлеките проводниковый баллонный дилатационный катетер Elation.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не тяните за катетер, пока баллон не будет полностью сдут. Чтобы упростить извлечение, максимально распрямите дистальный конец эндоскопа. Чрезмерный изгиб рабочего канала увеличит усилие, необходимое для извлечения проводникового баллонного дилатационного катетера Elation из эндоскопа. Если ощущается чрезмерное сопротивление, извлеките эндоскоп и сдутый баллонный катетер вместе как единое целое, чтобы предотвратить повреждение тканей пациента, катетера или эндоскопа.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА:

После использования оболочки, катетер, проводник, фиксатор, 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 прибором контроля давления – 60 мл, 0–12 ATM (максимальная ошибка 5%) с люэровским разъемом конусностью 6% с наружной резьбой.

ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- Фиксатор проводника
- Проволочный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)

ХРАНЕНИЕ:

Хранить в прохладном сухом месте.

ОСЛОЖНЕНИЯ:

Возможные осложнения, которые могут возникнуть вследствие процедуры дилатации пищеварительного тракта:

- Перфорация
- Кровоизлияние
- Гематома
- Сепсис/инфекция
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Боль и болезненная чувствительность

ГАРАНТИЯ:

Производитель гарантирует, что разработка и изготовление этого устройства осуществлялись с разумной осторожностью. Данная гарантия является исключительной, и производитель не дает никаких других заверений или гарантий заказчикам, конечным пользователям или каким-либо третьим лицам в отношении данного изделия и настоящим в прямой форме отказывается от любых других гарантий, явных или подразумеваемых, предусмотренных

законодательством или иным образом, включая, без ограничения, гарантии относительно отсутствия нарушения прав и подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для какой-либо конкретной цели, даже если производителю известно о такой цели. Обращение с этим устройством и его хранение, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, процедурами имплантации и другими вопросами вне контроля производителя, напрямую влияют на данное устройство и результаты его применения. Обязательства производителя по данной гарантии ограничиваются заменой устройства. Производитель ни при каких обстоятельствах не несет ответственности перед заказчиком или любым другим лицом или организацией за какие бы то ни было штрафные, фактические, случайные или косвенные убытки, вытекающие из использования данного устройства. Производитель не берет на себя и не дает полномочий любому другому лицу брать за него ответственность за любые иные или дополнительные обязательства или обязанности в связи с этим устройством. Данная гарантия не распространяется на устройства, и производитель не берет на себя никакой ответственности в отношении устройств, которые (i) подвергались модификации, изменению, преобразованию, неправильному использованию, неправильному обращению, ремонту, повторному использованию, переработке, переделке или повторной стерилизации; (ii) подвергались неправильному техническому обслуживанию, испытанию или хранению, попадали в аварийную ситуацию, подвергались несанкционированному вмешательству, не были надлежащим образом защищены от ударов, вибрации, воздействия слишком высоких или низких температур, давления, физических, электрических нагрузок или воздействия внешней среды; (iii) использовались не в соответствии с утвержденными показаниями к применению, разрешенными соответствующими компетентными органами, в нарушение указаний по применению, приведенных в технических условиях на устройство или в области применения или среде, для которых данное устройство не предназначено или не предусмотрено; или (iv) распространялись или использовались в нарушение применимых федеральных, местных правовых норм или правовых норм штата.

	Για μία μόνο χρήση
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Μέγιστη πίεση διόγκωσης
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μόνο με συνταγή ιατρού: ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί η συσκευασία
	Ελάχιστο κανάλι εργασίας

使用说明

内容物：

- 导丝导引球囊扩张导管
- 0.89 mm (0.035 英寸) 导丝
- 导丝锁定装置

说明：

Elation[™] 导丝导引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。充盈球囊时，将适当的充盈系统（带有BIG 60压力监测仪）连接至球囊导管近端部分上的球囊鲁尔接头（锥形6°阴式鲁尔锁）上。Elation 导丝导引球囊扩张导管也可以通过工作通道最小直径为 2.8 mm 的内窥镜。球囊远端和近端有两个透视标记，以便于确定相对于解剖标志置放球囊。导管近端有 1 cm 的条纹参照标记，每 5 cm 有双黑条纹。导管远端有 5 cm 的纯色长标记，表示球囊以完全充盈内窥镜。此导管自带一个 0.89mm (0.035 英寸) 软头导丝，预先装在导丝腔中。导丝比球囊导管长 33 cm，过长的部分延伸出导管的导丝鲁尔接头。

