



Wire Guided Balloon Dilation Catheter

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ZH	使用说明
AR	تعليمات الاستخدام



Wire Guided Balloon Dilation Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

The Elation5 Wire Guided Balloon Dilation Catheter is intended for use in adult and adolescent populations to endoscopically dilate strictures of the alimentary tract.

CONTENTS:

- Wire Guided Balloon Dilation Catheter

DESCRIPTION:

The Elation 5™ Wire Guided Balloon Dilation Catheter is a multistage balloon that provides five (5) distinct diameters at five 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 Elation5 Wire Guided Balloon Dilation Catheter can also be passed through a minimum 2.8 mm working channel endoscope. Two fluoroscopic markers are located on the proximal and distal shoulders of the balloon to aid in placement of the balloon in relation to anatomical landmarks.

CLINICAL BENEFITS:

Increases patency of the alimentary track to allow for the passage of food, fluid, and bodily waste.

180cm Catheter				
	Balloon OD Ø		Inflation Pressure	
Ref #	mm	F	ATM	kPa
EPM6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8.5-10-11.5	203-608-861-1013-1165
EPM8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9.5	203-405-608-811-963
EPM10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4.5-6.5-8-9.5	203-456-659-811-963
EPM12	11-12-13.5-15-16	33-36-40.5-45-48	2.5-4-6.5-8-9	253-405-659-811-912
EPM15	14-15-16.5-18-19	42-45-48.5-54-57	2.5-4.5-5.5-7-8	253-405-557-709-811
EPM18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2.5-3.5-5.5-6-7.5	253-355-507-608-760

240cm Catheter				
	Balloon OD Ø		Inflation Pressure	
Ref #	mm	F	ATM	kPa
EPO6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8.5-10-11.5	203-608-861-1013-1165
EPO8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9.5	203-405-608-811-963
EPO10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4.5-6.5-8-9.5	203-456-659-811-963
EPO12	11-12-13.5-15-16	33-36-40.5-45-48	2.5-4-6.5-8-9	253-405-659-811-912
EPO15	14-15-16.5-18-19	42-45-48.5-54-57	2.5-4.5-5.5-7-8	253-405-557-709-811
EPO18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2.5-3.5-5.5-6-7.5	253-355-507-608-760

This Product contains no detectable latex.

CONTRAINDICATIONS:

None known.

WARNING:

- DO NOT ATTEMPT TO REPAIR.
- Never use gas or air to inflate the Elation5 Wire Guided 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 Elation5 Wire Guided 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 Elation5 Wire Guided Balloon Dilation Catheter is designed to pass through a minimum 2.8 mm working channel of the endoscope.
- Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Diameter of the balloon: Choose an appropriate Elation5 Wire Guided Balloon Dilation Catheter whose maximum diameter does not exceed the diameter of the healthy lumen. Healthy lumen diameter can be assessed endoscopically with direct visualization or via reconstructed CT scan imagery.
- Remove the Elation5 Wire Guided Balloon Dilation Catheter from the packaging. Unclip the catheter from the connected clip located at the proximal end of the catheter. Attach the Elation5 Wire Guided Balloon Dilation Catheter luer to an appropriately prepped inflation system (with pressure monitoring gauge). A stopcock may be used between the connection of the catheter luer and inflation system to remove air.
- To minimize balloon profile, apply vacuum to the catheter before removing the protective sheath. Remove the protective sheath and inspect the catheter for any signs of damage.

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

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

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

- Maintain vacuum to the catheter during insertion through the endoscope. Advance the Elation5 Wire Guided Balloon Dilation Catheter into the endoscope channel using short, deliberate, 2-3 cm movements. Due to endoscope geometry, resistance may be experienced immediately upon

- entering the endoscope and again 2-3 cm before exiting the distal end of the working channel.
5. 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.
 6. To use the guidewire as a catheter guide:
 - a. Confirm position of switch on the locking device is in the "ON" position.
 - b. Advance the guidewire into the desired position **beyond the catheter tip** (fluoroscopy is recommended if advancing without direct visualization).
 - c. 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).
 - d. Advance the catheter over extended portion of the guidewire until the balloon segment is in the desired position.
 - e. 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.
 - NOTE:** 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.
 - f. 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.
 7. 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 back 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 located at the proximal and distal shoulders of the balloon.
8. Balloon must be filled with fluid. Depending on technique, the balloon can be filled with sterile water, sterile saline or a contrast mixture (up to 50% contrast medium).
 9. Once the balloon is positioned across the stricture, inflate the Elation5 Wire Guided Balloon Dilatation Catheter using a prepped 60 mL inflation system, with pressure monitoring gauge (such as the BIG60® Inflation Device), to the first of the five 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.
 10. Monitor pressure by utilizing the pressure gauge of the inflation system attached to the catheter luer.
 11. To achieve larger diameters, continue applying pressure until the remaining diameters of the Elation5 Wire Guided Balloon Dilatation Catheter have been reached. Do not over inflate past the maximum pressure indicated on the product labeling.
12. The Elation5 Wireguided Balloon Dilatation Catheter is designed to pass over a 0.035" (0.89 mm) guidewire, through a minimum 2.8 mm working channel of the endoscope.
- WARNING:**
- To prevent balloon burst, do not exceed the inflation pressure given for the largest diameter on the catheter and package label. If the balloon does rupture or a significant loss of pressure within the balloon occurs, deflate the balloon completely and carefully remove the balloon and endoscope together as a unit. Do not attempt to withdraw a ruptured balloon through the endoscope. Continue the procedure with a new catheter.
- NOTE:** Fluctuations in pressure may be observed during dilation. These fluctuations may require additional pressure adjustments from the inflation system (a slight drop in pressure at each diameter is normal).
- CATHETER REMOVAL:**
1. Using the inflation system, create a negative pressure to completely deflate the Elation5 Wire Guided Balloon Dilatation 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.
 2. Remove the Elation5 Wire Guided Balloon Dilatation Catheter.
- WARNING: THE BALLOON MUST BE THOROUGHLY DEFLATED AND ALL FLUID REMOVED PRIOR TO WITHDRAWAL.**
- PRECAUTION:** Do not pull back on the catheter until the balloon is deflated completely. For improved withdrawal, straighten the distal end of the endoscope as much as possible. Any excess bend in the working channel will increase the force needed to withdraw the Elation5 Wire Guided Balloon Dilatation Catheter through the endoscope.
- CAUTION:** If excessive resistance is felt, remove the endoscope & deflated balloon catheter together as a complete unit to prevent damage to body tissue, the catheter or endoscope.
- DEVICE DISPOSAL:**
- After use, the sheath, catheter, inflation device & stopcock should be disposed of in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.
- NECESSARY ACCESSORIES:**
- Inflation system with pressure monitoring gauge – 60 mL, 0-12 ATM (max. 5% error), with conical 6% male luer lock.
- INCLUDED OPTIONAL ACCESSORIES:**
- Guidewire Locking Device
 - 0.035" (0.89 mm) Guidewire
- STORAGE:**
- Store in a cool, dry place.
- COMPLICATIONS:**
- Possible complications that may result from an alimentary track 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.

EC	REP	Authorized Representative in European Community
		Use by date: YYYY-MM-DD
REF		Catalog number
LOT		Batch code
		Do Not Re-sterilize
		Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
		Single Use
STERILE EO		Sterilized Using Ethylene Oxide
		Non-pyrogenic
Rx ONLY		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
		Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
		Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
		Manufacturer
		Keep Dry
		Keep away from sunlight
		MAX GUIDE WIRE
MD		Medical Device
		Single Sterile Barrier System
WC		Minimum working channel
		Maximum Inflation Pressure
UDI		Unique Device Identifier

Cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS :

Le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 est conçu pour être utilisé chez les adultes et les adolescents pour la dilatation par voie endoscopique des sténoses du tube digestif.

CONTENU :

- Cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide

DESCRIPTION :

Le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5™ est un ballonnet à plusieurs niveaux qui offre cinq (5) diamètres distincts à cinq pressions correspondantes. Ces pressions sont clairement indiquées sur l'emballage du dispositif et figurent également sur une étiquette d'information apposée sur le corps du cathéter à ballonnet. Le gonflage du ballonnet s'effectue en fixant un système de gonflage adapté, doté d'un manomètre permettant de contrôler la pression (tel que le dispositif de gonflage BIG60), au raccord Luer du ballonnet (raccord Luer Lock femelle de conicité 6 %) sur la partie proximale du cathéter à ballonnet. Il est également possible de faire passer le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 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 pour faciliter le positionnement du ballonnet par rapport aux repères anatomiques.

AVANTAGES CLINIQUES :

Augmentation de la perméabilité du tube digestif pour améliorer le passage des aliments et des liquides et l'élimination des déchets corporels.

Cathéter de 180 cm

N° de réf.	Diamètre ext. du ballonnet		Pression de gonflage	
	mm	F	ATM	kPa
EPK6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPK8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9,5	203-405-608-811-963
EPK10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8-9,5	203-456-659-811-963
EPK12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-6,5-8	253-405-659-811-912
EPK15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,5-5,5-7,5	253-405-557-709-811
EPK18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5,5-7,5	253-355-507-608-760

Cathéter de 240 cm

N° de réf.	Diamètre ext. du ballonnet		Pression de gonflage	
	mm	F	ATM	kPa
EPO6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPO8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9,5	203-405-608-811-963
EPO10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8-9,5	203-456-659-811-963
EPO12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-6,5-8	253-405-659-811-912
EPO15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,5-5,5-7,5	253-405-557-709-811
EPO18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5,5-7,5	253-355-507-608-760

Ce produit ne contient pas de latex détectable.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue.

AVERTISSEMENT :

- NE PAS TENTER DE RÉPARER.
- Ne jamais utiliser de gaz ou d'air pour gonfler le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5.
- Vérifier la position correcte du cathéter à ballonnet sous visualisation endoscopique. S'il est mal positionné, le gonflage du ballonnet peut occasionner des lésions chez le patient.
- Les médecins qui réalisent des procédures guidées par fluoroscopie doivent être formés aux mesures de sécurité et connaître le risque de lésions radio-induites graves provoquées par l'exposition prolongée à la fluoroscopie, en particulier chez les adolescents.

PRÉCAUTIONS :

- Avant toute utilisation, inspecter le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 et son emballage pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Vérifier que le dispositif est conforme à l'étiquette de l'emballage. Contacter le service clientèle pour signaler un produit endommagé et demander son remplacement.
- Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquerait de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris la transmission de maladie(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 est conçu pour passer 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 est déconseillée.

MODE D'EMPLOI :

- Diamètre du ballonnet : choisir un cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 dont le diamètre maximal ne dépasse pas le diamètre de la lumière saine. Il est possible d'évaluer le diamètre d'une lumière saine par endoscopie et visualisation directe ou par le biais de l'image reconstituée issue d'une tomodensitométrie.
- Sortir le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 de son emballage. Détacher le cathéter du clip fixé au niveau de son extrémité proximale. Relier le raccord Luer du cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 à un système de gonflage correctement préparé (doté d'un manomètre pour le contrôle de la pression). Un robinet d'arrêt peut être utilisé entre le raccord Luer du cathéter et le système de gonflage pour éliminer l'air.
- Pour réduire le profil du ballonnet, vider le cathéter avant de retirer la gaine de protection. Retirer la gaine de protection et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

MISE EN GARDE : les cathéters de dilatation à ballonnet doivent être utilisés par ou sous la supervision de médecins dûment formés à la dilatation œsophagienne 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 : consulter les instructions du fabricant fournies avec le système de gonflage pour connaître les consignes de préparation et d'utilisation.

MISE EN GARDE : éviter de gonfler ou de prédilater le cathéter à ballonnet avant de l'insérer dans l'endoscope. En cas de résistance au cours de la procédure, ne pas faire progresser le cathéter sans avoir préalablement déterminé la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.

4. Maintenir le vide dans le cathéter pendant son insertion dans l'endoscope. Faire progresser le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 dans le canal de l'endoscope en effectuant des mouvements étudiés et brefs sur 2 à 3 cm. En raison de la forme de l'endoscope, il est possible de sentir une résistance immédiatement à l'entrée de l'endoscope, puis à nouveau 2 à 3 cm avant la sortie de l'extrémité distale du canal opérateur.
5. Une fois que le ballonnet est sorti de l'extrémité distale de l'endoscope et qu'il se trouve dans le champ de vision endoscopique, le fil-guide peut être avancé au-delà de l'extrémité distale du cathéter.
6. Pour utiliser le fil-guide comme guide de cathéter:
 - a. Vérifier que l'interrupteur du dispositif de verrouillage est en position de marche (ON).
 - b. Faire progresser 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).
 - c. La longueur de la progression du fil-guide peut être estimée en utilisant les lignes de repère blanches situées sur le segment du fil-guide à partir du dispositif de verrouillage (les lignes de repère sont placées à 5 cm d'écart).
 - d. Faire progresser le cathéter par-dessus la partie étendue du fil-guide jusqu'à ce que le segment comportant le ballonnet atteigne la position souhaitée.
 - e. Pour faciliter le positionnement correct du ballonnet sur la sténose, faire correspondre les marqueurs radio-opaques situés au niveau des épaulements distal et proximal du ballonnet avec les extrémités distale et proximale de la sténose.
- f. Lorsque le ballonnet et le fil-guide se trouvent à l'emplacement souhaité, le fil-guide peut être fixé au moyen du dispositif de verrouillage en plaçant la glissière en position d'arrêt (OFF).
7. Positionner le ballonnet à l'emplacement approprié pour dilater la sténose.

ATTENTION : la visualisation endoscopique ou fluoroscopique doit être utilisée pour confirmer le bon positionnement du cathéter. Vérifier que le repère noir du cathéter se trouve dans le champ de vision endoscopique. Cela garantit que le ballonnet est complètement sorti de 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.

8. Le ballonnet doit être rempli de liquide. En fonction de la technique utilisée, le ballonnet peut être rempli d'eau stérile, de solution saline stérile ou d'un mélange de produit de contraste (jusqu'à 50 % de produit de contraste).
9. Une fois le ballonnet positionné sur la sténose, gonfler le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 à l'aide d'un système de gonflage préparé de 60 ml, doté d'un manomètre pour contrôler la pression (tel que le dispositif de gonflage BIG60[®]), pour atteindre le premier des cinq diamètres disponibles. Le diamètre du ballonnet est dicté par une pression correspondante, comme indiquée sur l'étiquette du produit et l'étiquette d'information apposée sur le corps du cathéter.
10. Surveiller la pression à l'aide du manomètre du système de gonflage relié au raccord Luer du cathéter.
11. Pour obtenir des diamètres plus importants, continuer à appliquer de la pression jusqu'à atteindre les autres diamètres du cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5. Ne pas gonfler au-delà de la pression maximale indiquée sur l'étiquette du produit.
12. Le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 est conçu pour passer sur un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po), à travers le canal opérateur d'un endoscope mesurant au minimum 2,8 mm.

AVERTISSEMENT :

Pour éviter l'éclatement du ballonnet, ne pas dépasser la pression de gonflage indiquée pour le diamètre maximal figurant sur le cathéter et sur l'étiquette de l'emballage. Si le ballonnet éclate ou connaît une perte de pression importante, le dégonfler complètement et retirer soigneusement le ballonnet et l'endoscope d'un seul tenant. Ne pas essayer de retirer un ballonnet endommagé en le faisant passer à travers l'endoscope. Pursuivre la procédure avec un nouveau cathéter.

REMARQUE : des fluctuations de pression peuvent être observées pendant la dilatation. Ces fluctuations peuvent nécessiter des réglages supplémentaires de la pression au niveau du système de gonflage (une légère baisse de pression à chaque diamètre est normale).

RETRAIT DU CATHÉTER :

1. A l'aide du système de gonflage, créer une pression négative pour dégonfler complètement le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 avant de le retirer. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé (environ 10 à 30 secondes selon la taille du ballonnet et l'agent de gonflage utilisé) sous visualisation fluoroscopique et/ou endoscopique.
2. Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5.

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

ATTENTION : ne pas tirer sur le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé. Pour faciliter le retrait, redresser autant que possible l'extrémité distale de l'endoscope. Toute courbure excessive du canal opérateur aura pour effet d'augmenter la force nécessaire pour le retrait du cathéter de dilatation à ballonnet sur fil-guide Elation5 à travers l'endoscope.

MISE EN GARDE : en cas de résistance excessive, retirer l'endoscope et le cathéter à ballonnet dégonflé

d'un seul tenant pour éviter d'endommager les tissus corporels, le cathéter ou l'endoscope.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF :

Après utilisation, la gaine, le cathéter, le dispositif de gonflage et le robinet d'arrêt doivent être mis au rebut conformément aux protocoles standard concernant l'élimination des déchets biologiques dangereux.

ACCESOIRES NÉCESSAIRES :

- Système de gonflage doté d'un manomètre pour le contrôle de la pression – 60 ml, 0-12 ATM (maximum 5 % d'erreur), avec raccord Luer Lock mâle de conicité 6 %.

ACCESOIRES 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 les suivantes (liste non exhaustive) :

- Perforation
- Hémorragie
- Hématome
- Septicémie/Infection
- Réaction allergique au produit de contraste
- Douleur ou sensibilité

GARANTIE :

Le fabricant garantit que des mesures de précaution raisonnables ont été prises au cours de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et le fabricant ne fait aucune autre déclaration 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 rejette expressément 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 usage. La manipulation et le stockage de ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures d'implantation et à d'autres questions échappant au contrôle du fabricant, affectent directement le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation du fabricant en vertu de la présente garantie se limite au remplacement de ce dispositif. Le fabricant ne saurait en aucun cas être tenu responsable envers le client ou toute autre personne physique ou morale de tout dommage punitif, spécial, accessoire ou consécutif résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume pas et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, toute responsabilité supplémentaire en relation avec ce dispositif. La présente garantie ne s'appliquera pas et le fabricant décline toute responsabilité à cet égard dans le cas où les dispositifs (i) ont été modifiés, changés, altérés, utilisés ou manipulés de manière abusive, réparés, réutilisés, retirés, remis à neuf ou restérilisés ; (ii) ont subi un entretien, des essais ou un stockage inappropriés, un accident ou des altérations, ou n'ont pas été suffisamment protégés contre les chocs, les vibrations, les températures excessivement basses ou élevées, une surpression ou des contraintes physiques, environnementales ou électriques ; (iii) ont été utilisés en dehors des « indications » approuvées et validées par l'autorité compétente concernée, ont été utilisés en contradiction avec 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 en violation des normes fédérales, nationales, locales ou réglementaires en vigueur.

EC	REP	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
		Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
REF		Numéro de référence
LOT		Code de lot
		Ne pas restériliser
		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
		Usage unique
STERILE	EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
		Apyrogène
RX ONLY		Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
		Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
		Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
		Fabricant
		Conserver au sec
		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	MAX GUIDE WIRE	Fil-guide de diamètre maximum
MD		Dispositif médical
		Système de barrière stérile à usage unique
		Canal opérateur minimum
		Pression maximale de gonflement
UDI		Identifiant unique du dispositif

Catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI PER L'USO:

Il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 è destinato all'uso su popolazioni di adulti e adolescenti per dilatare endoscopicamente i punti di restrinzione del tratto digestivo.

CONTENUTO:

- Catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato

DESCRIZIONE:

Il Catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5™ è un palloncino multistadio previsto in cinque (5) diversi diametri a cinque pressioni corrispondenti. Queste pressioni sono chiaramente indicate sulla confezione del dispositivo e si trovano anche sull'etichetta informativa fissata sul corpo del catetere a palloncino. Il gonfiaggio del palloncino viene effettuato collegando un sistema di gonfiaggio appropriato dotato di manometro per il monitoraggio della pressione (come il dispositivo di gonfiaggio BIG60) al raccordo Luer del palloncino (Luer Lock femminile con concicità al 6%) situato sulla porzione prossimale del catetere a palloncino. Il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 può essere anche introdotto attraverso un endoscopio con canale operativo minimo di 2,8 mm. Sulla spalla prossimale e su quella distale del palloncino sono posizionati due marker fluoroscopici per agevolare il posizionamento del palloncino in relazione ai punti di riferimento anatomici.

BENEFICI CLINICI:

Aumenta la pervietà del tratto digestivo per consentire il passaggio di alimenti, liquidi e rifiuti corporei.

Catetere da 180 cm

N. di ref.	Diametro esterno Ø del palloncino		Pressione di gonfiaggio	
	mm	F	ATM	kPa
EPK6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPK8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9,5	203-405-608-811-963
EPK10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8-9,5	203-456-659-811-963
EPK12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-6,5-8	253-405-659-811-912
EPK15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,5-5,7-8	253-405-557-709-811
EPK18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Catetere da 240 cm

N. di ref.	Diametro esterno Ø del palloncino		Pressione di gonfiaggio	
	mm	F	ATM	kPa
EPD6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPD8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9,5	203-405-608-811-963
EPD10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8-9,5	203-456-659-811-963
EPD12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-6,5-8	253-405-659-811-912
EPD15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,5-5,7-8	253-405-557-709-811
EPD18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono complicazioni note.

AVVERTENZA:

- NON TENTARE DI RIPARARLI.
- Non usare mai aria o gas per gonfiare il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5.
- 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 formati nelle misure di sicurezza e consapevoli del rischio di potenziali gravi lesioni indotte dalle radiazioni causate da esposizione prolungata alla fluoroscopia, soprattutto nella popolazione adolescenziale.

PRECAUZIONI:

- Prima dell'uso, controllare attentamente il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 e la confezione per verificare che non abbiano subito danni. Non utilizzare il prodotto se aperto o danneggiato. Confermare che il dispositivo sia coerente con l'etichetta sulla confezione. Contattare il Servizio clienti per segnalare e sostituire un prodotto danneggiato.
- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente incluse malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 è progettato per essere introdotto attraverso un canale operativo dell'endoscopio di minimo 2,8 mm.
- Si sconsigliano eventuali utilizzi per procedure diverse da quelle indicate in queste istruzioni.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Diametro del palloncino: selezionare un catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 appropriato, il cui diametro massimo non sia superiore a quello del lume sano. È possibile misurare il diametro del lume sano mediante visualizzazione endoscopica diretta o tramite immagini TC ricostruite.
- Rimuovere il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 dalla confezione. Sganciare il catetere dalla clip collegata posta sull'estremità prossimale del catetere. Collegare il raccordo Luer del catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 a un sistema di gonfiaggio preparato in modo appropriato (dotato di manometro per il monitoraggio della pressione). Un rubinetto può essere collegato tra il collegamento del raccordo Luer del catetere e il sistema di gonfiaggio, allo scopo di eliminare l'aria.
- Per ridurre al minimo il profilo del palloncino, applicare l'aspirazione al catetere prima di rimuovere la guaina protettiva. Rimuovere la guaina protettiva e controllare il catetere per escludere la presenza di danni.

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

NOTA: consultare le istruzioni del produttore in dotazione al sistema di gonfiaggio in merito alle istruzioni

per la preparazione e l'uso.

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

4. Mantenere il vuoto nel catetere durante l'inserimento attraverso l'endoscopio. Fare avanzare il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 nel canale endoscopico con movimenti brevi e decisi di 2-3 cm. A causa della geometria dell'endoscopio, si può incontrare resistenza immediatamente all'ingresso dell'endoscopio e 2-3 cm prima dell'uscita dall'estremità distale del canale di lavoro.
5. Una volta che il palloncino è uscito dall'estremità distale dell'endoscopio ed è nel campo di visualizzazione endoscopica, il filo guida può essere fatto avanzare oltre l'estremità distale del catetere.
6. Per utilizzare il filo guida come guida del catetere:
 - a. Verificare che la posizione dell'interruttore sul dispositivo di blocco sia su "ON".
 - b. Far avanzare il filo guida nella posizione desiderata oltre la punta del catetere (si consiglia la fluoroscopia se si avanza senza visualizzazione diretta).
 - c. La lunghezza di avanzamento del filo guida può essere approssimata utilizzando le bande di marcatura bianche sul segmento del filo guida che si estende dal dispositivo di blocco (le bande di marcatura sono posizionate a intervalli di 5 cm).
 - d. Far avanzare il catetere sopra la porzione estesa del filo guida fino a quando il segmento del palloncino non si trova nella posizione desiderata.
 - e. Per facilitare il corretto posizionamento del palloncino attraverso il restringimento, far combaciare i marker radiopachi posti sulla spalla distale e su quella prossimale del palloncino con le estremità distale e prossimale del restringimento.
7. Posizionare il palloncino nella sede appropriata per dilatare il punto di restringimento.

NOTA: se lo si desidera, è possibile rimuovere il filo guida dal catetere prima dell'inserimento dell'endoscopio. È possibile inserire un filo guida standard da 0,89 mm (0,035") attraverso il canale operativo dell'endoscopio e il restringimento. Il catetere può essere quindi fatto avanzare sopra il filo guida.

f. Quando il palloncino e il filo guida sono nella posizione desiderata, è possibile bloccare il filo guida con il dispositivo di blocco spostando l'elemento scorrevole sulla posizione "OFF".

8. Il palloncino deve essere riempito di fluido. A seconda della tecnica, il palloncino può essere riempito con acqua sterile, soluzione salina sterile o una miscela di contrasto (fino al 50% di mezzo di contrasto).

9. Una volta posizionato il palloncino nel punto di restringimento, gonfiare il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 utilizzando un sistema di gonfiaggio preparato da 60 ml, con manometro per il monitoraggio della pressione (come il dispositivo di gonfiaggio BIG60®), fino al primo dei cinque stadi di diametro. Il diametro del palloncino è imposto da una corrispondente pressione, come indicato sull'etichetta del prodotto e sull'etichetta informativa fissata al corpo del catetere.
10. Monitorare la pressione utilizzando il manometro del sistema di gonfiaggio fissato all'attacco Luer del catetere.
11. Per ottenere diametri maggiori, continuare ad applicare la pressione fino al raggiungimento dei diametri restanti del catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5. Durante il gonfiaggio non superare la pressione massima indicata sull'etichetta del prodotto.
12. Il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 è progettato per passare sopra un filo guida da 0,89 mm (0,035") attraverso un canale operativo dell'endoscopio di minimo 2,8 mm.

AVVERTENZA:

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

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

RIMOZIONE DEL CATETERE:

1. Utilizzando il sistema di gonfiaggio, creare una pressione negativa per sgonfiare completamente il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 prima della rimozione. Confermare che il palloncino sia stato sgonfiato completamente (circa 10-30 secondi a seconda delle dimensioni del palloncino e del mezzo di gonfiaggio) usando la visualizzazione fluoroscopica e/o endoscopica.
2. Rimuovere il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5.

AVVERTENZA: PRIMA DI RITIRARLO, IL PALLONCINO DEVE ESSERE COMPLETAMENTE SGONFIATO E TUTTO IL FLUIDO DEVE ESSERE RIMOSSO.

PRECAUZIONI: non ritrarre il catetere prima che il palloncino sia stato completamente sgonfiato. Per facilitare il ritiro, raddrizzare il più possibile l'estremità distale dell'endoscopio. Qualsiasi curva eccessiva nel canale operativo richiederà l'impiego di una forza maggiore per ritirare il catetere per dilatazione a palloncino filo-guidato Elation5 attraverso l'endoscopio.

ATTENZIONE: in caso di percezione di una resistenza eccessiva, rimuovere insieme l'endoscopio e il catetere a palloncino sgonfiato come un'unica unità per prevenire danni ai tessuti del corpo, al catetere o all'endoscopio.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO:

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

ACCESSORI NECESSARI:

- Sistema di gonfiaggio con manometro per il monitoraggio della pressione - 60 ml, 0-12 ATM (max 5% di errore), con attacco Luer maschio con conicità al 69%.

ACCESSORI OPZIONALI INCLUSI:

- Dispositivo di blocco per filo guida
- Filo guida da 0,89 mm (0,035")

CONSERVAZIONE:

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

COMPLICAZIONI:

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

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

GARANZIA:

Il produttore garantisce che nella progettazione e nella fabbricazione del presente dispositivo è stata usata una ragionevole diligenza. Questa garanzia è esclusiva e il produttore non fornisce altre dichiarazioni o garanzie di alcun tipo ai clienti, agli utilizzatori finali o ad altre terze parti riguardo al dispositivo, e con la presente nega espressamente tutte le altre garanzie, espresse o implicite, stabilite dalla legge o altri strumenti, incluse, tuttavia senza limitazione, la violazione e le garanzie implicite di commercialità e idoneità per uno scopo particolare, anche ove il produttore sia a conoscenza di tale scopo. La manipolazione e la conservazione di questo dispositivo, insieme ad altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure di impianto e altri fattori al di fuori del controllo del produttore, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti mediante il suo utilizzo. L'obbligo del produttore in base alla 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, incidentali o conseguenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo. Il produttore non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto, alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo dispositivo. Questa garanzia non si applica, e il produttore non si assume alcuna responsabilità al riguardo, a dispositivi che siano stati (i) modificati, variati, alterati, usati o manipolati in modo errato, riparati, riutilizzati, ritrattati, rinnovati o risterilizzati; (ii) sottoposti a manutenzione, verifica o conservazione inadeguata, incidente, manomissione o protezione inadeguata da urti, vibrazioni, temperature eccessivamente elevate o basse, pressione eccessiva o stress fisico, ambientale o elettrico; (iii) utilizzati al di fuori delle "Indicazioni per l'uso" approvate dall'autorità preposta competente, utilizzati in modo contrario alle modalità d'uso descritte nelle specifiche del dispositivo, o in un'applicazione o in un ambiente per il quale il dispositivo non è stato progettato o contemplato; o (iv) distribuiti o utilizzati in modo contrario alle norme di regolamentazione vigenti a livello federale, statale o locale.

EC	REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
		Data di scadenza: AAAA-MM-GG
REF		Numero di catalogo
LOT		Codice del lotto
		Non risterilizzare
		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
		Monouso
STERILE	EO	Sterilizzato con ossido di etilene
		Apirogeno
RX ONLY		Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
		Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio Clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
		Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
		Produttore
		Conservare al riparo dall'umidità
		Tenere lontano dalla luce del sole
		Diametro massimo del filo guida
MD		Dispositivo medico
		Sistema di barriera sterile singolo
		Canale di lavoro minimo
		Pressione di gonfiaggio massima
UDI		Identificazione unica del dispositivo

Drahtgeführter Ballondilatationskatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDUNGSHINWEISE:

Der drahtgeführte Elation 5 Ballondilatationskatheter ist für die endoskopische Dilatation von Verengungen im Verdauungstrakt bei Erwachsenen und Jugendlichen bestimmt.

INHALT:

- Drahtgeführter Ballondilatationskatheter

BESCHREIBUNG:

Der drahtgeführte Elation 5™ Ballondilatationskatheter verfügt über einen flexiblen Ballon, mit dem fünf (5) verschiedene Durchmesser anhand von fünf entsprechenden Druckwerten erzeugt werden können. Diese Druckwerte sind auf der Verpackung des Produkts sowie auf dem Informationsschild am Ballonkatheter selbst eindeutig angegeben. Die Inflation des Balloons erfolgt durch Anschließen eines geeigneten Inflationssystems mit Drucküberwachungsanzeige (z. B. Inflationsgerät BIG60) an den Luer Lock-Adapter (konisch 6 %, weiblich) im proximalen Bereich des Ballonkathereters. Der drahtgeführte Elation 5 Ballondilatationskatheter kann auch durch ein Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 2,8 mm Durchmesser geführt werden. Zwei fluoroskopische Markierungen an den proximalen und distalen Ansätzen des Balloons unterstützen die Platzierung des Balloons in Relation zu anatomischen Orientierungspunkten.

KLINISCHE VORTEILE:

Erhöht die Durchgängigkeit des Verdauungstrakts, um den Durchgang von Nahrung, Flüssigkeit und Abfallprodukten des Körpers zu ermöglichen.

180 cm langer Katheter

Ref.-Nr.	Außendurchmesser des Balloons		Inflationsdruck	
	mm	F	ATM	kPa
EPK6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-661-1013-1165
EPK8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9,5	203-405-608-811-963
EPK10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8-9,5	203-456-659-811-963
EPK12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-6,5-8-9	253-405-659-811-912
EPK15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,5-5,5-7-8	253-405-557-709-811
EPK18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

240 cm langer Katheter

Ref.-Nr.	Außendurchmesser des Balloons		Inflationsdruck	
	mm	F	ATM	kPa
EP06	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-661-1013-1165
EP08	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9,5	203-405-608-811-963
EP010	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8-9,5	203-456-659-811-963
EP012	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-6,5-8-9	253-405-659-811-912
EP015	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,5-5,5-7-8	253-405-557-709-811
EP018	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Dieses Produkt enthält keinen detektierbaren Latex.

GEGENANZEIGEN:

Keine bekannt.

WARNING:

- VERSUCHEN SIE NICHT, SIE ZU REPARIEREN.
- Der drahtgeführte Elation 5 Ballondilatationskatheter darf nicht mit Gas oder Luft gefüllt werden.
- Die ordnungsgemäße Position des Ballonkathereters ist mittels endoskopischer Visualisierung zu überprüfen. Die Inflation des Ballons an

ungeeigneter Stelle kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

- Kliniker, die fluoroskopiegestützte Verfahren durchführen, müssen mit den Sicherheitsvorkehrungen vertraut sein und sich der potenziellen schwerwiegenden strahlungsinduzierten Verletzungen bewusst sein, die durch lange Fluoroskopiezeiträume, insbesondere bei Heranwachsenden, hervorgerufen werden können.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Überprüfen Sie den drahtgeführten Elation 5 Ballondilatationskatheter und die Verpackung vor dem Gebrauch auf etwaige Schäden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es geöffnet oder beschädigt ist. Überprüfen Sie, ob das Produkt mit dem Verpackungsetikett übereinstimmt. Wenden Sie sich an den Kundenservice, um beschädigte Produkte zu melden und Ersatz anzufordern.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann mit der Kontamination des Produkts einhergehen und/oder die Infektion, Kreuzinfektion sowie Erkrankung von Patienten zur Folge haben. Eine Kontamination des Produkts Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Der drahtgeführte Elation 5 Ballondilatationskatheter ist so konzipiert, dass er durch ein Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 2,8 mm Durchmesser geführt werden kann.
- Das Produkt wird ausschließlich für den Gebrauch empfohlen, der in diesen Anweisungen angegeben ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Durchmesser des Ballons: Wählen Sie einen geeigneten drahtgeführten Elation 5 Ballondilatationskatheter, dessen maximaler Durchmesser den Durchmesser des gesunden Lumens nicht überschreitet. Der Durchmesser des gesunden Lumens kann mittels Endoskopie mit direkter Visualisierung oder anhand rekonstruierter CT-Bilder beurteilt werden.
- Nehmen Sie den drahtgeführten Elation 5 Ballondilatationskatheter aus der Verpackung. Lösen Sie den Katheter von der verbundenen Klemme, die sich am proximalen Ende des Katheters befindet. Schließen Sie den drahtgeführten Elation 5 Ballondilatationskatheter an ein ordnungsgemäß konfiguriertes Inflationssystem mit Drucküberwachungsanzeige an. Luftsicherungen können anhand eines Absperrventils zwischen Katheteranschluss und Inflationssystem abgeleitet werden.
- Erzeugen Sie zur Verringerung des Ballonprofils ein Vakuum im Katheter, bevor Sie die Schutzhülle abnehmen. Entfernen Sie die Schutzhülle, und untersuchen Sie den Katheter auf etwaige Beschädigungen.

ACHTUNG: Ballondilatationskatheter dürfen nur von oder unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die intensiv in der Ballondilatation der Speiseröhre geschult sind. Vor dem Gebrauch der Vorrichtung muss sich der Anwender umfassend mit den technischen Grundlagen, der klinischen Anwendung und den Risiken in Verbindung mit der Ballondilatation des Verdauungstrakts vertraut machen.

HINWEIS: Erkundigen Sie sich in der Herstelleranleitung zum Inflationssystem über dessen ordnungsgemäß Vorbereitung und Verwendung.

VORSICHT: Setzen Sie den Ballonkatheter nicht unter Druck bzw. dehnen Sie den Katheter nicht, bevor Sie ihn in das Endoskop einsetzen. Falls Sie während des Verfahrens auf Widerstand stoßen, führen Sie den Katheter nicht weiter ein, bevor Sie nicht die Ursache des Widerstands ermittelt und behoben haben.