180 CM 导管

参考号	球囊外径		充盈压力	
	mm	F	ATM	kPa
EPB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
EB18	18-19-20	54-57-60	3,5-5-6	355-507-608

240 CM 导管

参考号	球囊外径		充盈压力	
	mm	F	ATM	kPa
EPCB6	6-7-8	18-21-24	6-8,5-10	608-861-1013
EPCB8	8-9-10	24-27-30	4-6-8	405-608-811
EPCB10	10-11-12	30-33-36	4,5-6,5-8	456-659-811
EPCB12	12-13,5-15	36-40,5-45	4-6,5-8	405-659-811
EPCB15	15-16,5-18	45-49,5-54	4-5,5-7	405-557-709
ECB18	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 导丝导引球囊扩张导管适用于在成人和青少年人群中内进行窥镜下扩张消化道狭窄。还适用于成人奥狄氏括约肌内窥镜扩张，无论事先是否有括约肌切开术均可。

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 导丝导引球囊扩张导管。
- 通过内窥镜观察检查球囊导管位置是否正确。在不适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放射性损害，尤其对青少年人群。

注意事项：

- 使用前，检查 Elation 导丝导引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。联系客服服务，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和/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 导丝导引球囊扩张导管可以沿一支 0.89 mm (0.035 英寸) 导丝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。
- 使用本装置扩张除奥狄氏括约肌之外胆道系统区域的安全性 and 有效性尚未确认。

使用说明：

1. 选择适当的 Elation 导丝导引球囊：包装标签上印有建议的应用。选择适当的 Elation 导丝导引球囊扩张导管时，应选择最大直径最接近健康气道直径。健康气道直径既可通过内窥镜直接观察评估，也可以通过重建的 CT 扫描图像评估。对于奥狄氏括约肌的扩张，球囊尺寸应基于结石尺寸选择，且不得超过胆总管下段的直径。
2. 准备一个 60 ml 的扩张系统，带压力监测计（如 BIG60[®] 压力装置），带无菌水、无菌盐水或造影剂混合液（最多 50% 造影剂），视技术而定。

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。

3. 从包装中取出 Elation 导丝导引球囊扩张导管。将导管从导管近端的连接夹取下。将 Elation 导丝导引球囊扩张导管鲁尔接头连接到适当准备的充盈系统。必须在导管球囊鲁尔接头和充盈系统之间的连接上使用旋塞阀，以便将空气从系统清除。
4. 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。

警告：球囊扩张导管应该由接受过消化道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，必须透彻理解与消化道球囊扩张相关的技术原理、临床应用和风险。

注：Elation 导丝导引球囊扩张导管球囊已经过测试，可以连续承受10次最大额定充盈压力，每次充盈30秒钟。

警告：

插入内窥镜之前，避免充盈或预先扩张球囊导管。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。

5. 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 将导管推入到内窥镜中。由于

内窥镜构造的多变性，在进入内窥镜后可能立即以及在穿出工作通道的远端末端之前的2-3 cm会遇到阻力。

6. 当球囊穿出内窥镜远端末端且在在内窥镜视野内时，可推动导丝远离导管的远端末端。

要将导丝作为导管导引器使用：

- 确认锁定装置上的开关位置在“ON”（开）位置。
- 推动导丝到超出导管尖端的所需的位置（无法直视时建议采取透视）。
- 导丝推进的长度可使用从锁定装置延伸的导丝节段上的白色标记带进行近似（标记带每隔 5 cm 放置）。
- 将导管沿着导丝的延长部分推进，直至球囊节段在所需的位置。
- 为帮助将球囊适当定位在狭窄中，将球囊的近端和远端肩部不透射线标记与狭窄的近端和远端对准。

这种技法在非常紧或曲折的解剖结构区域中可能有用：

7. 如有需要，在插入内窥镜之前，可将导丝从导管中取出。标准 0.89 mm (0.035 英寸) 导丝可通过内窥镜的工作通道放置。将导管沿着导丝推进。
8. 当球囊和导丝在所需的位置时，可通过将锁定装置滑动到“OFF”（关）位置固定导丝。
9. 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。这确保了球囊在充盈之前已完全穿出内窥镜。可能还可以使用透视以确认球囊放置。球囊的近端和远端肩部含有不透射线标记。

10. 必须用液体注满球囊。从插入释放真空后，请确认空气已从充盈系统清除。
11. 当球囊跨过狭窄定位时，使用准备好的充盈系统充盈 Elation 导丝导引球囊扩张导管，充盈到三个直径阶段的第一阶段。球囊的直径受相应压力决定，产品标签和导管本体的信息牌上有注明。
12. 观察球囊的腰部，确定球囊完全扩张。扩张后，保持位置 10 至 60 秒，直至达到理想效果。使用导管线气囊鲁尔接头连接的充盈系统的压力表监测压力。
13. 欲增加直径，继续施加压力，直至达到 Elation 导丝导引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：扩张奥狄氏括约肌的直径时，不得超过胆总管下段的直径。

注：充盈过程中可能会出现压力波动。这些波动可能需要用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）。

警告：为防止球囊爆破，不得超过导管和包装标签上注明相应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。

取出导管：

14. 取出前，使用充盈系统制造负压，以便完全缩瘪 Elation 导丝导引球囊扩张导管。通过透视和/或内窥镜观察以确认球囊已经完全缩瘪（大约10-30秒钟，具体时间取决于球囊大小和充盈介质）。
15. 取出 Elation 导丝导引球囊扩张导管。

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会使通过内窥镜取出 Elation 固定导丝球囊扩张导管需用更大的力。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、导丝、锁定装置、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 5%），带有锥形6%公鲁尔锁。

随附另选附件：

- 导丝锁定装置
- 0.89 mm (0.035 英寸) 导丝

存放：

存放在阴凉、干燥的地方。

并发症：

消化道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
- 疼痛和压痛

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学生、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。制造商既不承担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
	警告：请参阅随附文件
	最大充盈压力
	使用环氧乙烷消毒
	仅限RX：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
	最小工作通道

قسطرة التوسيع باستخدام بالون السلك التوجيهي Elation مصممة للاستخدام مع البالون والمراهقين لتوسيع حالات تضيق القناة الهضمية عن طريق المنظار الداخلي. وطريقة الاستعمال الموصى بها مدونة على ملصق العبوة.

- لا تحاول إصلاح المنتج
- تجنب استخدام الغاز أو الهواء في نفخ قسطرة التوسيع باستخدام بالون السلك التوجيهي Elation.
- تحقق من الوضع السليم لقسطرة البالون عن طريق التصوير باستخدام المنظار الداخلي. قد يؤدي نفخ البالون في الموضع غير الصحيح إلى إصابة المريض.
- يجب أن يكون الأطباء الكليينكيون قد حصلوا على التدريب اللازم الخاص بإجراء التوسيع. وكذلك يجب أن يكونوا على دراية تامة بمدى احتمالية التعرض لخطر الإصابة الناتجة عن الاستعاضة والتي تنجم عن طول فترات الفحص باستخدام الفلوروسكوب، ولا سيما في حالات المراهقين.

- افحص قسطرة التوسيع باستخدام بالون السلك التوجيهي Elation والعبوة للتحقق من عدم وجود أي تلف بها قبل الاستخدام. تجنب استخدام المنتج في حالة فتحه أو حدوث تلف به. تأكد من أن الجهاز مطابق للملصق العبوة. يرجى الاتصال بخدمة العملاء للإبلاغ عن المنتج التالف واستبداله.
- مخصص لاستخدام شخص واحد مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. حيث قد تؤدي إعادة استخدام المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه إلى تعرض هيكل الجهاز للخطر أو تعطل الجهاز، الأمر الذي قد يؤدي بدوره إلى إصابة المريض أو مرضه أو موته. كما أن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد ينتج عنها حدوث مخاطر تلوث الجهاز و/أو تسبب العدوى للمريض أو انتقال العدوى بين المرضى، بما في ذلك انتشار المرض (الأمراض) من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- قسطرة التوسيع باستخدام بالون السلك التوجيهي Elation مصممة للمرور بطول السلك التوجيهي الذي يبلغ 0,035 بوصة (0,89 مم) عبر قناة المنظار الداخلي "الإنوسكوب" العاملة بطول 2,8 مم على الأقل.
- لا يوصى باستخدام المنتج في غير تلك الإجراءات الواردة في هذه التعليمات.