4. Halten Sie während des Einsetzens in das Endoskop das Vakuum im Katheter aufrecht. Führen Sie den drahtgeführten Elation 5 Ballondilatationskatheter mit kurzen, gezielten Bewegungen schrittweise (um jeweils 2 bis 3 cm) in den Endoskopkanal ein. Aufgrund der Bauart des Endoskops kann unmittelbar am Eingang des Endoskops sowie etwa 2 bis 3 cm vor dem Ausgang am distalen Ende des Arbeitskanals ein gewisser Widerstand spürbar sein.
5. Sobald der Ballon das distale Ende des Endoskops verlassen hat und sich innerhalb der endoskopischen Ansicht befindet, kann der Führungsdräht über das distale Ende des Katheters hinaus vorgeschoben werden.
6. Verwendung des Führungsdrahts als Katheterführung:
 - a. Überprüfen Sie, ob sich der Schalter an der Verriegelungsvorrichtung in der „ON“-Position befindet.
 - b. Schieben Sie den Führungsdräht in die gewünschte Position über die Katheterspitze hinaus vor (beim Vorscheiben ohne direkte Visualisierung wird eine fluoroskopische Überwachung empfohlen).
 - c. Die Länge des Führungsdrähtvorschubs kann anhand der weißen Markierungsbänder an dem Segment des Führungsdrähts, das mit der Verriegelungsvorrichtung verbunden ist, geschätzt werden. (Die Markierungsbänder sind im Abstand von 5 cm angebracht.)
 - d. Schieben Sie den Katheter über den verlängerten Teil des Führungsdrähts vor, bis sich das Ballonsegment in der gewünschten Position befindet.
 - e. Um die korrekte Platzierung des Ballons an der verengten Stelle zu erleichtern, gleichen Sie die röntgendiftienten Markierungen an den distalen und proximalen Ansätzen des Ballons mit dem distalen und proximalen Ende der Verengung ab.
- HINWEIS:** Falls gewünscht, kann der Führungsdräht vor dem Einführen des Endoskops aus dem Katheter entfernt werden. Ein Standard-Führungsdräht mit einem Durchmesser von 0,89 mm (0,035") kann durch den Arbeitskanal des Endoskops und die Verengung gelegt werden. Der Katheter kann dann über den Führungsdräht vorgeschoben werden.
- f. Wenn sich Ballon und Führungsdräht an der gewünschten Stelle befinden, kann der Führungsdräht mit der Verriegelungsvorrichtung gesichert werden. Bringen Sie dazu den Schieber in die „OFF“-Position.

7. Positionieren Sie den Ballon an einer geeigneten Stelle, um die Verengung zu dehnen.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Die ordnungsgemäße Platzierung des Katheters sollte mittels endoskopischer oder fluoroskopischer Visualisierung überprüft werden. Stellen Sie sicher, dass sich der schwarze Bereich des Katheters innerhalb der endoskopischen Ansicht befindet. Dadurch wird gewährleistet, dass der Ballon das Endoskop vollständig verlassen hat bevor er aufgeblasen wird. Die Platzierung des Ballons kann auch mittels Fluoroskopie überprüft werden. Am proximalen und distalen Ansatz des Ballons befinden sich röntgendiftientische Markierungen.

8. Der Ballon muss mit Flüssigkeit gefüllt werden. Je nach Verfahren kann der Ballon mit sterilem Wasser, sterilem Salzwasser oder einer Kontrastflüssigkeit (bis zu 50 % Kontrastmittel) gefüllt werden.
9. Nachdem der Ballon an der Verengung positioniert wurde, setzen Sie den drahtgeführten Elation 5 Ballondilatationskatheter mithilfe eines 60-ml-Inflationssystems mit Drucküberwachungsanzeige (z.B. Inflationsgerät BIG60®) unter Druck, bis der erste der fünf möglichen Durchmesser erreicht ist. Der Durchmesser des Ballons wird durch einen bestimmten Druck vorgegeben, der auf dem Produktetikett sowie auf dem Informationsschild am Katheter selbst angegeben ist.
10. Überwachen Sie den Druck mithilfe der Druckanzeige des mit dem Katheter verbundenen Inflationssystems.
11. Um einen größeren Durchmesser zu erhalten, erhöhen Sie den Druck, bis die verbleibenden Durchmesser des drahtgeführten Elation 5 Ballondilatationskatheters erreicht wurden. Überschreiten Sie dabei nicht den auf dem Produktetikett angegebenen Maximaldruck.
12. Der drahtgeführte Elation 5 Ballondilatationskatheter ist so konzipiert, dass er über einen 0,89 mm (0,035") großen Führungsdräht durch ein Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 2,8 mm Durchmesser geführt werden kann.

WARNUNG:

Um das Platzen des Ballons zu verhindern, darf der auf dem Katheter und dem Produktetikett angegebene Inflationsdruck für den größten Durchmesser nicht überschritten werden. Falls der Ballon reißt oder ein merklicher Druckabfall innerhalb des Ballons stattfindet, leeren Sie den Ballon vollständig, und entfernen Sie Ballon und Endoskop vorsichtig als eine Einheit. Versuchen Sie nicht, den gerissenen Ballon durch das Endoskop zurückzuziehen. Setzen Sie das Verfahren mit einem neuen Katheter fort.

HINWEIS: Während der Dilatation kann es zu Druckschwankungen kommen. Zum Ausgleichen dieser Schwankungen kann eine zusätzliche Druckanpassung über das Inflationssystem erforderlich sein (ein leichter Druckabfall bei den einzelnen Durchmessern ist normal).

ENTFERNEN DES KATHETERS:

1. Erzeugen Sie mithilfe des Inflationssystems einen negativen Druck, um den drahtgeführten Elation 5 Ballondilatationskatheter vor dem Herausnehmen vollständig zu entleeren. Überprüfen Sie mittels fluoroskopischer und/oder endoskopischer Visualisierung, ob der Ballon vollständig entleert wurde (je nach Ballongröße und Inflationsmittel dauert dies ca. 10 bis 30 Sekunden).
2. Entfernen Sie den drahtgeführten Elation 5 Ballondilatationskatheter.

WARNUNG: DER BALLON MUSS VOR DEM HERAUSZIEHEN DRUCKFREI SEIN UND DARF KEINE FLÜSSIGKEIT MEHR ENTHALTEN.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Der Katheter darf erst herausgezogen werden, wenn der Ballon vollständig entleert ist. Um das Herausziehen zu erleichtern, sollte das distale Ende des Endoskops so gerade wie möglich sein. Etwaige Windungen im Arbeitskanal erhöhen den Kraftaufwand, der zum Herausziehen des drahtgeführten Elation 5 Ballondilatationskatheters durch das Endoskop erforderlich ist.

VORSICHT: Wenn Sie auf größeren Widerstand stoßen, ziehen Sie das Endoskop und den entleerten Ballonkatheter als eine Einheit heraus, um Verletzungen des Körperegewebes sowie Beschädigungen am Katheter oder Endoskop zu vermeiden.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS:

Nach dem Gebrauch müssen Hülle, Katheter, Inflationsgerät und Absperrventil gemäß den Bestimmungen für die Entsorgung biogefährlicher Stoffe entsorgt werden.

NOTWENDIGES ZUBEHÖR:

- Inflationssystem mit Drucküberwachungsanzeige: 60 ml, 0–12 ATM (Fehlertoleranz max. 5 %), mit konischem Luer-Lock-Anschluss, 6 % männlich.

INKLUSIVE OPTIONALEM ZUBEHÖR:

- Führungsdräht-Verriegelungsvorrichtung
- Führungsdräht mit 0,89 mm (0,035") Durchmesser

LAGERUNG:

Kühl und trocken lagern.

KOMPLIKATIONEN:

Die folgenden Komplikationen können, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, bei einem Dilatationsverfahren im Verdauungstrakt auftreten:

- Perforation
- Blutungen
- Hämatom
- Sepsis/Infektion
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Schmerzen und Schmerzhaftigkeit

GARANTIE:

Der Hersteller garantiert, dass Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt erfolgt sind. Diese Garantie ist die einzige vom Hersteller gewährte Garantie. Kunden, Endanwendern oder Dritten werden darüber hinaus keinerlei Garantien oder Zugeständnisse in Hinblick auf das Produkt eingeräumt. Der Hersteller schließt hiermit explizit jede weitere ausdrückliche oder stillschweigende gesetzliche oder anderweitige Garantie aus. Dazu gehören unter anderem die Garantie der Unversehrtheit von Rechten Dritter sowie die stillschweigende Garantie der Markttauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, selbst wenn dem Hersteller derartige Zwecke bekannt sein sollten. Handhabung und Lagerung des Produkts sowie patientenbezogene Faktoren, Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und sonstige Sachverhalte, die sich der Kontrolle des Herstellers entziehen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und damit auf die Ergebnisse, die aus seinem Gebrauch resultieren. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen der von ihm gewährten Garantie ist allein auf den Ersatz des Produkts begrenzt. Der Hersteller haftet gegenüber Kunden oder anderen Personen oder Instanzen unter keinen Umständen für Strafschadensersatz sowie für besondere, beiläufige oder Folgeschäden, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch des Produkts ergeben. Der Hersteller übernimmt weder weitere oder zusätzliche Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt, noch ermächtigt er andere Personen, diese für ihn zu übernehmen. Die Garantie erlischt und der Hersteller ist von jeglicher Haftung freigestellt, falls das betreffende Produkt (i) modifiziert, verändert, umgebaut, missbräuchlich oder unsachgemäß verwendet, repariert, wiederverwendet, überholt, aufbereitet oder erneut sterilisiert wurde; (ii) unsachgemäßen Wartungs- oder Testprozeduren ausgesetzt oder falsch gelagert wurde, Gegenstand eines Unfalls oder von Manipulation war oder inadäquat gegen Aufprall, Erschütterung, übermäßig hohe oder niedrige Temperaturen, Überdruck oder physische, umgebungsbedingte oder elektrische Belastung geschützt wurde; (iii) außerhalb der genehmigten Nutzungsbestimmungen der zuständigen Behörde, entgegen der in den Produktspezifikationen angegebenen Nutzung oder in einem Anwendungsbereich oder einer Umgebung verwendet wurde, für die es nicht entwickelt wurde oder vorgesehen ist; oder wenn es (iv) entgegen der einschlägigen bundesstaatlichen, nationalen, lokalen oder behördlichen Standards vertrieben oder verwendet wurde.

EC	REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
		Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
REF		Katalognummer
LOT		Chargennummer
		Nicht erneut sterilisieren
		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
		Nicht wiederverwenden
STERILE	EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
		Nicht pyrogen
Rx ONLY		Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
		Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann IFU ID eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
		Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
		Hersteller
		Trocken lagern
		Vor Sonne schützen
		Maximaler Durchmesser des Führungsdräts
MD		Medizinprodukt
		Einfaches Sterilbarrieresystem
		Minimaler Arbeitskanal
		Maximaler Inflationsdruck
UDI		Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)

Catéter de dilatación con balón guiado por alambre

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO:

El catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 está diseñado para usarse en poblaciones de adolescentes y adultos con el fin de dilatar estenosis de tracto digestivo en forma endoscópica.

CONTENIDO:

- Catéter de dilatación con balón guiado por alambre

DESCRIPCIÓN:

El catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation 5™ es un balón de etapas múltiples que proporciona cinco (5) diámetros diferentes a cinco niveles de presión correspondientes. Estos niveles de presión se indican claramente en el envase del dispositivo y también se encuentran en una etiqueta informativa colocada en el cuerpo del catéter con balón. Para inflar el balón, debe conectarse un sistema de inflado apropiado con indicador de monitoreo de presión (como el dispositivo de inflado BIG60) en el luer del balón (conexión Luer-Lock hembra cónica del 6 %) en la parte proximal del catéter con balón. El catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 también puede colocarse a través de un endoscopio con canal de trabajo mínimo de 2,8 mm. Hay dos marcadores fluoroscópicos ubicados en los soportes proximal y distal del balón para facilitar la colocación del balón en relación con los puntos de referencia anatómicos.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Aumenta la permeabilidad del tracto digestivo para permitir el paso de comida, líquidos y desechos corporales.

Catéter de 180 cm

N.º de ref.	Diámetro exterior del balón Ø		Presión de inflado	
	mm	f	ATM	kPa
EPK6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-651-1013-1165
EPK8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-6-8-9,5	203-405-608-811-963
EPK10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2,5-4,5-6,5-8-9,5	203-456-659-811-963
EPK12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-5,5-8-9	253-405-659-811-912
EPK15	14-15-16,5-18-19	42-45-49,5-54-57	2,5-4,5-5,5-7-8	253-405-557-709-811
EPK18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Catéter de 240 cm

N.º de ref.	Diámetro exterior del balón Ø		Presión de inflado	
	mm	f	ATM	kPa
EP06	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-651-1013-1165
EP08	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-6-8-9,5	203-405-608-811-963
EP010	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-5,5-8-9,5	203-456-659-811-963
EP012	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-5,5-8-9	253-405-659-811-912
EP015	14-15-16,5-18-19	42-45-49,5-54-57	2,5-4,5-5,5-7-8	253-405-557-709-811
EP018	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Este producto no contiene látex detectable.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

ADVERTENCIA:

- NO INTENTE REPARARLO.
- Nunca utilice gas o aire para inflar el catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5.

- Compruebe la posición apropiada del catéter con balón mediante visualización endoscópica. Si el balón se infla de manera inapropiada, pueden provocarse lesiones en el paciente.
- Los médicos que realicen procedimientos guiados por fluoroscopia deben estar capacitados en las medidas de seguridad y conocer la probabilidad de que se produzcan lesiones graves inducidas por la radiación debido a los períodos extensos de fluoroscopia, especialmente en poblaciones de adolescentes.

PRECAUCIONES:

- Inspeccione el catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 y el envase para verificar que no estén dañados antes de usarlos. No usar si el producto está abierto o dañado. Confirme que el dispositivo concuerde con la etiqueta del envase. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente para informar sobre productos dañados y solicitar el reemplazo.
- Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluso enfermedades de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 está diseñado para colocarse a través de un endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.
- No se recomienda el uso en procedimientos que no sean los descritos en estas instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Diámetro del balón: Seleccione un catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 apropiado cuyo diámetro máximo no supere el diámetro del lumen saludable. Se puede obtener acceso al diámetro del lumen saludable endoscópicamente mediante visualización directa o mediante imágenes por tomografía computada reconstruida.
- Retire el catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 de su envase. Desenganche el catéter de la pinza conectada que se ubica en el extremo proximal del catéter. Conecte el luer del catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 en un sistema de inflado preparado de manera apropiada (con indicador de monitoreo de presión). Puede usarse una llave de paso entre la conexión del luer del catéter y el sistema de inflado para extraer el aire.
- Para minimizar el perfil del balón, aplique vacío al catéter antes de extraer la vaina protectora. Extraiga la vaina protectora e inspeccione el catéter para verificar que no haya indicio de daños.

PRECAUCIÓN: Los catéteres de dilatación con balón solo deben ser usados por médicos altamente capacitados en dilatación esofágica con balón o bajo su supervisión. Antes de utilizar este dispositivo, debe entender completamente los principios técnicos, la aplicación clínica y los riesgos asociados con la dilatación con balón del tracto digestivo.

NOTA: Consulte las indicaciones del fabricante que se incluyen en el sistema de inflado para conocer las instrucciones referidas a la preparación y el uso.

PRECAUCIÓN: Evite inflar o dilatar previamente el catéter con balón antes de insertarlo en el endoscopio. Si encuentra resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar al catéter sin antes determinar la causa de dicha resistencia y tomar medidas correctivas.

4. Mantenga el vacío en el catéter durante la inserción a través del endoscopio. Haga avanzar el catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 dentro del canal del endoscopio con movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm. Debido a la geometría del endoscopio, puede experimentarse resistencia de inmediato al ingresar al endoscopio y nuevamente 2-3 cm antes de salir del extremo distal del canal de trabajo.
5. Una vez que el balón haya salido del extremo distal del endoscopio y se pueda ver con este, se puede hacer avanzar el alambre guía más allá del extremo distal del catéter.
6. Para usar el alambre guía como guía del catéter:
 - a. Confirme que el interruptor del dispositivo de bloqueo se encuentre en la posición "ON" (Abierta).
 - b. Haga avanzar el alambre guía a la posición deseada, más allá de la punta del catéter (se recomienda fluoroscopia si se hace avanzar sin visualización directa).
 - c. La longitud del avance del alambre guía se puede estimar de manera aproximada con las bandas marcadoras blancas en el segmento del alambre guía que se extienden desde el dispositivo de bloqueo (las bandas marcadoras se colocan con 5 cm de separación).
 - d. Haga avanzar el catéter más allá de la parte extendida del alambre guía hasta que el segmento del balón esté en la posición deseada.
 - e. Para ayudar en la colocación adecuada del balón a lo largo de la estenosis, haga coincidir los marcadores radiopacos, ubicados en los bordes distal y proximal del balón, con los extremos distal y proximal de la estenosis.
7. Posicione el balón en el lugar apropiado para dilatar la estenosis.

PRECAUCIÓN: Debe usarse visualización fluoroscópica o endoscópica para confirmar la colocación correcta del catéter. Verifique que la parte posterior del catéter esté dentro de la vista endoscópica. Esto garantiza que el balón ha salido por completo del endoscopio antes de inflar. También puede usarse fluoroscopia para confirmar la colocación del balón. Las bandas marcadoras radiopacas se ubican en los soportes proximal y distal del balón.

8. El balón debe llenarse con líquido. Según la técnica elegida, el balón puede llenarse con agua estéril, solución salina estéril o mezcla de contraste (hasta 50 % de medios de contraste).
9. Una vez que se haya colocado el balón en la estenosis, infle el catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 con un sistema de inflado preparado de 60 ml con indicador de monitoreo de presión (como el dispositivo de inflado BIG60®), según la primera de las cinco etapas de diámetro. El diámetro del balón depende de la presión correspondiente según se indica en la etiqueta del producto y en la etiqueta informativa colocada en el cuerpo del catéter.
10. Para monitorear la presión, utilice el manómetro del sistema de inflado conectado al luer del catéter.
11. Para lograr diámetros mayores, continúe aplicando presión hasta alcanzar el resto de los diámetros del catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5. No inflé más allá del índice de presión máxima que se indica en la etiqueta del producto.
12. El catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 está diseñado para que pase a través de este un alambre guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) a través de un canal de trabajo mínimo del endoscopio de 2,8 mm.

ADVERTENCIA:

Para evitar que el balón explote, no supere la presión de inflado correspondiente al diámetro más grande que se indica en la etiqueta del catéter y del envase. Si el balón se rompe o hay una pérdida de presión considerable dentro del balón, desinflé el balón por completo y extraiga cuidadosamente el balón y el endoscopio en conjunto como una unidad. No intente extraer el balón roto a través del endoscopio. Continúe el procedimiento con un catéter nuevo.

NOTA: Puede observarse fluctuaciones de presión durante la dilatación. Estas fluctuaciones pueden necesitar otros ajustes del sistema de inflado (la caída de presión leve en cada diámetro es normal).

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER:

1. Con el sistema de inflado, cree presión negativa para desinflar por completo el catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 antes de extraerlo. Confirme que el balón se ha desinflado por completo (aproximadamente 10-30 segundos según el tamaño del balón y el medio de inflado) mediante visualización fluoroscópica o endoscópica.
2. Retire el catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5.

ADVERTENCIA: DEBE DESINFLARSE EL BALÓN POR COMPLETO Y EXTRAER TODO EL LÍQUIDO ANTES DE RETIRARLO.

PRECAUCIÓN: No tire del catéter hasta que el balón esté completamente desinflado. Para mejorar la extracción, enderezca el extremo distal del endoscopio lo más posible. Si el canal de trabajo está doblado en exceso, aumentará la fuerza necesaria para extraer el catéter de dilatación con balón guiado por alambre Elation5 a través del endoscopio.

PRECAUCIÓN: Si siente resistencia excesiva, extraiga el endoscopio y el catéter con balón desinflado como una unidad completa para evitar daños en el tejido corporal, en el catéter o en el endoscopio.

DESECHO DEL DISPOSITIVO:

Después del uso, deseche la vaina, el catéter, el dispositivo de inflado y la llave de paso según los protocolos estándares referidos al desecho de residuos con riesgo biológico.

ACCESORIOS NECESARIOS:

- Sistema de inflado con indicador de monitoreo de presión: 60 ml, de 0 a 12 ATM (error máximo del 5 %), con conector Luer-lock macho cónico del 6 %.

ACCESORIOS OPCIONALES INCLUIDOS:

- Dispositivo de bloqueo del alambre guía
- Alambre guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar fresco y seco.

COMPLICACIONES:

A continuación, se detallan algunas de las complicaciones que pueden derivarse del procedimiento de dilatación del tracto digestivo:

- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/infección
- Reacción alérgica a medios de contraste
- Dolor y sensibilidad

GARANTÍA:

El fabricante garantiza que este dispositivo se ha diseñado y fabricado con cuidado razonable. Esta garantía es exclusiva y el fabricante no ofrece ninguna otra declaración o garantía a sus clientes, usuarios finales o terceros con respecto al dispositivo y, por la presente, rechaza de manera expresa toda otra garantía, ya sea expresa o implícita, reglamentaria o de otra índole, incluso, entre otras, la violación y las garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación a un fin específico, aunque el fabricante conozca dicho fin. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como también los factores relativos a pacientes, diagnóstico, tratamiento, procedimientos de implante u otras cuestiones que se encuentren fuera del control del fabricante, afectan directamente al dispositivo y a los resultados derivados de su uso. La obligación del fabricante en virtud de esta garantía se limita al reemplazo del dispositivo. Bajo ninguna circunstancia el fabricante es responsable ante el cliente u otra persona o entidad de los daños punitivos, especiales, accesorios o emergentes derivados del uso de este dispositivo, ya sea directa o indirectamente. El fabricante no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir responsabilidad o cualquier otro tipo de responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Esta garantía no se aplicará y el fabricante no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos que se hayan (i) modificado, cambiado, alterado, utilizado de manera incorrecta, manejado de manera incorrecta, reparado, reutilizado, reprocesado, renovado o reesterilizado; (ii) sometido a un mantenimiento, prueba o almacenamiento inadecuados, a accidentes, a manipulaciones o a una protección inadecuada contra golpes, vibraciones, temperaturas excesivamente altas o bajas, sobrepresión o tensión física, ambiental o eléctrica; (iii) utilizado sin seguir las "indicaciones de uso" aprobadas y autorizadas por la autoridad competente, de forma contraria al uso previsto en las especificaciones del dispositivo o en una aplicación o entorno para el que dicho dispositivo no se haya diseñado o contemplado; o (iv) distribuido o utilizado de forma contraria a las normas federales, estatales, locales o reglamentarias aplicables.

EC	REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
		Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
REF		Número de catálogo
LOT		Código de lote
		No volver a esterilizar
		No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las Instrucciones de uso.
		Para un solo uso
STERILE	EO	Esterilizado con óxido de etileno
		No pirogénico
R ONLY		Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
		Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en . Estados Unidos o la UE.
		Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
		Fabricante
		Mantener en un lugar seco
		Mantener alejado de la luz solar
		Alambre guía de diámetro máximo
MD		Dispositivo médico
		Sistema de barrera estéril único
WC		Canal de trabajo mínimo
		Presión de inflado máxima
UDI		Identificador único del dispositivo

Cateter de dilatação por balão guiado por fio

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 destina-se a ser utilizado nas populações adolescente e adulta para dilatar endoscopicamente estenoses do trato digestivo.

CONTEÚDOS:

- Cateter de dilatação por balão guiado por fio

Descrição:

O cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5™ é um balão multifásico que possui cinco (5) diâmetros diferentes com cinco pressões correspondentes. Estas pressões são claramente indicadas na embalagem do dispositivo e também podem ser encontradas na etiqueta informativa anexa ao corpo do cateter-balão. A insuflação do balão é efetuada através da ligação de um sistema de insuflação adequado com um manômetro (como por exemplo, o Dispositivo de Insuflação BIG60), ao luer do balão (luer lock fêmea, cônico 6%) na parte proximal do cateter-balão. O cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 também pode ser passado através de um endoscópio com um canal de trabalho de, no mínimo, 2,8 mm. Dois marcadores fluoroscópicos encontram-se localizados nas ombreiras distal e proximal do balão para ajudar na colocação do balão relativamente aos pontos de orientação anatómicos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Aumenta a desobstrução do trato digestivo para permitir a passagem de alimentos, fluidos e resíduos corporais.

Cateter de 180 cm

N.º de ref.	DE Ø do balão		Pressão de insuflação	
	mm	F	ATM	kPa
EPI6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPI8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-6-6,5-8,5	203-405-608-811-963
EPI10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8,5	203-456-659-811-963
EPI12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,4-5,8-9	253-405-659-811-912
EPI15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,4-5,7-8	253-405-557-709-811
EPI18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Cateter de 240 cm

N.º de ref.	DE Ø do balão		Pressão de insuflação	
	mm	F	ATM	kPa
EPO6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPO8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-6-6,5-8,5	203-405-608-811-963
EPO10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8,5	203-456-659-811-963
EPO12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,4-5,8-9	253-405-659-811-912
EPO15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,4-5,7-8	253-405-557-709-811
EPO18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Este produto não contém látex detetável.

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.

AVISO:

- NÃO TENTAR REPARAR.**
- Nunca utilize gás ou ar para insuflar o cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5.

- Verifique o correto posicionamento do cateter-balão utilizando a visualização endoscópica. A insuflação do balão numa localização incorreta pode levar a ferimentos no paciente.
- Os médicos que efetuam procedimentos orientados por fluoroscopia devem ter formação em medidas de segurança e ter consciência da possibilidade de lesões graves induzidas pela radiação devido a longos períodos de fluoroscopia, especialmente na população adolescente.

PRECAUÇÕES:

- Antes da utilização, inspecione o cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 e a respetiva embalagem quanto a danos. Não utilize caso o produto esteja aberto ou danificado. Confirme que o dispositivo é consistente com a etiqueta da embalagem. Contacte o Apoio ao Cliente para comunicar e substituir o produto danificado.
- Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento, ou nova esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões para o doente, doença ou morte. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do doente.
- O cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 também foi concebido para ser passado através de um endoscópio com um canal de trabalho de, no mínimo, 2,8 mm.
- Não é recomendada qualquer utilização para procedimentos que não os indicados nestas instruções.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Diâmetro do balão: Escolha um cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 adequado, cujo diâmetro máximo não ultrapasse o diâmetro de um lúmen saudável. O diâmetro de um lúmen saudável pode ser avaliado endoscopicamente com visualização direta ou através das imagens de uma tomografia computadorizada.
- Retire o cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 da respetiva embalagem. Solte o cateter da mola localizada na extremidade proximal do cateter. Fixe o luer do cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 a um sistema de insuflação devidamente preparado (com manômetro). Pode ser utilizada uma válvula reguladora entre a ligação do luer do cateter e o sistema de insuflação para remover o ar.
- Para minimizar o perfil do balão, aplique vácuo ao cateter antes de remover a bainha de proteção. Retire a bainha de proteção e inspecione o cateter quanto a danos.

ATENÇÃO: Os cateteres de dilatação por balão devem ser utilizados por ou sob a supervisão de médicos com formação extensiva em dilatação de balões esofágicos. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário possuir um conhecimento aprofundado dos princípios técnicos, aplicações médicas e riscos associados à dilatação por balão do trato digestivo .

NOTA: Consulte as indicações do fabricante, que

acompanham o sistema de insuflação, para obter instruções sobre a preparação e utilização.

ATENÇÃO: Evite insuflar ou pré-dilatar o cateter-balão antes da inserção no endoscópio. Se encontrar resistência durante o procedimento, não avance o cateter sem antes determinar qual a causa da resistência e tomar uma ação corretiva.

4. Mantenha o vácuo ao cateter durante a inserção através do endoscópio. Faça avançar o cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 pelo canal do endoscópio utilizando movimentos de 2-3 cm curtos, mas deliberados. Devido à geometria do endoscópio, poderá sentir resistência imediatamente ao introduzir o endoscópio e novamente 2 a 3 cm antes de sair da extremidade distal do canal de trabalho.
5. Assim que o balão sair da extremidade distal do endoscópio e se encontrar dentro da vista endoscópica, o fio-guia pode ser avançado para além da extremidade distal do cateter.
6. Para utilizar o fio-guia como guia do cateter:
 - a. Confirme se a posição do interruptor no dispositivo de bloqueio está na posição ligada.
 - b. Faça avançar o fio-guia para a posição pretendida, para além da ponta do cateter (recomenda-se fluoroscopia se avançar sem visualização direta).
 - c. É possível aproximar o comprimento do avanço do fio-guia utilizando as bandas de marcação brancas no segmento do fio-guia que se estende a partir do dispositivo de bloqueio (as bandas de marcação são colocadas a 5 cm de distância).
 - d. Faça avançar o cateter sobre a parte estendida do fio-guia até que o segmento do balão se encontre na posição pretendida.
 - e. Para auxiliar na colocação correta do balão ao longo da estenose, faça corresponder os marcadores radiopacos, localizados nas ombreiras distal e proximal do balão com as extremidades distal e proximal da estenose.
7. Posicione o balão na localização adequada para dilatar a estenose.

PRECAUÇÃO: A visualização fluoroscópica ou endoscópica deve ser utilizada para confirmar o posicionamento correto do cateter. Verifique que a parte preta do cateter se encontra dentro da visualização endoscópica. Isto garante que o balão saiu completamente do endoscópio antes da insuflação. A fluoroscopia também pode ser utilizada para confirmar a colocação do balão. Os marcadores radiopacos estão localizados nas ombreiras distal e proximal do balão.

8. O balão deve ser enchido com fluido. Dependendo da técnica o balão pode ser enchido com água esterilizada, solução salina esterilizada ou uma mistura de contraste (até 50% de meio de contraste).

9. Quando o balão estiver posicionado sobre a estenose, insufla o cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 utilizando um sistema de insuflação preparado de 60 ml, com manômetro (como, por exemplo, o dispositivo de insuflação BIG60[®]), para as cinco primeiras fases de diâmetro. O diâmetro do balão é controlado por uma pressão correspondente, conforme indicado na etiqueta do produto e etiqueta informativa presa ao corpo do cateter.

10. Monitorize a pressão utilizando o manômetro do sistema de insuflação ligado ao luer do cateter.
11. Para atingir diâmetros superiores, continue a aplicar pressão até que os restantes diâmetros do cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 tenham sido alcançados. Não insufla para lá da pressão máxima indicada na etiqueta do produto.
12. O cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 foi concebido para passar sobre um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.), através de um endoscópio com um canal de trabalho de, no mínimo, 2,8 mm.

AVISO:

Para impedir que o balão rebente, não ultrapasse a pressão de insuflação indicada para o maior diâmetro na etiqueta da embalagem e do cateter. Se o balão rebentar ou ocorrer uma perda significativa de pressão dentro do balão, esvazie completamente o balão e remova cuidadosamente o balão e o endoscópio em conjunto como uma unidade. Não tente retirar um balão furado através do endoscópio. Continue o procedimento com um novo cateter.

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

REMOÇÃO DO CATETER:

1. Utilizando o sistema de insuflação, crie uma zona de pressão negativa para esvaziar completamente o cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 antes da remoção. Confirme que o balão foi completamente esvaziado (aproximadamente 10-30 segundos, dependendo do tamanho do balão e do meio de insuflação) utilizando a visualização fluoroscópica e/ou endoscópica.
2. Retire o cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5.

AVISO: O BALÃO DEVE SER MINUCIOSAMENTE EVAZIADO E TODOS OS FLUIDOS DEVEM SER RETIRADOS ANTES DA REMOÇÃO.

PRECAUÇÃO: Não puxe o cateter até o balão estar completamente esvaziado. Para uma melhor remoção endireite a extremidade distal, tanto quanto possível, do endoscópio. Qualquer dobra excessiva no canal de trabalho aumenta a força necessária para retirar o cateter de dilatação por balão guiado por fio Elation5 através do endoscópio.

ATENÇÃO: Se sentir resistência excessiva, remova o endoscópio e o cateter-balão esvaziado em conjunto como uma unidade completa para impedir danos ao tecido corporal, ao cateter ou ao endoscópio.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:

Após utilização, a bainha, cateter, dispositivo de insuflação e válvula reguladora devem ser eliminados de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de perigos biológicos.

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS:

- Sistema de insuflação com manómetro – 60 ml, 0-12 ATM (5% de erro máx.), com luer lock macho, cônico 6%.

ACESSÓRIOS OPCIONAIS INCLUÍDOS:

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

ARMAZENAMENTO:

Armazene num local fresco e seco.

COMPLICAÇÕES:

As possíveis complicações que podem resultar de um procedimento de dilatação do trato digestivo incluem, entre outras:

- Perfuração
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/Infeção
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Dor ou sensibilidade

GARANTIA:

O fabricante garante que foram tomados todos os cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e o fabricante não representa ou faz outras garantias de qualquer tipo aos clientes, utilizadores finais ou a terceiros relativamente ao dispositivo e pelo presente renuncia a quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, estatutárias ou outras, incluindo, sem estar limitado a, infrações e garantias implícitas de comercialização ou adequação a um propósito específico, mesmo que o fabricante tenha conhecimento de tal propósito. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implantação e outros assuntos para lá do controlo do fabricante, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. As obrigações do fabricante ao abrigo desta garantia são limitadas à substituição do dispositivo. Em nenhuma circunstância será o fabricante responsável para com o cliente ou outra pessoa ou entidade por quaisquer danos punitivos, especiais, consequenciais ou incidentais, direta ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo. O fabricante não assume, nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma em seu nome, qualquer outra garantia ou responsabilidade adicional em ligação a este dispositivo. Esta garantia não será aplicável e o fabricante não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos que tenham sido (i) modificados, alterados, utilizados ou manuseados indevidamente, reparados, reutilizados, reprocessados, renovados ou reesterilizados; (ii) sujeitos a manutenção, teste ou armazenamento inadequados, acidente, adulteração ou proteção incorreta contra choques, vibrações, temperaturas excessivamente altas ou baixas, sobrepressão ou tensão física, ambiental ou elétrica; (iii) utilizados fora do âmbito das "Indicações de Utilização" aprovadas, conforme definido pela autoridade competente relevante, utilizados contrariamente à utilização descrita nas especificações do dispositivo ou numa aplicação ou ambiente para o qual esse dispositivo não tenha sido concebido ou contemplado; ou (iv) distribuídos ou utilizados de forma contrária às normas federais, estatais, locais ou regulamentares aplicáveis.

EC	REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
		Prazo de validade: AAAA-MM-DD
REF		Número de catálogo
LOT		Código de lote
		Não reesterilizar
		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
		Utilização única
STERILE	EO	Esterilizado com óxido de etileno
		Apirogénico
RX ONLY		Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
		Consultar as Instruções de Utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalizar o código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduzir o ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente dos E.U.A. ou da U.E.
		Data de fabrico: AAAA-MM-DD
		Fabricante
		Manter seco
		Manter afastado da luz solar
		Diâmetro máximo do fio-guia
MD		Dispositivo médico
		Sistema de barreira estéril individual
WC		Canal de trabalho mínimo
		Pressão de insuflação máxima
UDI		Identificador de dispositivo único

Ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad

GEBRUIKSAANWIJZING

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en adolescenten patiënten, voor endoscopische dilatatie van vernauwingen in het spijsverteringskanaal.

INHOUD:

- Ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad

BESCHRIJVING:

De Elation 5™ ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad is een meerfasige ballon die vijf (5) verschillende diameters biedt bij vijf overeenkomstige drukwaarden. Deze drukwaarden worden duidelijk aangegeven op de verpakking van het instrument. U vindt ze daarnaast op een informatielabel dat aan de ballonkatheter is bevestigd. Het opblazen van de ballon vindt plaats door een passend opblaassysteem met een drukbewakingsmeter (bijvoorbeeld het BIG60-opblaasinstrument) te bevestigen aan de Luer-aansluiting van de ballon (tapse 6% vrouwelijke Luer-vergrendeling) op het proximale deel van de ballonkatheter. De Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad kan ook door een endoscoop worden geleid, mits deze een werkkanalen van minimaal 2,8 mm heeft. Er bevinden zich twee fluoroscopische markeringen op de proximale en distale schouderstukken van de ballon. Deze helpen de ballon te plaatsen in relatie tot anatomische oriëntatiepunten.

KLINISCHE VOORDELEN:

Verbeterde doorgankelijkheid van het spijsverteringskanaal voor voedsel, vloeistof en lichaamsafvalstoffen.

Katheter van 180 cm

	Buitendiameter (Ø) ballon Ø		Opblaasdruk	
Ref.no.	mm	f	ATM	kPa
EPK6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPK8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9,5	203-405-608-811-963
EPK10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8-9,5	203-456-659-811-963
EPK12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-6,5-8-9	253-405-659-811-912
EPK15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,5-5-7-8	253-405-557-709-811
EPK18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Katheter van 240 cm

	Buitendiameter (Ø) ballon Ø		Opblaasdruk	
Ref.no.	mm	f	ATM	kPa
EPO6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPO8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8,5	203-405-608-811-963
EPO10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8,5	203-456-659-811-963
EPO12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-6,5-8-9	253-405-659-811-912
EPO15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,5-5-7-8	253-405-557-709-811
EPO18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Dit product bevat geen detecteerbare hoeveelheid latex.