لم يتم تحديد سلامة وفعالية استخدام هذا الجهاز لتوسيع مناطق الفروع الصفراوية بخلاف مصرة أودي.

- 1- قم باختبار بالون السلك التوجيهي المناسب، التطبيق الموصى به مطبوع على ملصق العبوة. عند اختيار القطر، يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى للقطر مقدار قطر التجويف الصحي. يمكن تقييم قطر التجويف الصحي بالمنظار والروية المباشرة أو عن طريق الصور بالمسح بالاشعة المقطعية. لتأكيد العجلة المعاصرة لأودي، يجب اختيار حجم البالون على أساس حجم الحجز ويجب ألا يتجاوز قطر القناة الصفراوية البعيدة.
- 2- قم بإعداد نظام نفخ 60 مل ومقياس مراقبة الضغط (مثل جهاز النفخ (BIG60)®)، وماء معقم، وماء ملحي معقم، أو خليط نقيظ (ما يصل إلى 50% وسط نقيظ) ويعتمد ذلك على التقنية.

ملاحظة: قم بمراجعة تعليمات الشركة المصنعة المرفقة مع نظام النفخ للحصول على معلومات بشأن الإعداد والاستخدام.

- 3- قم بإزالة قسطرة البالون السلك التوجيهي Elation من العبوة، وقم بفك القسطرة من المشبك المتصل بها الموجود في النهاية القريبة من القسطرة. قم بإرفاق لور الخاص بقسطرة البالون السلك التوجيهي Elation إلى نظام النفخ المعد بطريقة مناسبة. يمكن استخدام مجبين بين رابط لور للقسطرة ونظام النفخ المساعدة على إزالة الهواء من النظام.

- 4- لتقليل وضع البالون، احرص على بقاء القسطرة فارغة قبل إزالة الغمد الوافي. أزل الغمد الوافي وافحص القسطرة للتحقق من وجود

تحذير: يجب استخدام قساطر التوسيع بالبالون بواسطة وإشراف الأطباء الحاصلين على التدريب الكامل في مجال توسيع تضيق القناة الهضمية باستخدام البالون. قبل استخدام هذا الجهاز، من الضروري أن يكون هناك فهم دقيق للأسس الفنية والتطبيق الإكلينيكي والمخاطر المرتبطة بتوسيع القناة الهضمية باستخدام البالون.

ملاحظة: تم اختبار بالونات قسطرة التوسيع باستخدام بالون السلك التوجيهي Elation وثبت أنها تتحمل 10 مرات نفخ متتالية تستغرق مدة كل منها 30 ثانية، وهذا كحد أقصى لضغط النفخ المذكور.

تحذير: لا تحاول نفخ قسطرة البالون أو توسيعها مسبقاً قبل إدخالها في

- قسطرة التوسيع باستخدام بالون السلك التوجيهي
- سلك توجيهي طوله 0,035 بوصة (0,89 مم)
- أداة قفل السلك التوجيهي

قسطرة التوسيع باستخدام بالون السلك التوجيهي Elation عبارة عن بالون متعدد الأقطار يتضمن ثلاثة (3) أقطار متميزة في ثلاث عمليات ضغط متوازنة. وعمليات الضغط هذه موصحة على عبوة الجهاز، كما توجد أيضاً على بطاقة المعلومات المصقصة على جهاز قسطرة البالون. يتم نفخ البالون عن طريق توصيل جهاز النفخ المناسب المزود بمقياس مراقبة الضغط (مثل جهاز النفخ BIG60) بمحقنة لور بالبالون (قفل لور مؤنث 6% مخروطي الشكل) في الجانب المجاور من قسطرة البالون. كما يمكن إدخال قسطرة التوسيع باستخدام بالون السلك التوجيهي Elation عبر منظار داخلي "الإنوسكوب" لفحص القناة العاملة بطول 2,8 مم على الأقل. وتوجد علامتان من علامات الفلوروسكوب على الأطراف البعيدة والقريبة للبالون للمساعدة في وضع البالون وفقاً للعلامات التشريحية الرئيسية. ويوجد في عبوة هذه القسطرة سلك توجيهي مرن الرأس يبلغ طوله 0,035 بوصة (0,89 مم) ومعبأ مسبقاً في تجويف السلك التوجيهي. ويعد السلك التوجيهي لطول من قسطرة البالون بـ 33 سم، حيث يمتد طوله الزائد من محقنة لور بالسلك التوجيهي في القسطرة.