CONTRA-INDICATIES:

Geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWING:

- PROBEER HET INSTRUMENT NIET TE REPAREREN.
- Gebruik nooit gas of lucht om de Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad op te blazen.

- Gebruik endoscopische beeldvorming om de juiste plaatsing van de ballonkatheter te controleren. Het opblazen van de ballon op een onjuiste locatie kan tot letsel bij de patiënt leiden.
- Artsen die onder fluoroscopische geleiding ingrepen uitvoeren, moeten in veiligheidsmaatregelen getraind zijn en moeten zich bewust zijn van de mogelijkheid van ernstig door straling veroorzaakt letsel als gevolg van langdurige blootstelling aan fluoroscopie, met name bij adolescenten.

VOORZORGSMATREGELEN:

- Inspecteer de Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad en de verpakking op schade alvorens u deze gebruikt. Niet gebruiken als het product geopend of beschadigd is. Controleer of het instrument overeenkomt met het verpakkingslabel. Neem contact op met de klantenservice voor het rapporteren en laten vervangen van beschadigde producten.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief het overdragen van ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- De Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad is ontworpen om door een endoscoop te worden geleid, mits deze een werkkanalen van minimaal 2,8 mm heeft.
- Het wordt afgeraden dit product te gebruiken voor andere procedures dan die die in deze instructies worden beschreven.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

1. Diameter van de ballon: Kies een passende Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad, waarvan de maximumdiameter niet groter is dan de diameter van de gezonde lumen. De diameter van de gezonde lumen kan endoscopisch worden beoordeeld via rechtstreekse visualisatie of via gereconstrueerde beelden uit CT-scans.
2. Haal de Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad uit de verpakking. Haal de katheter uit de daarvan verbonden clip aan het proximale uiteinde van de katheter. Bevestig de Luer-aansluiting van de Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad aan een op de juiste wijze voorbereid opblaassysteem (met drukbewakingsmeter). U kunt tussen de Luer-aansluiting van de katheter en het opblaassysteem een plugkraan aanbrengen om lucht te verwijderen.
3. Minimaliseer het profiel van de ballon door vacuüm op de katheter toe te passen voordat u de beschermende schede verwijdert. Verwijder de beschermende schede en controleer dat de katheter niet beschadigd is.

LET OP: Ballondilatatiekathers mogen alleen worden gebruikt door of onder de supervisie van artsen die grondig zijn getraind in slokdarmballondilatatie. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassing en risico's die gepaard gaan met ballondilatatie van het spijsverteringskanaal is noodzakelijk voordat dit instrument kan worden gebruikt.

OPMERKING: Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant die worden meegeleverd bij het opblaassysteem voor nadere informatie over

voorbereiding en gebruik.

LET OP: Zorg ervoor dat de ballonkatheter niet wordt opgeblazen of gepre-dilateerd voordat deze in de endoscoop wordt ingebracht. Indien tijdens de ingreep weerstand wordt ondervonden, dient u te stoppen met het inbrengen van de katheter tot u de reden van de weerstand hebt bepaald en passende actie hebt ondernomen.

4. Behoud het vacuüm in de katheter tijdens het inbrengen via de endoscoop. Gebruik korte, doelbewuste bewegingen van 2-3 cm om de Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad in te brengen in het endoscopische kanaal. Als gevolg van de constructie van de endoscoop kan weerstand worden ondervonden onmiddellijk na inbrenging in de endoscoop en opnieuw zodra de katheter zich 2-3 cm van het distale uiteinde van het werkkanal bevindt.
5. Als de ballon het distale uiteinde van de endoscoop eenmaal heeft verlaten en endoscopisch zichtbaar is, kan de geleidingsdraad worden opgevoerd tot voorbij het distale uiteinde van de katheter.
6. De geleidingsdraad als kathetergeleider gebruiken:
 - a. Bevestig dat de schakelaar op de vergrendeleenheid in de stand "ON" (AAN) staat.
 - b. Voer de geleidingsdraad op naar de gewenste positie voorbij de katheretertip (fluoroscopie wordt aanbevolen als u zonder rechtstreekse visualisatie opvoert).
 - c. De ovoerlengte van de geleidingsdraad kan min of meer worden bepaald aan de hand van de witte markeringsstrepen op het segment van de geleidingsdraad dat voorbij de vergrendeleenheid uitsteekt (de onderlinge afstand tussen de markeringsstrepen is 5 cm).
 - d. Voer de katheter op over het uitstekende deel van de geleidingsdraad tot het ballonsegment zich in de gewenste positie bevindt.
 - e. Als hulpmiddel bij de correcte plaatsing van de ballon ter hoogte van de vernauwing brengt u de radiopake markeringen op de distale en proximale schouder van de ballon op gelijke hoogte met de distale en proximale uiteinden van de vernauwing.
7. Positioneer de ballon op de juiste locatie voor het dilateren van de vernauwing.

VOORZORGSMaatregel: Endoscopische of fluoroscopische visualisatie dient te worden gebruikt om de juiste plaatsing van de katheter te bevestigen. Controleer dat het zwart van de katheter binnen het endoscopische beeldveld ligt. Dit garandeert dat de ballon de endoscoop volledig heeft verlaten voordat deze wordt opgeblazen. U kunt ook fluoroscopie gebruiken om de plaatsing van de ballon te bevestigen. Er bevinden zich radiopake markeerbanden aan de

proximale en distale schouderstukken van de ballon.

8. De ballon moet met vloeistof worden gevuld. De ballon kan - afhankelijk van de gebruikte techniek - worden gevuld met steriel water, steriele zoutoplossing of een contrastmengsel (maximaal 50% contrastmedium).
9. Zodra de ballon ter hoogte van de vernauwing is geplaatst, dient u de Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad op te blazen middels een eerder geprepareerd 60 ml-opblaasysteem met drukbewakingsmeter (zoals het BIG60®-opblaasinstrument) tot het eerste van de vijf diameterstadiën. De diameter van de ballon wordt gedicteerd door een corresponderende druk, zoals aangegeven op het productlabel en het informatielabel dat aan de katheter is bevestigd.
10. Bewaak de druk middels de drukmeter van het opblaassysteem dat aan de Luer-aansluiting van de katheter is bevestigd.
11. U kunt grotere diameters bereiken door druk te blijven uitoefenen tot de overige diameters van de Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad zijn bereikt. Blas het instrument niet verder op dan de maximumdruk die op de productlabels wordt aangegeven.
12. De Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad is ontworpen om over een 0,89 mm (0,035") geleidingsdraad te worden geleid, mits de endoscoop een werkkanal van minimaal 2,8 mm heeft.

WAARSCHUWING:

Voorkom dat de ballon barst door de opblaasdruk, die op het katheter- en verpakkingsslabel wordt aangegeven voor de grootste diameter van de katheter, niet te overschrijden. Als de ballon toch scheurt of als zich een significant drukverlies voordoet binnen de ballon, dient u de ballon volledig te legen en dient u de ballon en endoscoop samen, als één geheel, zorgvuldig te verwijderen. Probeer een gescheurde ballon niet door de endoscoop terug te trekken. Zet de procedure voort met een nieuwe katheter.

OPMERKING: U kunt tijdens dilatatie druckschommelingen waarmeten. Het kan nodig zijn deze schommelingen op te vangen door aanvullende drukaanpassingen via het opblaassysteem (een licht drukverlies bij elke diameter is normaal).

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER:

1. Gebruik het opblaassysteem om negatieve druk te creëren teneinde de Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad volledig te legen voordat u deze verwijdert. Bevestig dat de ballon volledig is geleegd (ongeveer 10-30 seconden, afhankelijk van de ballongrootte en het opblaasmedium) middels fluoroscopische en/of endoscopische visualisatie.
2. Trek de Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad terug.

WAARSCHUWING: DE BALLON MOET GRONDIG WORDEN GELEEGD EN ALLE VLOEISTOF MOET UIT DE BALLON WORDEN VERWIJDERD VOORDAT U DEZE TERUGTREKT.

VOORZORGSMaatregel: Trek de katheter niet terug voordat de ballon volledig is geleegd. U kunt het terugtrekken vergemakkelijken door het distale uiteinde van de endoscoop zoveel mogelijk recht te houden. Extra bochten in het werkkanal zorgen ervoor dat meer kracht moet worden gezet om de Elation 5 ballondilatatiekatheter met geleidingsdraad door de endoscoop terug te trekken.

LET OP: Indien u teveel weerstand ondervindt, dient u de endoscoop en geleerde ballonkatheter samen als één geheel terug te trekken om schade aan lichaamsweefsel, de katheter of de endoscoop te

voorkomen.

AVOER VAN HET INSTRUMENT:

Na gebruik moeten de schede, de katheter, het opblaasinstrument en de plugkraan worden afgeweerd volgens de standaardprotocollen voor biologisch gevaarlijk afval.

BENODIGDE ACCESSOIRES:

- Opblaassysteem met drukbewakingsmeter – 60 ml, 0-12 ATM (max. 5% foutmarge), met tapse 6% mannelijke Luer-vergrendeling.

MEEGELEVERDE OPTIONELE ACCESSOIRES:

- Vergrendeleenheid voor geleidingsdraad
- 0,89 mm (0,035") geleidingsdraad

OPSLAG:

Bewaar een en ander op een koele en droge plek.

COMPLICATIES:

Bij een dilatatieprocedure van het spijsverteringskanaal kunnen zich onder meer de volgende complicaties voordoen:

- Perforatie
- Bloeding
- Hematoom
- Sepsis / infectie
- Allergische reactie op contrastmedium
- Pijn en gevoeligheid

GARANTIE:

De fabrikant garandeert dat er redelijke zorg is gebruikt in het ontwerp en de fabricage van dit instrument. Deze garantie is exclusief en de fabrikant uit geen andere beweringen of garanties van welke aard dan ook aan klanten, haar eindgebruikers of enige derden met betrekking tot het instrument en verwerpt hierbij explicet alle andere garanties, ongeacht of explicet of impliciet, voortkomend uit de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot het maken van inbreuk op rechten en de impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, zelfs als de fabrikant zich van een dergelijk doel bewust is. Hantering en opslag van dit instrument alsmede andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, implantatieprocedures en andere zaken die buiten de controle van de fabrikant liggen, zijn van directe invloed op het instrument en de resultaten die door het gebruik hiervan worden verkregen. De verplichting van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van het instrument. De fabrikant is in geen geval aansprakelijk jegens de klant of andere personen of rechtspersonen voor eventuele punitive, speciale, incidentele of gevolgschade die direct of indirect voortkomt uit het gebruik van dit instrument. De fabrikant aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en autoriseert ook geen enkele andere persoon om deze op zich te nemen. Deze garantie is niet van toepassing op en de fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die (i) op enigerlei wijze zijn gewijzigd, verkeerd zijn behandeld of gebruikt, zijn gerepareerd, hergebruikt, gereviseerd of opnieuw zijn gesteriliseerd; (ii) onderworpen zijn geweest aan onjuist onderhoud, onjuiste tests of opslag, ongevalen, sabotage of onvoldoende bescherming tegen schok, vibratie, buitensporig hoge of lage temperaturen, overdruk of fysieke, omgevings- of elektrische belasting; (iii) zijn gebruikt onder omstandigheden die buiten de goedkeurde "Indicaties voor gebruik" vallen, zoals deze zijn goedgekeurd door de relevante bevoegde autoriteit, die op andere wijze zijn gebruikt dan het gebruik dat wordt omschreven in de specificaties voor het instrument of die zijn gebruikt in een toepassing of omgeving waarvoor een dergelijk instrument niet is ontworpen of bedoeld; of (iv) zijn gedistribueerd of gebruikt op een wijze die in tegenspraak is met de toepasselijke federale, staats-, lokale of reguleringsnormen.

EC	REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
		Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
REF		Catalogusnummer
LOT		Partijcode
		Niet opnieuw steriliseren
		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies
		Voor eenmalig gebruik
STERILE	EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
		Niet-pyrogeen
Rx ONLY		Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.
		Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ IFU ID. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
		Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
		Fabrikant
		Droog houden
		Buiten bereik van zonlicht houden
		Maximumdiameter geleidingsdraad
MD		Medisch instrument
		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
WC		Minimumwerkanaal
		Maximale opblaasdruk
UDI		Unieke apparaat-ID

Trådstyrd ballongdilatationskateter

BRUKSANVISNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter är avsedd att användas på vuxna och ungdomar för att med hjälp av endoskop i dilatera strukturer i matsmältningskanalen.

INNEHÅLL:

- Trådstyrd ballongdilatationskateter

BESKRIVNING:

Elation5™ trådstyrd ballongdilatationskateter är en flerstegsballong som tillhandahåller fem (5) separata diometrar vid fem motsvarande tryck. Dessa tryck anges tydligt på anordningens förpackning och återfinns även på en informationsetikett som är fäst vid ballongkateterns kropp. Ballongen fylls genom att ett lämpligt fyllningssystem med en tryckövervakningsmätare (exempelvis BIG60 fyllningsanordning) fästs vid ballongens luer (koniskt honluerläs på 6 %) på den proximala delen av ballongkatetern. Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter kan även föras genom ett arbetskanalendoskop på minst 2,8 mm. Två fluoroskopimarkörer finns på ballongens proximala och distala axlar för att underlättा placeringen av ballongen i förhållande till de anatomiska landmärkena.

KLINISK NYTTA:

Ökad öppenhet för matsmältningskanalen så att mat, vätska och kroppsigt avfall kan passera.

180 cm kateter

Referensnr	Ballongens YD Ø		Fyllningstryck	
	mm	f	ATM	kPa
EPK6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPK8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4,6-8,9,5	203-405-608-811-963
EPK10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8,9,5	203-456-659-811-963
EPK12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4-6,5-8-9	253-405-659-811-912
EPK15	14-15-16,5-18-19	42-45-49,5-54-57	2,5-4,5-5,7-8	253-405-557-709-811
EPK18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

240 cm kateter

Referensnr	Ballongens YD Ø		Fyllningstryck	
	mm	f	ATM	kPa
EPG6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPG8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4,6-8,9,5	203-405-608-811-963
EPG10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8,9,5	203-456-659-811-963
EPG12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4-6,5-8-9	253-405-659-811-912
EPG15	14-15-16,5-18-19	42-45-49,5-54-57	2,5-4,5-5,7-8	253-405-557-709-811
EPG18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Produkten innehåller ingen detekterbar mängd latex.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNING:

- **FÖRSÖK EJ ATT REPARERA ANORDNINGEN.**
- Använd aldrig gas eller luft för att fylla Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter.
- Använd endoskopisk visualisering för att kontrollera att ballongkatetern har placerats i korrekt position. Ballongfyllning i en felaktig position kan skada patienten.

- Vårdpersonal som utför förfaranden under fluoroskopisk vägledning ska ha utbildning i säkerhetsåtgärder och vara medveten om risken för allvarliga strälningssinducerade skador orsakade av långa perioder under fluoroskop, särskilt hos unga patienter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Kontrollera före användning att Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter och tillhörande förpackning inte har skador. Använd ej produkten om förpackningen är öppen eller skadad. Bekräfva att anordningen överensstämmer med förpackningsetiketten. Kontakta kundtjänst om du behöver rapportera en skadad produkt och få den utbytt.
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontamineras eller orsaka patientinfektioner eller korsinfektioner, inklusive spridning av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminerings av apparaten kan leda till att patienten skadas, insjuknar, eller avlider.
- Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter är konstruerad för att passera igenom en arbetskanal på endoskopet, som är minst 2,8 mm.
- Vi rekommenderar inte användning för andra förfaranden än de som anges i den här bruksanvisningen.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

1. Ballongens diameter: Välj en lämplig Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter vars maximala diameter inte överskrider den friska lumens diameter. Diametern på en frisk kanal kan bedömas endoskopiskt med direkt visualisering eller genom bilder från rekonstruerad datortomografi.

2. Ta ut Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter ur förpackningen. Lösgör katetern från den anslutna klämman som finns på kateterns proximala ände. Fäst luern på Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter till ett lämpligt preparerat fyllningssystem (med en tryckövervakningsmätare). En avståndningskan kan användas i anslutningen mellan kateterns luer och fyllningssystemet, i syfte att avlägsna luft.

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

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

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

FÖRSIKTIGHET: Undvik att fylla eller förutvidga ballongkatetern innan den insätts i endoskopet. Om du stöter på motstånd under förfarandet ska du inte föra fram katetern utan att först fastställa orsaken till motståndet och vidta åtgärder för att avhjälpa problemet.

4. Bibehåll vakuum i katetern under införingen genom endoskopet. För in Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter i endoskopkanalen med hjälp av korta, noga övervägda rörelser på 2–3 cm. På grund av endoskopets geometri kan motstånd upplevas omedelbart efter att endoskopet har förts in och på nytt 2–3 cm innan det kommer ut i arbetskanalens distala ände.
 5. När ballongen har lämnat den distala änden av endoskopet och är i den endoskopiska vyn kan styrträden föras framåt bortom kateterns distala ände.
 6. Använda styrträden för att styra katetern:
 - a. Bekräfta att brytaren på låsenheten är i läget ON (PÅ).
 - b. För styrträden framåt till önskad position bortom kateterspetsen (fluoroskopisk rekommenderas om den förs framåt utan direkt visualisering).
 - c. Hur långt styrträden har förts fram kan uppskattas med hjälp av de vita markeringssbanden på den del av styrträden som sticker ut från låsenheten (markeringssbanden är placerade med 5 cm mellanrum).
 - d. För fram katetern över den utsträckta delen av styrträden tills ballongdelen är i önskad position.
 - e. För att underlätta korrekt placering av ballongen över strikturen ska de röntgentäta markörerna på ballongens distala och proximala axlar matcha strikturens distala och proximala ändar.
 - f. När ballongen och styrträden är i önskad position kan styrträden säkras med låsenheten genom att dra reglaget till läget OFF (AV).
 7. Positionera ballongen på lämpligt ställe för att dilater strikturen.
 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Endoskopisk eller fluoroskopisk visualisering ska användas för att bekräfta korrekt placering av katetern. Kontrollera att det distala märket på katetern är inom synhåll för endoskopet. Detta säkerställer att ballongen är helt och hållt ute ur endoskopet innan den fylls. Fluoroskopisk kan också användas för att bekräfta ballongens placering. Strålsäkra markörer finns på ballongens proximala och distala axlar.
 8. Ballongen måste fyllas med vätska. Beroende på vilken teknik som används, kan ballongen fyllas med steril vatten, steril koksaltlösning eller en kontrastmedelsblandning (upp till 50 % kontrastmedium).
 9. När ballongen är positionerad mittemot strikturen fyller du Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter till det första av de fem diameterstegen med hjälp av ett förberett fyllningssystem på 60 ml med tryckövervakningsmätare (exempelvis BIG60® fyllningsanordning). Ballongdiametern bestäms av ett motsvarande tryck, enligt uppgift på produktmärkningen och den informationsetikett som är fäst vid katetterns kropp.
 10. Övervaka trycket med hjälp av tryckmätaren på fyllningssystemet som är anslutet till katetterns luer.
 11. Större diametrar erhålls genom att fortsätta att applicera tryck tills de återstående diametrarna på Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter har uppnåtts. Det maxtryck för fyllning som anges på produktmärkningen får inte överskridas.
 12. Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter är konstruerad för att passera via en styrtråd på 89 mm (0,035 tum) igenom en arbetskanal på endoskopet, som är minst 2,8 mm.
- VARNING:**
För att förhindra att ballongen spricker får det fyllningstryck som anges för den största diametern på kateterns och förpackningens etikett inte överskridas. Om ballongen spricker eller ett signifikant tryckfall inträffar i ballongen ska du tömma ballongen fullständigt och sedan försiktigt avlägsna ballongen och endoskopet tillsammans som en enda enhet. Försök inte att avlägsna en sprucken ballong genom endoskopet. Fortsätt förfarandet med en ny kateter.
- OBS!** Tryckfluktuationer kan observeras vid dilatation. Dessa fluktuationer kan nödvändiggöra ytterligare tryckjusteringar av fyllningssystemet (ett litet tryckfall vid varje diameter är normalt).
- AVLÄGSNANDE AV KATETERN:**
1. Använd fyllningssystemet för att skapa ett negativt tryck, så att Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter töms fullständigt innan den avlägsnas. Bekräfta att ballongen har tömts fullständigt (detta tar ca 10–30 sekunder, beroende på ballongens storlek och vilket fyllningsmedium som används) med hjälp av fluoroskopisk och/eller endoskopisk visualisering.
 2. Ta ut Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter.
- VARNING: BALLONGEN MÅSTE TÖMMAS FULLSTÄNDIGT OCH ALL VÄTSKA I DEN BÖR AVLÄGSNAS INNAN KATETERN TAS UT.**
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Dra inte tillbaka katetern innan ballongen är fullständigt tömd. För att göra det lättare att ta ut katetern råtar du ut den distala änden på endoskopet så mycket som möjligt. Alla överdrivna böjar i arbetskanalen ökar den nödvändiga kraft som behövs för att dra ut Elation5 trådstyrd ballongdilatationskateter genom endoskopet.
- FÖRSIKTIGHET:** Om du känner för stort motstånd avlägsnar du endoskopet och den tömda ballongkatetern tillsammans som en enda enhet för att förhindra skada på kroppsvävnad, katetern eller endoskopet.
- KASSERING AV ANORDNINGEN:**
Efter användning ska hylsan, katetern, fyllningsanordningen och avstängningskranen kasseras på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för hantering av biologiskt riskavfall.
- NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR:**
- Tryckövervakningsmätare – 60 ml, 0–12 ATM (max. 5 % osäkerhet), med koniskt hanluerlås på 6 %.
- MEDFÖLJANDE VALBARA TILLBEHÖR:**
- Styrträdens låsenhet
 - Styrtråd på 0,89 mm (0,035 tum)
- FÖRVARING:**
Förvara på kall, torr plats.
- KOMPLIKATIONER:**
Möjliga komplikationer som kan uppstå i samband med ett dilatationsförfarande av matsmältningskanalen inkluderar, men är inte begränsade, till följande:
- Perforering
 - Blödning
 - Hematom
 - Sepsis/infektion
 - Allergisk reaktion mot kontrastmedel
 - Smärta och ömhet
- GARANTI**
Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg har observerats vid utformningen och tillverkningen av denna anordning. Denna garanti är exklusiv och tillverkaren gör/ställer inga andra utfästelser/garantier av något

slag till kunder, sina slutanvändare, eller till några tredje parter med avseende på anordningen, samt frånsäger sig härmad alla andra garantier, uttryckliga och underförstådda, lagstadgade eller av annat slag, inklusive, men inte begränsade 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 samt faktorer som rör patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsförfarandet och övriga frågor bortom tillverkarens kontroll påverkar direkt enheten och resultaten som uppnås genom dess användning. Tillverkarens åtagande under denna garanti är begränsat till ersättning av anordningen. Under inga omständigheter ska tillverkaren vara ansvarsskyldig gentemot en kund eller någon annan fysisk eller juridisk person, för straffrättsliga, särskilda eller oförutsedda skador, eller för följdskador, som direkt eller indirekt härrör från användningen av denna anordning. Tillverkaren varken förutsätter eller godkänner att någon annan person på dess vägnar åtar sig någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller något ansvar i samband med denna anordning. Denna garanti gäller inte, och tillverkaren åtar sig inget ansvar för, enheter som har (i) modifierats, ändrats, byggs om, felanvänts, felhanterats, repareras, återanvänts, ombearbetats, renoverats eller omsteriliseras; (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 utanför 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 använts 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.

EC	REP	Auktoriserad representant i EU
		Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
REF		Katalognummer
LOT		Satsnummer
		Får ej återsteriliseras
		Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
		Engångsanvändning
STERILE	EO	Sterilisera med etenoxid
		Icke-pyrogen
R ONLY		Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
		Läs bruksanvisningen För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
		Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
		Tillverkare
		Förvaras torrt
		Undvik solljus
	MAX GUIDE WIRE	Maximal styrtrådsdiameter
MD		Medicinteknisk produkt
		Enkelt sterilbarriärsystem
		Minsta arbetskanal
		Maximalt fyllningstryck
UDI		Unik enhetsidentifiering

Wireguidet ballondilatationskateter

BRUGSANVISNING

INDIKATIONER FOR BRUG:

Elation5 wireguidet ballondilatationskateter er beregnet til anvendelse hos voksne og unge til endoskopisk udvidelse af forsnævringer i fordøjelseskanalen.

INDHOLD:

- Wireguidet ballondilatationskateter

BESKRIVELSE:

Elation 5™ wireguidet ballondilatationskateter er en flertrinsballon, der tilvejebringer fem (5) forskellige diameter ved fem tilsvarende tryk. Disse tryk er tydeligt anført på enhedens emballage, lige som de også kan findes på informationssedlen, der er påhæftet selve ballonkatetret. Fyldning af ballonen udføres ved at tilslutte et passende fyldesystem med trykmåler (fx BIG60 fyldenehed) til ballonens luer (konisk 6 % huluer-lås) til den proksimale del af ballonkatetret. Elation5 wireguidet ballondilatationskateter kan også føres igennem et endoskop med en arbejdskanal på mindst 2,8 mm. Der er to fluoroskopiske markører på ballonens proksimale og distale skulder til hjælp ved placeringen af ballonen i forhold til anatomiske kendemærker.

KLINISKE FORDELE:

Øger åbenheden i fordøjelseskanalen for at muliggøre passage af fødevarer, væske og kropsaffald.

180 cm kateter

Ref.no.	Ballon YD Ø		Fyldestyk	
	mm	F	ATM	kPa
EPK6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-801-1013-1165
EPK8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-6-8,5-9	203-405-608-811-963
EPK10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2,4-5,6-8,9-9,5	203-456-659-811-963
EPK12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-6,8-9	253-405-659-811-912
EPK15	14-15-16,5-18-19	42-45-49,5-54-57	2,5-4,5-5,7-8	253-405-557-709-811
EPK18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

240 cm kateter

Ref.no.	Ballon YD Ø		Fyldestyk	
	mm	F	ATM	kPa
EP06	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-801-1013-1165
EP08	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-6-8,5-9	203-405-608-811-963
EP010	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2,4-5,6-8,9-9,5	203-456-659-811-963
EP012	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-6,8-9	253-405-659-811-912
EP015	14-15-16,5-18-19	42-45-49,5-54-57	2,5-4,5-5,7-8	253-405-557-709-811
EP018	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Dette produkt indeholder ikke nogen observerbar latex.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte.

ADVARSEL:

- MÅ IKKE FORSØGES REPARERET.
- Der må aldrig anvendes gas eller luft til at fyde Elation5 wireguidet ballondilatationskateter.
- Kontrollér korrekt placering af ballonkatetret med endoskopisk visualisering. Fyldning af ballonen på et forkert sted kan føre til patientskade.

- Klinikere, der udfører fluoroskopisk guidede indgreb, skal være uddannet i sikkerhedsforanstaltninger og være klar over potentialet for alvorlig strålingsinduceret personskafe forårsaget af langvarig gennemlysnings, især hos voksne.

FORHOLDSREGLER:

- Efter Elation5 wireguidet ballondilatationskateter og emballagen for skader inden brug. Må ikke anvendes, hvis produktet er åbnet eller beskadiget. Bekræft, at enheden er i overensstemmelse med etiketten på pakken. Kontakt kundeservice for at rapportere og udskifte et beskadiget produkt.
- Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Elation5 wireguidet ballondilatationskateter er designet til at blive ført igennem et endoskop med en arbejdskanal på mindst 2,8 mm.
- Enhver brug til andre indgreb end dem, der er angivet i brugsanvisningen, frarådes.

BRUGSANVISNING:

1. Ballonens diameter: Vælg et passende Elation5 wireguidet ballondilatationskateter, hvis maksimale diameter ikke overskrider diametren af det sunde lumen. Diameteren af det sunde lumen kan vurderes endoskopisk med direkte visualisering eller via rekonstruerede billeder fra en CT-scanning.

2. Fjern Elation5 wireguidet ballondilatationskateter fra emballagen. Tag katetret af den tilsluttede clips ved den proksimale ende af katetret. Tilslut lueren på Elation5 wireguidet ballondilatationskateter til et passende klargjort fyldesystem (med trykmålerudstyr). Der kan benyttes en stopventil mellem tilslutningen på katetrets luer og fyldesystemet til fjernelse af luft.

3. For at minimere ballonens profil påføres undertryk på katetret, inden det fjernes fra den beskyttende skede. Fjern den beskyttende skede, og inspicier katetret for tegn på skade.

FORSIGTIG: Ballondilatationskatetre bør kun benyttes af læger der er grundigt uddannet i øsofageal ballonudvidelse, eller under deres overvågning. En grundig forståelse af de tekniske principper, klinikerens metoder og risici forbundet med ballonudvidelse af fordøjelseskanalen er nødvendig, inden dette udstyr anvendes.

BEMÆRK: Læs producentens vejledning, som følger med fyldesystemet, ang. retningslinjer for klargøring og anvendelse.

FORSIGTIG: Undgå fyldning eller prædilatering af ballonkatetret, inden det føres ind i endoskopet. Hvis der mødes modstand under indgrebet, må katetret ikke føres frem uden først at have afgjort årsagen til modstanden og at have foretaget afhjælpende foranstaltninger.

4. Oprethold undertrykket i katetret under indføringen gennem endoskopet. Før Elation5 wireguidet ballondilatationskateter ind i endoskopkanalen med korte, bestemte bevægelser på 2-3 cm. Grundet endoskopets udformning kan der forekomme modstand lige efter indgangen til endoskopet og igen 2-3 cm inden udgangen i den distale ende af arbejdskanalen.
 5. Når ballonen har forladt den distale ende af endoskopet og er inden for endoskopisk visning, kan guidewiren føres forbi den distale ende af kateteret.
 6. Sådan bruges guidewiren som kateterguide:
 - a. Bekræft, at kontakten på läseenordningen er i positionen "TIL".
 - b. Før guidewiren til den ønskede position ud over kateterspidsen (gennemlysning anbefales, hvis den fremføres uden direkte visualisering).
 - c. Guidewirens fremføringslængde kan beregnes omrentlig ved hjælp af de hvide markeringssbånd på den del af guidewiren, der stikker ud fra läseenordningen (markeringssbåndene er placeret 5 cm fra hinanden).
 - d. Før kateteret hen over den forlængede del af guidewiren, indtil ballonsegmentet er i den ønskede position.
 - e. For at hjælpe med korrekt placering af ballonen hen over strikturen skal de røntgenfaste markører, der er placeret på ballonens distale og proksimale skuldre, matches med de distale og proksimale ender af strikturen.
 - BEMÆRK:** Hvis det ønskes, kan guidewiren fjernes fra kateteret før indføring i endoskopet. En standardguidewire på 0,035" (0,89 mm) kan placeres gennem endoskopets arbejdskanal og hen over strikturen. Kateteret kan derefter føres over guidewiren.
 - Når ballonen og guidewiren er på den ønskede position, kan guidewiren fastgøres med läseenheden ved at flytte skyderen til positionen "FRA".
 - Placer ballonen på det passende sted til udvidelse af strikturen.
- FORHOLDSREGLER:** Visualisering med endoskop og gennemlysning bør anvendes til at bekræfte korrekt placering af katetret. Bekræft at det sorte på katetret er synligt i endoskopets synsfelt. Dette sikrer, at ballonen er kommet helt ud af endoskopet inden fyldningen. Der kan også benyttes fluoroskopi til at bekræfte korrekt placering af ballonen. Der er røntgenfaste markører ved ballonens proksimale og distale skuldre.
8. Ballonen skal fyldes med væske. Afhængigt af den anvendte teknik kan ballonen fyldes med steril vand, steril saltvandsoplosning eller en kontrastblanding (op til 50 % kontrastmiddel).
 9. Når ballonen er placeret hen over strikturen, fyldes Elation5 wireguidet ballondilatationskateter med et klargjort 60 ml fyldesystem med trykmåler (fx BIG60° fyldseenhed) til det første af de fem diameter-trin. Ballonens diameter bestemmes af det tilsvarende tryk som vist på produktetiketten og informationssedlen, der er vedhæftet selve katetret.
 10. Overvåg trykket med trykmåleren på fyldesystemet, der er forbundet med katetrets luer.
11. For at få en større diameter skal man fortsætte med at påføre tryk indtil de resterende diameter på Elation5 wireguidet ballondilatationskateter er opnået. Ballonen må ikke overfyldes ud over det angivne maksimale tryk på produktetiketten.
 12. Elation5 wireguidet ballondilatationskateter er designet til at blive fort over en 0,035" (0,89 mm) guidewire igennem et endoskop med en arbejdskanal på mindst 2,8 mm.

ADVARSEL:

For at undgå at ballonen springer, må fyldetrykket for den største diameter, der er anført på katetret og etiketten på pakken, ikke overskrides. Hvis ballonen springer, eller der er et betydeligt tab af tryk inde i ballonen, skal ballonen tømmes helt, hvorefter ballonen og endoskopet med forsigtighed trækkes ud sammen som en enhed. Prøv ikke på at trække den sprængte ballon ud gennem endoskopet. Fortsæt indgrebet med et ny kateter.

BEMÆRK: Der kan opstå udsving i trykket under udvidelsen. Disse udsving kan nødvendiggøre yderligere trykjusteringer ved hjælp af fyldesystemet (et mindre trykfald for hver diameter er normalt).

UDTAGNING AF KATERET:

1. Brug fyldesystemet til at skabe undertryk for at tömme Elation5 wireguidet ballondilatationskateter helt inden udtagning. Bekræft, at ballonen er tømt helt (ca. 10-30 sekunder afhængigt af ballonens størrelse og fyldningsmediet) vha. gennemlysning og/eller endoskopisk visualisering.
2. Fjern Elation5 wireguidet ballondilatationskateter.

ADVARSEL: BALLONEN SKAL VÆRE HELT TØMT OG AL VÆSKE FJERNET INDEN UDTRÆKNINGEN.

FORHOLDSREGLER: Træk ikke tilbage i katetret, før ballonen er helt tømt. Gør udtrækningen lettere ved først at rette den distale ende af endoskopet ud så meget som muligt. Enhver ekstra bøjning i arbejdskanalen forøger den kraft, der skal bruges til at trække Elation5 wireguidet ballondilatationskateter ud gennem endoskopet.

FORSIGTIG: Hvis der føles overdreven modstand, skal endoskopet og katetret med den tømte ballon fjerne sammen som en enhed for at undgå skader på kropsvæv, kateter eller endoskop.

BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN:

Efter anvendelsen skal skeden, katetret, fyldseenheden og stopventilen bortsaffes i overensstemmelse med standard protokoller for bortsaffelse af biologisk farligt affald.

NØDVENDIGT EKSTRAUDSTYR:

- Fyldesystem med trykmåler – 60 ml, 0-12 ATM (maks. 5 % fejl), med konisk 6 % han-luerlås.

MEDFØLGENDE EKSTRAUDSTYR:

- Guidewire-läseenhed
- 0,035" (0,89 mm) guidewire

OPBEVARING:

Opbevares på et køligt og tørt sted.

KOMPLIKATIONER:

Mulige komplikationer, der kan forårsages af et ballonudvidelsesindgreb i forøjelseskanalen, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Perforering
- Hæmoragi
- Hæmatom
- Sepsis/infektion
- Allergiske reaktioner på kontrastmediet

- Smerte og ømhed

GARANTI:

Producenten garanterer, at rimelig omhu er blevet anvendt i design og fremstilling af denne anordning. Denne garanti er eksklusiv, og producenten giver ikke andre fremstillinger eller garantier af nogen art til kunderne, slutbrugerne eller tredjeparter angående anordningen, og frasiger sig hermed udtrykkeligt alle andre garantier, udtrykkelige, underforståede, lovmæssige eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til, krenkelse og den underforståede garanti for salgbarhed og egnethed til et specifikt formål, selv om producenten skulle være opmærksom på sådant formål. Håndtering og opbevaring af anordningen samt andre forhold vedrørende patienten, diagnosticing, behandling, implantationsindgreb og andre forhold uden for producentens kontrol, påvirker anordningen og de opnåede resultater fra dens anvendelse direkte. Producentens forpligtelse ifølge denne garanti er begrænset til erstattning af anordningen. Producenten er under ingen omstændigheder ansvarlig over for kunden eller nogen anden person eller juridisk person for skadeserstatning, særlige, tilfældige eller følgeskader, der direkte eller indirekte måtte opstå fra anvendelsen af denne anordning. Producenten påtager sig hverken ansvaret for eller autoriserer tredjeparter til at påtage sig ansvar for eller yderligere ansvar i forbindelse med brugen af denne anordning. Denne garanti gælder ikke for, og producenten påtager sig intet ansvar med hensyn til anordninger, der er blevet (i) modificeret, ændret, lavet om, misbrugt, mishandlet, repareret, genanvendt, genbehandlet, restaureret eller resteriliseret; (ii) har været udsat for ukorrekt vedligeholdelse, afprøvning eller opbevaring, uheld, manipulering eller upassende beskyttelse mod stød, vibration, meget høje eller meget lave temperaturer, overtryk eller fysisk, miljømæssigt eller elektrisk belastning, (iii) er blevet anvendt til andet end "Indikationer", som godkendt af den relevante, kompetente myndighed, eller anvendt på anden måde end angivet i anordningens specifikationer eller til formål eller i miljøer, som denne anordning ikke er designet eller beregnet til, (iv) distribueret eller anvendt i modstrid med gældende nationale, kommunale, lokale eller forskriftsmæssige standarder.