قسطرة 180 سم

الرقم المرجعي	مم	فاهرنهايت	ضغط جوي	كيلو باسكال	ضغط النفخ
EPB6	7-6	24-21-18	10-8,5-6	1013-861-608	
EPB8	8-7	30-27-24	8-6-4	811-608-405	
EPB10	10-9	36-33-30	8-6,5-4,5	811-659-456	
EPB12	12-11-10	45-40,5-36	8-6,5-4	811-659-405	
EPB15	15-13,5-12	54-49,5-45	7-5,5-4	709-557-405	
EB18	18-16,5-15	60-57-54	6-5-3,5	608-507-355	

قسطرة 240 سم

الرقم المرجعي	مم	فاهرنهايت	ضغط جوي	كيلو باسكال	ضغط النفخ
EPCB6	6-7	24-21-18	10-8,5-6	1013-861-608	
EPCB8	8-9	30-27-24	8-6-4	811-608-405	
EPCB10	10-11	36-33-30	8-6,5-4,5	811-659-456	
EPCB12	12-13,5-12	45-40,5-36	8-6,5-4	811-659-405	
EPCB15	15-16,5-15	54-49,5-45	7-5,5-4	709-557-405	
ECB18	18-19	60-57-54	6-5-3,5	608-507-355	

لا يحتوي هذا المنتج على لاتكس يمكن اكتشافه.

بالاستخدام السلك لتوجيهي Elation تماما قبل ازلتها. تأكد من أنه قد تم تفريغ البالون تماما (في غضون فترة تتراوح بين 10-30 ثانية تقريبا وذلك حسب حجم البالون وأداة النفخ) باستخدام التصوير بالمنظار الداخلي و/أو الفلوروسكوب.

15- ازل قسطرة التوسيع باستخدام بالون السلك لتوجيهي Elation .

تحذير: يجب تفريغ البالون تماما وإزالة كافة الوسائل قبل السحب.

انتبه: تجنب سحب القسطرة حتى يتم تفريغ البالون بشكل كامل. للسحب الجيد، اضبط الطرف البعيد للمنظار الداخلي على نحو مستقيم قدر الإمكان. فإن حدوث أي التواء زائد في القناة العاملة سوف يؤدي إلى زيادة القوة المطلوبة لسحب القسطرة للتوسيع باستخدام بالون السلك لتوجيهي Elation عبر المنظار الداخلي. إذا شعرت بمقاومة مفرطة، قم بإزالة المنظار، وتفريغ البالون والقسطرة معا كوحدة كاملة لمنع تلف أنسجة الجسم، أو حدوث تلف للقسطرة أو المنظار.

التخلص من الجهاز:

بعد الاستخدام يجب التخلص من الغمد والقسطرة والسلك التوجيهي وأداة النقل، وجهاز النفخ، وصمام التحكم طبيا للبروتوكولات القياسية الخاصة بالتخلص من الفضلات البيولوجية الخطرة.

الملحقات الأساسية:

• جهاز النفخ المزود بقياس مراقبة الضغط – 60 مل و 12- صغط جوي (بحد أقصى للخطأ 5%)، وقفل محقنة لور مذكر 6% مخروطي الشكل.

الملحقات الاختيارية المضمنة:

• أداة قفل السلك التوجيهي
• سلك توجيهي طوله 0,034 بوصة (0,89 مم)
التخزين:
يحفظ في مكان جاف بارد.

المضاعفات:

تشمل المضاعفات المحتملة التي قد تنتج عن إجراء عملية توسيع القناة الهضمية، على سبيل المثال لا الحصر:

- الانتفاخ
- النزيف
- الورم الدموي
- ثقب الغشاء المعدي
- الحساسية المفرطة للوسط التبايني
- ألم وحساسية

الضمان:

تضمن الشركة المصنعة أنه قد تم الالتزام بالعبء المناسبة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. وبعد هذا ضمانا خاصا ولا تقدم الشركة المصنعة أي بيانات أو ضمانات أخرى من أي نوع تتعلق بهذا الجهاز إلى العملاء أو المستخدمين أو أي جهات أخرى، وبموجب ذلك فهي غير مسؤولة عن أي ضمانات أخرى، سواء الصريحة، أو الضمنية، أو القانونية، أو غيرها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، الانتفاخ، والضمادات الضمنية الخاصة بالتجارة والملازمة لغرض معين، حتى وإن كانت الشركة المصنعة على علم تام بهذا الغرض. تؤثر طريقة التعامل مع هذا الجهاز وتخزينه، بالإضافة إلى العوامل الأخرى المتعلقة بالمرضى والتشخيص والمعالجة وعمليات الزرع والأمور الأخرى التي لا تخضع لرقابة الشركة المصنعة، بصورة مباشرة على الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام الشركة المصنعة بموجب هذا الضمان على استبدال الجهاز. لا تشمل الشركة المصنعة العمل أو أي شخص أو كيان آخر، بأي حال من الأحوال، مسؤولة أي تعويض أو عرضية أو خاصة أو عقابية، سواء أتمت بطريقة مباشرة أو غير مباشرة عن استخدام هذا الجهاز. كما أن الشركة المصنعة لا تتحمل، ولا تحول أي شخص آخر نيابة عنها بتحمل أية مسؤولية أخرى أو إضافية تتعلق بهذا الجهاز. لا يغطي هذا الضمان على، ولا تشمل الشركة المصنعة أية مسؤولية بشأن الأجهزة التي قد (1) يكون تم تعديلها، أو تغييرها، أو تبديلها، أو إساءة استخدامها أو استعمالها، أو إصلاحها، أو إعادة استخدامها، أو إعادة معالجتها، أو تجديددها، أو إعادة تعميمها؛ (2) قد خضعت لإساءة، أو اختيار، أو تخزين غير صحيح، أو تعرضت لحظر، أو العبث بها، أو الحماية الغير مناسبة من المصنعات، أو الاهتزاز، أو درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة للغاية، أو الضغط الزائد، أو الضغط الكهربائي أو البصري أو المادي؛ (3) تم استخدامها في غير "دواعي الاستعمال" المعتمدة من قبل الهيئة المختصة المعنية بما يتناقض مع الاستخدام الوارد في مواصفات الجهاز، أو في استعمال أو بيئة غير تلك المخصص لها هذا الجهاز أو المتوقع استخدامها فيها؛ (4) تم توزيعها أو استخدامها بما يتنافى مع المعايير التنظيمية أو المحلية أو الرسمية أو القيد الأية المعمول بها.

المنظار الداخلي. فقد يتعرض البالون لحدوث تلف محتمل به، ومن ثم ربما يتسبب هذا في إلحاق الضرر بالمرضى. يجب التخلص من الجهاز في حالة نفخ البالون لاختبار بطريق الخطأ. إذا حدثت مقاومة أثناء إجراء هذه العملية، فلا تدفع القسطرة دون أن تقوم أولاً بتحديد سبب المقاومة واتخاذ إجراء لمعالجة هذا الأمر.

5- احرص على أن تكون القسطرة فارغة أثناء الإدخال عبر المنظار الداخلي. ادفع القسطرة في اتجاه المنظار الداخلي باستخدام حركات سريعة ودقيقة بمقدار من 2-3 سم. ونظرا لوجود اختلاف في هيكل المنظار الداخلي، فقد تحدث المقاومة على الفور عند إدخال المنظار الداخلي ومرة أخرى خلال 2-3 سم قبل خروج الطرف البعيد للقناة العاملة.

6- بمجرد خروج الطرف البعيد للمنظار الداخلي باستخدام البالون وخلال صورة المنظار الداخلي، فقد يبعد السلك التوجيهي عن الطرف البعيد للقسطرة.

لاستخدام السلك التوجيهي كموجه للقسطرة:

- تأكد من أن وضع مفتاح أداة النقل هو التثبيط (ON).
- ادفع السلك التوجيهي إلى الموضع المحدد خلف رأس القسطرة (بوصى باستخدام الفلوروسكوب في حالة الرفع بدون التصوير المباشر).
- يمكن تقدير مدى تقدم السلك التوجيهي باستخدام أشرطة العلامات البيضاء الموجودة على جزء السلك التوجيهي الممتد من أداة النقل (حيث تقع أشرطة العلامات على بعد 5 سم من بعضها البعض).
- ادفع القسطرة بطول الجزء الممتد من السلك التوجيهي حتى يكون جزء البالون في الوضع المطلوب.
- للمساعدة على تحديد المكان المناسب للبالون عبر التضيق، قم بمطابقة العلامات الظليلة للأشعة الموجودة في الجوانب البعيدة والقربية للبالون مع النهايات البعيدة والقربية للتضيق.