EC	REP	Autoriseret EU-repræsentant
		Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
REF		Katalognummer
LOT		Partikode
		Må ikke resteriliseres
		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
		Engangsbrug
STERILE	EO	Steriliseret med ethylenoxid
		Ikke-pyrogen
Rx ONLY		Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
		Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
		Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
		Producent
		Opbevares tørt
		Må ikke udsættes for direkte sollys
	MAX GUIDE WIRE	Maksimal diameter, guidewire
MD		Medicinsk udstyr
		Sterilt enkeltbarrieresystem
		Mindste arbejdskanal
		Maksimalt fyldetryk
UDI		Entydigt enheds-id

Καθετήρας μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 προορίζεται για χρήση σε πλημυμούς ενηλίκων και εφήβων, για την ενδοσκοπική διαστολή στενώσεων του πεπτικού σωλήνα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

- Καθετήρας μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation 5™ είναι ένα μπαλόνι πολλαπλών σταδίων που παρέχει πέντε (5) ξεχωριστές διαμέτρους σε πέντε αντίστοιχες πιέσεις. Αυτές οι πιέσεις αναγράφονται ευκρινώς στη συσκευασία της συσκευής και επίσης βρίσκονται σε μια ετικέτα πληροφοριών, η οποία είναι επικόλλημένη στο σώμα του καθετήρα μπαλονιού. Η διάταση του μπαλονιού πραγματοποιείται με την προσάρτηση του κατάλληλου συστήματος διάτασης με μετρητή παρακολούθησης της πίεσης (όπως η συσκευή διάτασης BiG60), στο συνδεόμενο ασφάλισης luer του μπαλονιού (Κυριακός 6% θηλυκός συνδεόμενος ασφάλισης luer), στο εγγύς τμήμα του καθετήρα μπαλονιού. Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 μπορεί επίσης να διέλθει από ένα ενδοσκόπιο με ελάχιστο κανάλι εργασίας 2,8 mm. Δύο ακτινοκοπικοί δίκτες βρίσκονται στον εγγύς και τον περιφερικό ώμο του μπαλονιού για να διευκολύνουν την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τα ανατομικά ορόσημα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Αυξάνει τη βατότητα του πεπτικού σωλήνα, επιτρέποντας τη διέλευση τροφών, υγρών και αωματικών αποβλήτων.

Καθετήρας 180 cm

	Εξωτερική διάμετρος θ μπαλονιού	Πίσω διάστασης		
Αρ. παραρροφ:	mm	ε	ATM	ίρη
ΕΡΚ6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
ΕΡΚ8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-6-8,5-9,5	203-405-608-811-963
ΕΡΚ10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8,5-9,5	203-456-659-811-963
ΕΡΚ12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-5,5-8,5	253-405-659-811-912
ΕΡΚ15	14-15-16,5-18-19	42-45-49,5-54-57	2,5-4,5-5,5-7,8	253-405-557-709-811
ΕΡΚ18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Καθετήρας 240 cm

	Εξωτερική διάμετρος θ μπαλονιού	Πίσω διάστασης		
Αρ. παραρροφ:	mm	ε	ATM	ίρη
ΕΡΟ6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
ΕΡΟ8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-6-8,5-9,5	203-405-608-811-963
ΕΡΟ10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8,5-9,5	203-456-659-811-963
ΕΡΟ12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,5-5,5-8,5	253-405-659-811-912
ΕΡΟ15	14-15-16,5-18-19	42-45-49,5-54-57	2,5-4,5-5,5-7,8	253-405-557-709-811
ΕΡΟ18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει λατέξ σε ανιχνεύσιμες ποσότητες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΣΤΕ ΕΠΙΣΚΕΥΗ.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέριο ή αέρα για τη διάταση του καθετήρα μπαλονιού διαστολής

καθοδηγούμενου σύρματος Elation5.

- Ελέγχετε την κατάλληλη θέση του καθετήρα μπαλονιού χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική οπτικοποίηση. Η διάταση του μπαλονιού σε ακατάλληλη θέση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.
- Οι κλινικοί ιατροί που πραγματοποιούν ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενες διαδικασίες θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι όσον αφορά τα μέτρα ασφαλείας και να λαμβάνουν υπόψη την πιθανότητα σοβαρού τραυματισμού λόγω ακτινοβολίας που προκαλείται από μακρές περιόδους ακτινοσκόπησης, ειδικά σε πλήθυσμό εφήβων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 και τη συσκευασία του για ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή συμφωνεί με την ετικέτα της συσκευασίας. Επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για να αναφέρετε και να αντικαταστήσετε το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποτείρωντε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτείρωση ενδέχεται να επρεπάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, κάτιο το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμωξην του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 έχει σχεδιαστεί για να διέρχεται διάμεσον ενός ενδοσκοπικού με ελάχιστο κανάλι εργασίας 2,8 mm.
- Δεν συνιστάται οποιαδήποτε άλλη χρήση του προϊόντος για διαδικασίες πέραν αυτών που υποδεικνύονται στις οδηγίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Διάμετρος του μπαλονιού: Επιλέξτε έναν κατάλληλο καθετήρα μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5, του οποίου η μέγιστη διάμετρος δεν υπερβαίνει τη διάμετρο του κανονικού αυλού. Η διάμετρος του κανονικού αυλού μπορεί να αξιολογηθεί ενδοσκοπικά με άμεση απεικόνιση ή μέσω ανακατασκευασμένης εικόνας από σάρωση υπολογιστικής τομογραφίας (CT).
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 από τη συσκευασία. Απασφαλίστε τον καθετήρα από τη συνδεδεμένη κλίτη που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Προσαρτήστε τον σύνδεσμο ασφάλισης luer του καθετήρα μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 σε ένα κατάλληλα προετοιμασμένο σύστημα διάτασης (με μετρητή παρακολούθησης πίεσης). Μια στρόφιγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεταξύ της σύνδεσης του συνδέσμου ασφάλισης luer του καθετήρα και του συστήματος διάτασης για να απομακρύνει ο αέρας.
3. Για να ελαχιστοποιήσετε το προφίλ του μπαλονιού, εφαρμόστε κενό αέρος στον καθετήρα προτού αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι και επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι καθετήρες μπαλονιού διαστολής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρούς πλήρως εκπαιδευμένους στη διαστολή του οισοφάγου με μπαλόνι ή υπό την επίβλεψή τους. Είναι απαραίτητη

η πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, της κλινικής εφαρμογής και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαστολή του πεπτικού σωλήνων με μπαλόνι πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε τη διάταση ή την προδιαστολή του καθετήρα μπαλονίου πριν εισαχθεί στο ενδοσκόπιο. Εάν συναντήστε αντίσταση κατά τη διαδικασία, μην πρωθεύετε τον καθετήρα πριν προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης και λάβετε διορθωτικά μέτρα.

4. Διατηρήστε το κενό στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής διαμέσου του ενδοσκοπίου. Πρωθήστε τον καθετήρα μπαλονίου διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με μικρές, σκόπιμες κινήσεις των 2-3 cm. Λόγω της γεωμετρίας του ενδοσκοπίου, μπορεί να αισθανθείτε αντίσταση αμέσως μετά την είσοδο του ενδοσκοπίου και πάλι 2-3 cm πριν από την έξοδο από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας.
5. Όταν το μπαλόνι εξέλθει από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου και βρίσκεται εντός της ενδοσκοπικής άποψης, μπορείτε να πρωθεύετε το οδηγό σύρμα πέραν του περιφερικού άκρου του καθετήρα.
6. Για να χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα ως οδηγό καθετήρα:
 - a. Επιβεβαιώστε ότι ο διακόπτης στη συσκευή ασφάλισης είναι στη θέση "ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ".
 - b. Πρωθήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση πέρα από το άκρο του καθετήρα (συνιστάται ακτινοσκόπηση εάν η πρωθήση εκτελείται χωρίς άμεση οπτικοποίηση).
 - c. Το μήκος πρωθήσης του οδηγού σύρματος μπορεί να υπολογιστεί κατά προσέγγιση με χρήση των λευκών ενδιέξεων σήμανσης στο τύμπανο του οδηγού σύρματος που εκτίνεται από τη συσκευή ασφάλισης (οι δείκτες σήμανσης απέχουν μεταξύ τους κατά 5 cm).
 - d. Πρωθήστε τον καθετήρα πέραν του εκτεταμένου τμήματος του οδηγού σύρματος, μέχρι το τμήμα μπαλονίου να βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.
 - e. Για να διευκολύνετε τη σωστή τοποθέτηση του μπαλονίου επί της στένωσης, αντιστοιχίστε τους ακτινοσκειρούς δείκτες που βρίσκονται στον εγγύς και τον περιφερικό ώμο του μπαλονίου με τα περιφερικά και εγγύς άκρα της στένωσης.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εφόσον είναι επιθυμητό, μπορείτε να αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα πριν την εισαγωγή στο ενδοσκόπιο. Μπορείτε να τοποθετήσετε ένα τυπικό οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035") διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και επί της στένωσης. Στη συνέχεια, μπορείτε να πρωθεύσετε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.
- στ. Όταν το μπαλόνι και το οδηγό σύρμα βρίσκονται στην επιθυμητή θέση, μπορείτε να ασφαλίσετε το οδηγό σύρμα με τη συσκευή ασφάλισης, μετακινώντας τον ολισθητήρα στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ".

7. Τοποθετήστε το μπαλόνι στην κατάλληλη θέση για τη διαστολή της στένωσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοσκοπική ή ακτινοσκοπική παρατήρηση για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του καθετήρα. Επιβεβαιώστε ότι ο μαύρος δείκτης στον καθετήρα είναι εντός της ενδοσκοπικής άποψης. Αυτό εξασφαλίζει ότι το μπαλόνι έχει εξέλθει εντελώς από το ενδοσκόπιο, πριν από τη διάταση. Μπορείτε επίσης να

χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του μπαλονιού. Ακτινοσκειροί δείκτες βρίσκονται στον εγγύς και τον περιφερικό ώμο του μπαλονιού.

8. Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται με υγρό. Ανάλογα με την τεχνική, το μπαλόνι μπορεί να πληρώσει με αποστειρωμένο νερό, αποστειρωμένο αλατούχο ή σκιαγραφικό μείγμα (έως και 50% σκιαγραφικού μέσου).
9. Μόλις το μπαλόνι τοποθετηθεί επί της στένωσης, πληρώστε τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 χρησιμοποιώντας ένα προετοιμασμένο σύστημα διάτασης 60 ml, με μετρητή παρακολουθήσης πίεσης (όπως η συσκευή διάτασης BIG60™), στο πρώτο από τα πέντε στάδια διάμετρου. Η διάμετρος του μπαλονιού υπαγορεύεται από μία αντίστοιχη πίεση, όπως αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος και στην επικείμενη πληροφορίαν που είναι επικόλλημένη στο σύμβολο του καθετήρα.
10. Παρακολουθήστε την πίεση χρησιμοποιώντας τον μετρητή πίεσης του συστήματος διάτασης που προσαρτάται στο σύνδεσμο ασφάλισης Iuer του καθετήρα.
11. Για την επίτευξη μεγαλύτερων διαμέτρων, συνεχίστε την εφαρμογή πίεσης έως ότου επιτευχθούν οι υπόλοιπες διάμετροι του καθετήρα μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5. Μην πληρώνετε πέραν της μέγιστης πίεσης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
12. Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 έχει σχεδιαστεί για να περνάει πάνω από οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035"), διαμέσου ενός ενδοσκοπίου με ελάχιστο κανάλι εργασίας 2,8 mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

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

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

1. Χρησιμοποιώντας το σύστημα διάτασης, δημιουργήστε αρνητική πίεση για να συμπτύξετε τελείως τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 πριν από την αφαίρεση. Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί πλήρως (περίπου 10-30 δευτερόλεπτα, ανάλογα το μέγεθος του μπαλονιού και το μέσο πλήρωσης) χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική ή και ενδοσκοπική οπτικοποίηση.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην τραβάτε προς τα πίσω τον καθετήρα προτού το μπαλόνι συμπτυχθεί πλήρως. Για βελτίωση της απόσυρσης, ευθείάστε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου όσο το δυνατόν περισσότερο. Τυχόν υπερβολική κάμψη του καναλού εργασίας θα αυξήσει τη δύναμη που απαιτείται για την απόσυρση του καθετήρα μπαλονιού διαστολής καθοδηγούμενου σύρματος Elation5 διαμέσου του ενδοσκοπίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση,

αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τον συμπυγμένο καθετήρα μπαλονιού μαζί, ώστε να ενιαίο σύστημα, για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς σε ιστούς του σώματος, στον καθετήρα ή στο ενδοσκόπιο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

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

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ:

- Σύστημα διάτασης με μετρητή παρακολούθησης πίεσης – 60 ml, 0-12 ATM (μέν. ασφάλμα 5%), με κωνικό 6% αραενικό σύνδεσμο ασφάλισης luer.

ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΑ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ:

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

ΦΥΛΑΞΗ:

Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από μια διαδικασία διαστολής του πεπτικού σωλήνα περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Διάτρηση
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Σηψαμία/λοιμωχή
- Άλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Πόνος και ευαισθησία

ΕΓΓΥΗΣΗ:

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε με εύλογη επιμελεία. Αυτή η εγγύηση είναι αποκλειστική και ο κατασκευαστής δεν πραγματοποιεί καμία άλλη δήλωση ή εγγύηση οποιουδήποτε είδους στους πελάτες, τους τελικούς χρήστες ή οποιοδήποτε τρίτα μέρη σχετικά με τη συσκευή και αποποιείται διά της παρούσας ποιαδήποτε και κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή υπονοούμενη, θεομοθητημένη ή άλλη, συμπεριλαμβανούμενών, χωρίς περιορισμό, εγγυήσεων για καταστρατήγηση και υπονοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο ασκόπο, ακόμη και αν ο κατασκευαστής γνωρίζει τον εν λόγω σκοπό. Ο χειρισμός και η φύλαξη αυτής της συσκευής, όπως και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις διαδικασίες εμφύτευσης και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, επηρέαζουν άμεσα αυτό τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η μόνη υποχρέωση του κατασκευαστή σύμφωνα με αυτήν την εγγύηση είναι η αντικατάσταση της συσκευής. Σε καμία περίπτωση, ο κατασκευαστής δεν θα είναι υποχρεώμενος να αποζημιώσει τον πελάτη ή οποιοδήποτε άλλο άτομο ή οντότητα για οποιεδήποτε τιμωρητικού χαρακτήρα, ειδικές θετικές ή αποθετικές ζημιές που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κάποιο άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό του οποιαδήποτε άλλη ή επιπλέον υποχρέωση που προκύπτει από τη συσκευή. Αυτή η εγγύηση δεν θα ισχύει και ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία υποχρέωση αποζημιώσης για συσκευές που έχουν υποστεί (i) τροποποίηση, αλλαγή, μετατροπή, κατάρρηση, εσφαλμένη χρήση, επισκευή, που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, ανακατασκευή ή επαναποστέρωση, (ii) που έχουν υποβληθεί σε ακατάλληλη συντήρηση, έλεγχο ή φύλαξη, απύχημα, παραποίηση ή ανεπαρκή προστασία έναντι πλήξης, δόνησης, υπερβολικά υψηλών ή χαμηλών θερμοκρασιών, υπερπίεσης ή φυσικής, περιβαλλοντικής ή λεκτρικής καταπόνησης, (iii) που έχουν χρησιμοποιηθεί εκτός των εγκεκριμένων "Ενδείξεων χρήσης" όπως διασφαρνίζεται από την αρμόδια αρχή, που έχουν χρησιμοποιηθεί ενάντια στη χρήση που περιγράφεται στις προδιαγραφές της συσκευής ή σε μια εφαρμογή ή περιβάλλον για τα οποία δεν έχουν σχεδιαστεί ή μελετηθεί για την εν λόγω συσκευή, ή (iv) που έχουν διανεμηθεί ή χρησιμοποιηθεί ενάντια στα ισχύοντα εθνικά, περιφερειακά, τοπικά ή ρυθμιστικά πρότυπα.

EC	REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
		Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
REF		Αριθμός καταλόγου
LOT		Κωδικός παρτίδας
		Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
		Μίας χρήσεως
STERILE EO		Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
		Μη πυρετόγονο
R ONLY		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγτε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
		Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
		Κατασκευαστής
		Να διατηρείται στεγνό
		Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
		Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος
MD		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
		Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού
WC		Ελάχιστο κανάλι εργασίας
		Μέγιστη πίεση διάτασης
UDI		Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateteri

KULLANMA TALİMATLARI

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Elation5 Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateteri, yetişkin ve adolesan popülasyonlarında sindirim kanalı striktürlerinin endoskopik dilatasyonunda kullanım için tasarlanmıştır.

İNDEKİLER:

- Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateteri

AÇIKLAMA:

Elation 5™ Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateteri çok aşamalı bir balon olup karşılık gelen beş basıncı beş (5) farklı çap sağlar. Bu basınçlar cihaz ambalajında net bir şekilde belirtilmiştir ve balon kateter gövdesine yapıştırılan bilgi etiketinde bulunur. Balonun şişirilmesi balon kateterinin proksimal kısmında balon luer (Konik %6 Diş Luer Kilit) basınç izleme göstergesi (BİG60 Şişirme Cihazı gibi) ile uygun şişirme sistemi takılarak gerçekleştiriliyor. Elation5 Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateteri minimum 2,8 mm çalışma kanalı endoskopu içinden de geçebilir. Balonun belirli anatomik noktalara göre yerleştirilmesine yardımcı olması için balonun proksimal ve distal omzunu iki floroskopik işaretleyici yerleştirilmiştir.