لتوسيع العضلة العاصرة من أودي أو في المناطق الضيقة جدا أو المتعرجة، قد تكون التقنيات التالية مفيدة:

- 7- إذا رغبت في ذلك، يمكن إزالة سلك التوجيه من القسطرة قبل إدخال المنظار. يمكن وضع سلك توجيهي معياري بوصة 0,035 (0,89 مم) داخل قناة العمل للمنظار عبر التضيق. وبعد ذلك يمكن تمرير القسطرة فوق سلك التوجيه.
- 8- عندما يكون البالون والسلك التوجيهي في الموقع المطلوب، يمكن تثبيت سلك التوجيه بجهاز النقل عن طريق تحريك الزلاقة إلى وضع الإغلاق (OFF).
- 9- ضع البالون في المكان المناسب لتمديد التضيق.

تنبيه: يجب استخدام التصوير بالمنظار الداخلي أو الفلوروسكوب للتحقق من الموضع المناسب للقسطرة. تأكد من أن جزء جدل القسطرة يوجد في صورة المنظار الداخلي. لهذا يضمن أن البالون قد دفعت المنظار الداخلي للخروج تماما قبل النفخ. ويمكن أيضا استخدام الفلوروسكوب للتحقق من موضع البالون. توجد علامات ظلية للأشعة على الجوانب القريبة والبعيدة للبالون.

- 10- يجب ملء البالون بالسالن. بعد إخراج جهاز الشفط، تأكد من أنه تم إزالة الهواء من نظام النفخ.
- 11- بمجرد وضع البالون عبر منطقة التضيق، انفخ قسطرة التوسيع باستخدام بالون السلك التوجيهي Elation باستخدام نظام النفخ الذي تم إعادته، إلى أول مرحلة من المراحل الثلاثة. قطر البالون يعتمد على الضغط المغايل، كما هو مبين على لاصق المنتج ويطاقة المعلومات المصقعة على جسم القسطرة.
- 12- قم بمراقبة وسط البالون لتحديد التوسع الكامل للبالون. وبمجرد نفخه قم بالحفاظ على الوضع لمدة 10 إلى 60 ثانية حتى يتم الوصول إلى النتيجة المرجوة. قم بمراقبة الضغط من خلال استخدام مقياس الضغط لنظام النفخ المرفق بلور بالون القسطرة.
- 13- للوصول إلى الأقطار الأكبر، استمر في الضغط حتى تصل إلى الأقطار الباقية لقسطرة التوسيع باستخدام السلك لتوجيهي Elation. تجنب الإفراط في النفخ بعد الوصول إلى أقصى حد من الضغط المشار إليه على ملصق المنتج.

تحذير: لا تتجاوز قطر قناة الصفراء البعيدة عند نفخ العضلة العاصرة من أودي.

ملاحظة: يمكن رصد أي تقلبات تحدث في الضغط أثناء النفخ. قد تستلزم هذه التقلبات إجراء عمليات أخرى لضبط الضغط من جهاز النفخ (حيث يعد حدوث أي انخفاض طفيف في الضغط على القطر أمرا طبيعيا).

تحذير: لمنع انفجار البالون، لا تتجاوز ضغط النفخ المحدد للقطر الأكبر على ملصق العودة والقسطرة. وفي حالة تمزق البالون أو انعدام الضغط داخل البالون بصورة ملحوظة، قم بتفريغ البالون تماما وإزالة البالون والمنظار الداخلي معا بعبءية كوحدة واحدة. لا تحاول سحب البالون الممزق عبر المنظار الداخلي. استمر في إجراء العملية باستخدام قسطرة جديدة.

إزالة القسطرة:

- 14- باستخدام جهاز النفخ، استخدم الضغط السلبي لتفريغ قسطرة التوسيع

للاستعمال مرة واحدة	
تحذير: يرجى مراجعة المستندات المرفقة	
أقصى ضغط للنفخ	
تم تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين	
بوصفة طبية فقط: تحذير: يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر من طبي	
لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة	
الحد الأدنى لبقاء العمل	



CE 0086



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

www.merit.com



Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030;
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115