KLİNİK FAYDALAR:

Gida, sıvi ve bedensel atıkların geçişini sağlamak için sindirim kanalının patensini artırır.

180 cm Kateter

Ref #	Balon De Çapı Ø		Şişme Basıncı	
	mm	F	ATM	kPa
EPK6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPK8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9,5	203-405-608-811-963
EPK10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8-9,5	203-456-659-811-963
EPK12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,6-5,5-8	253-405-659-811-912
EPK15	14-15-16,5-18-19	42-45-49,5-54-57	2,5-4,5-5,5-7,8	253-405-557-709-811
EPK18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

240 cm Kateter

Ref #	Balon De Çapı Ø		Şişme Basıncı	
	mm	F	ATM	kPa
EPD6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8,5-10-11,5	203-608-861-1013-1165
EPD8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8,5	203-405-608-811-963
EPD10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8,5	203-456-659-811-963
EPD12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4,6-5,5-8	253-405-659-811-912
EPD15	14-15-16,5-18-19	42-45-49,5-54-57	2,5-4,5-5,5-7,8	253-405-557-709-811
EPD18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Bu Ürün saptanabilir lateks içermez.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

UYARI:

- ONARMAYA ÇALIŞMAYIN.**
- Elation5 Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateterini şişirmek için asla gaz veya hava kullanmayın.
- Endoskopik görüntüleme ile balon kateterinin konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin. Uygun olmayan bir yerde balonun şişirilmesi hastada yaralanma neden olabilir.

- Floroskopik kılavuzluğunda prosedürleri gerçekleştiren klinisyenler güvenlik önlemleri konusunda eğitim almalı ve özellikle adolesan popülasyonunda uzun süreli floroskopinin neden olduğu radyasyon kaynaklı ciddi yaralanma olasılığının farkında olmalıdır.

ÖNLEMLER:

- Kullanmadan önce Elation5 Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateteri ve ambalajında hasar olup olmadığını inceleyin. Açılmış veya hasarlısa ürünü kullanmayın. Cihazın ambalaj etiketiley tutarlı olduğunu doğrulayın. Hasarlı ürünleri bildirmek ve değiştirmek için Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirilmeyin veya sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemenden geçirerek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecektir. Şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemenden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine hastalıklar dahil olmak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Elation5 Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateteri, endoskopun minimum 2,8 mm çalışma kanalı içinden geçecek şekilde tasarılmıştır.
- Bu talimatlarda belirtilenlerin dışında herhangi bir prosedürün kullanılması önerilmez.

KULLANMA TALİMATLARI:

- Balonun çapı: Maksimum çapı sağlıklı lümenin çapını geçmeye uygun büyülükte bir Elation5 Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateteri seçin. Sağlıklı lümen çapı doğrudan görüntüleme ile endoskopik olarak veya yeniden yapılandırılmış BT taraması görüntüleri ile değerlendirilebilir.
- Elation5 Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateterini ambalajından çıkarın. Kateteri, kateterin proksimal ucunda bulunan bağlı klipten çıkarın. Elation5 Tel Kılavuzlu Balon Dilatasyon Kateteri luerini uygun şekilde hazırlanmış şişirme sisteme (basınç izleme göstergeli) bağlayın. Havanın giderilmesi için kateter lueri ile şişirme sistemi bağlantısı arasında tıkaçı vana kullanılabilir.
- Balon profiline enaza indirmek için koruyucu kılıfı çıkardan önce kateterde vakum uygulayın. Koruyucu kılıfı çıkarın ve kateterde hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin.

DIKKAT: Balon dilatasyon kateterleri özofagus balon dilatasyonu alanında kapsamlı eğitim almış hekimlerin gözetimi altında veya bu hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu cihaz kullanılmadan önce teknik ilkelelerin, klinik uygulamaların ve sindirim kanalının balonla dilatasyonuyla ilişkili risklerin iyice anlaşılması gereklidir.

NOT: Hazırlama ve kullanım ile ilgili talimatlar için şişirme sistemiyle gelen üretici yönergelerine bakın.

DIKKAT: Endoskopa yerleştirmeden önce balon kateterinin şişmesini veya ön dilatasyonunu önlüyor. Bu prosedür sırasında herhangi bir dirençle karşılaşacaksanız, direncin nedenini belirlemeden ve düzeltici işlemlerini almadan önce kateteri iletletmeyin.

- Endoskop içinden yerleştirme sırasında kateterde vakumu muhafaza edin. Elation5 Tel Kılavuzlu Dilatasyon Kateterini kısa, hassas, 2-3 cm'lik hareketler kullanarak endoskop kanalı içinde

- ilerletin. Endoskopun geometrisinden dolayı endoskopa girildikten sonra ve çalışma kanalının distal ucundan çıkmadan 2-3 cm önce direnç hissedilebilir.
5. Balon endoskopun distal ucundan çıktığında ve endoskopik görüş içerisindeyken, kilavuz tel kateterin distal ucunun ötesine ilerletilebilir.
 6. Kilavuz teli kateter kilavuzu olarak kullanmak için:
 - a. Kilitleme cihazındaki anahtarın "AÇIK" konumda olduğunu doğrulayın.
 - b. Kilavuzu kateter ucunun ötesinde istenen konuma ilerletin (doğrudan görüntüleme olmadan ilerletiliyorsa florası önerilir).
 - c. Kilavuz tel ilerletme uzunluğu, kilavuz telin kilitleme cihazından çıkan segmentindeki beyaz işaret bantları kullanılarak yaklaşık olarak belirlenebilir (İşaret bantları 5 cm aralıklarla yerleştirilmiştir).
 - d. Balon segmenti istenen konuma gelene kadar kateteri kilavuz telin uzatılmış kısmının üzerinde ilerletin.
 - e. Balonun striktürde düzgün şekilde yerleştirilmesine yardımcı olmak için balonun distal ve proksimal omuzlarında bulunan radyopak işaretleyiciler ile striktürün distal ve proksimal uçlarını eşleştirin.
 7. Striktürü dilate etmek için balonu uygun konuma yerleştirin.
 8. Balon sıvı ile dolu olmalıdır. Tekniğe bağlı olarak balon steril su, steril salın veya bir kontrast karışımı (%50 ye kadar kontrast madde) ile doldurulabilir.
 9. Balon striktür üzerine yerleştirildikten sonra Elation5 Tel Kilavuzlu Balon Dilatasyon Kateterini hazırlanmış bir 60 ml'lik şişirme sistemi kullanarak, basınç izleme göstergesiyle (BIG60® Şişirme Cihazı gibi) beş çap aşamasını birincisine şişirin. Balonun çapı, ürün etiketinde ve kateter gövdesine yapıtırlı bilgi etiketinde belirtildiğü üzere karşılık gelen basınç ile belirlenir.
 10. Kateter luerine takılmış şişirme sisteminin basınç göstergesini kullanarak basıncı izleyin.
 11. Daha geniş çaplar elde etmek için Elation5 Tel Kilavuzlu Balon Dilatasyon Kateterinin kalan çaplarına ulaşana kadar basınç uygulamaya devam edin. Ürün etiketinde belirtilen maksimum basıncı geçecek şekilde asırı şişirmeyin.
 12. Elation5 Tel Kilavuzlu Balon Dilatasyon Kateteri, endoskopun minimum 2,8 mm çalışma kanalı içinden 0,89 mm (0,035 inç) kilavuz tel üzerinden gelecek şekilde tasarlanmıştır.

UYARI:

Balonun patlamasını engellemek için kateter ve ambalaj etiketi üzerinde en geniş çap için verilen şişirme basıncını aşmayın. Balon yırtılırsa veya balon içerisinde önemli ölçüde basınç kaybı olursa balon tamamen söndürülün ve balon ile endoskopu tek bir parça olarak dikkatle çıkarın. Yırtılmış bir balonu endoskop içerisinde geri çekmeye çalışmayın. Prosedüre yeni bir kateter devam edin.

NOT: Dilatasyon sırasında basınçta dalgalanmalar gözlemlenebilir. Bu dalgalanmalar şişirme sisteminde ek basınç ayarlamaları gerektirebilir (her bir çapta basınçta hafif düşmeler normaldir).

KATETERİN ÇIKARILMASI:

1. Çıkarmadan önce Elation5 Tel Kilavuzlu Balon Dilatasyon Kateterinin tamamen söndürülmesi için şişirme sistemini kullanarak negatif basınç oluşturun. Florası veya endoskopik görüntüleme kullanarak balonun tamamen sönmüş olduğunu doğrulayın (balon bütünlüğüne ve şişirme vasıtmasına bağlı olarak yaklaşık 10-30 saniye).
2. Elation5 Tel Kilavuzlu Balon Dilatasyon Kateterini çıkarın.

UYARI: BALON GERİ ÇEKİLMEDEN ÖNCE TAMAMEN SÖNDÜRÜLMÜŞ OLMALI VE TÜM SİVİLER ÇIKARILMIŞ OLMALIDIR.

ÖNLEM: Balon tamamen söndürülmeden kateteri geri çekmeyin. Daha iyi geri çekilmesi için endoskopun distal ucunu mümkün olduğunda düzleştiren. Çalışma kanalında meydana gelen aşırı kıvrılma, Elation5 Tel Kilavuzlu Balon Dilatasyon Kateterinin endoskop içinden geri çıkarılmasında gereken kuvvetin daha fazla olmasını neden olacaktır.

DİKKAT: Aşırı direnç hissedilirse vücut dokusuna, katetere veya endoskopa zarar vermemek için endoskopu ve indirilmiş balon kateterini tek bir parça olarak birlikte çıkarın.

ÇİHAZIN ELDEN ÇIKARILMASI:

Kullanıldan sonra kılıf, kateter, şişirme cihazı ve tıkaçlı vana biyolojik tehlaklı atık bertarafına yönelik standart protokollere uygun şekilde elden çıkarılmalıdır.

GEREKLİ AKSESUARLAR:

- Basınç izleme göstergesinin olduğu şişirme sistemi - 60 ml, 0-12 ATM (maksimum %5 hata), konik %6 erkek luer kilit ile.

BİRLİKTE VERİLEN İSTEĞE BAĞLI AKSESUARLAR:

- Kilavuz Tel Kilitleme Cihazı
- 0,89 mm (0,035 inç) Kilavuz Tel

SAKLAMA:

Kuru, serin bir yerde saklayın.

KOMPLİKASYONLAR:

Sindirim kanalı dilatasyon prosedürünün yol açabileceği olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Perforasyon
- Hemoraji
- Hematom
- Sepsis/Enfeksiyon
- Kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Ağrı ve hassasiyet

GARANTİ:

Üretici, bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti özeldir ve üretici, müsterilere, son kullanıcılarına veya herhangi bir üçüncü taraf'a bu cihazla ilişkili başka herhangi bir beyan ya da garantide bulunmaz ve işbu belgeyle, açık ya da zimni,

yasal ya da başka şekilde, ihlal ve zimni ticarete elverişlilik ve belirli bir amaca uygunluk (üretici böyle bir amacın farkında olsa dahil) dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla diğer tüm garantileri açıkça reddeder. Bu cihazın kullanımı ve saklanmasıın yanı sıra hastaya, tanıya, tedaviye, implantı prosedürlerine ve üreticinin kontrolü dışındaki diğer hususlara dair diğer faktörler, cihazı ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti kapsamında üreticinin yükümlülüğü, cihazın değiştirilmesi ile sınırlıdır. Üretici hiçbir durumda, bu cihazın kullanılmamasından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan herhangi bir ceza, özel, arızı veya dolaylı hasar için müsteri ya da başka bir kişi ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Üretici, bu cihaz ile bağlantılı olarak başka herhangi bir sorumluluğu veya ek sorumluluğu veya yükümlülüğü almaz veya başka hiçbir kişinin bunu varsayımasına yetki vermez. Bu garanti, (i) modifiye edilmiş, değiştirilmiş, yanlış kullanılmış, yanlış işlenmiş, onarılmış, tekrar kullanılmış, yeniden işlenmiş, yenilenmiş veya yeniden sterilize edilmiş; (ii) uygunsuz bakım, test veya depolama, kazaya, kurcalamaya veya darbeye karşı yetersiz korumaya, titreşime, aşırı yüksek ya da düşük sıcaklıklara, aşırı basınca ya da fiziksel, çevresel ya da elektriksel zorlamaya maruz bırakılmış; (iii) ilgili yetkili merci tarafından bilgi verildiği şekilde onaylı "Kullanım Endikasyonları" dışında kullanılmış, cihaz spesifikasyonlarında belirtilen kullanım uygundan olmayan şekilde kullanılmış ya da böyle bir cihazın tasarılanmadığı veya düşünülmemiği bir uygulamada ya da ortamda kullanılmış; ya da (iv) geçerli ulusal, eyalet çapında, yerel veya yasal standartlara uymayan şekilde dağıtılmış veya kullanılmış cihazlar için geçerli değildir ve üretici böyle cihazlar için sorumluluk kabul etmez.

EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Tek Kullanımlıktır
STERILE EO	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir
	Pirojenik değildir
R ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimi numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretici
	Kuru Şekilde Saklayın
	Güneş Işığından koruyun
	Maksimum kılavuz tel çapı
MD	Tıbbi Cihaz
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Minimum çalışma kanalı
	Maksimum Şışirme Basıncı
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Катетер для баллонной дилатации с доставкой по проводнику

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для баллонной дилатации с доставкой по проводнику Elation5 предназначен для применения у взрослых пациентов и подростков для эндоскопического расширения структур пищеварительного тракта.

СОДЕРЖИМОЕ

- Катетер для баллонной дилатации с доставкой по проводнику

ОПИСАНИЕ

Катетер для баллонной дилатации с доставкой по проводнику Elation 5[™] представляет собой баллонный катетер с постепенным расширением, который можно раздувать до 5 (пяти) различных диаметров при пяти соответствующих значениях давления. Эти значения давления четко указаны на упаковке устройства, а также на этикетке с информацией, прикрепленной к корпусу баллонного катетера. Раздув баллона выполняется путем присоединения соответствующей системы раздува с манометром (например, индефлятора BIG60) к разъему Люзера баллона (конической канюле Люзера с уклоном 6 %) на проксимальной части баллонного катетера. Катетер для баллонной дилатации с доставкой по проводнику Elation5 также может проходить через рабочий канал эндоскопа диаметром не менее 2,8 мм. Два рентгеноскопических маркера расположены на проксимальном и дистальном уступах баллона, облегчая размещение баллона по отношению к анатомическим ориентирам.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Увеличение проходимости пищеварительного тракта для движения еды, жидкостей и биологических выделений организма.

Катетер (180 см)

Соотнош. №	Внешний диаметр баллона, ф		Давление раздувания	
	мм	f	атм	кг/а
EPR6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-4-6-8-10-11,5	209-608-861-1013-1165
EPR8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9,5	209-405-608-811-963
EPR10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8-9,5	209-456-659-811-963
EPR12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4-6,5-8-9	253-405-659-811-912
EPR15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,5-5,7-8	253-405-557-709-811
EPR18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Катетер (240 см)

Соотнош. №	Внешний диаметр баллона, ф		Давление раздувания	
	мм	f	атм	кг/а
EPO6	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-4-6,5-10-11,5	209-608-861-1013-1165
EPO8	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9,5	209-405-608-811-963
EPO10	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4,5-6,5-8-9,5	209-456-659-811-963
EPO12	11-12-13,5-15-16	33-36-40,5-45-48	2,5-4-6,5-8-9	253-405-659-811-912
EPO15	14-15-16,5-18-19	42-45-48,5-54-57	2,5-4,5-5,7-8	253-405-557-709-811
EPO18	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2,5-3,5-5-6-7,5	253-355-507-608-760

Устройство не содержит латекса в поддающихся обнаружению количествах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЗАПРЕЩЕНО РЕМОНТИРОВАТЬ.
- Запрещается использовать газ или воздух для раздувания катетера для баллонной дилатации с доставкой проводнику Elation5.
- Проверьте правильность расположения

катетера для баллонной дилатации посредством эндоскопической визуализации. Раздувание баллона, расположенного в ненадлежащем месте, может привести к травме пациента.

- Клинические специалисты, выполняющие процедуры по рентгеноскопическим контролем, должны быть обучены применению мер по обеспечению безопасности и знать о возможном серьезном радиационном поражении, вызванном длительными периодами воздействия рентгеноскопии, особенно у подростков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием осмотрите катетер для баллонной дилатации с доставкой проводнику Elation5, а также его упаковку на предмет повреждений. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Убедитесь, что устройство соответствует описанию на этикетке упаковки. В случае повреждения устройства сообщите в Службу поддержки клиентов для замены устройства.
- Устройство предназначено для использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, передачу заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Катетер для баллонной дилатации с доставкой по проводнику Elation5 разработан для прохождения через рабочий канал эндоскопа диаметром не менее 2,8 мм.
- Не рекомендуется применять устройство для выполнения процедур, отличных от приведенных в данном руководстве.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Диаметр баллона: выберите соответствующий баллон с доставкой по проводнику Elation5, максимальный диаметр которого не превышает диаметр просвета в здоровом состоянии. Диаметр просвета в здоровом состоянии можно определить с помощью эндоскопии с прямой визуализацией или посредством реконструкции снимков КТ.
2. Извлеките катетер для баллонной дилатации с доставкой проводнику Elation5 из упаковки. Отсоедините катетер от прикрепленного зажима, расположенного на проксимальном конце катетера. Подсоедините люрэсовский разъем катетера для баллонной дилатации с доставкой проводнику Elation5 к правильно подготовленной системе раздува (с манометром). Для удаления воздуха можно использовать кран между соединением разъема Люрэса катетера и системой раздува.
3. Чтобы свести минимуму профиль баллона, перед удалением защитной оболочки вакуумируйте катетер. Снимите защитную оболочку и осмотрите катетер на предмет каких-либо признаков повреждения.

ВНИМАНИЕ! Катетеры для баллонной дилатации должны использоваться врачами, обученными процедурой баллонной дилатации пищевода, или под их наблюдением. Для начала применения данного устройства требуется глубокое понимание технических принципов, методов клинического применения и рисков, связанных с баллонной дилатацией пищеварительного тракта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по подготовке и

использованию см. в инструкциях производителя, прилагаемых к системе раздува.

ВНИМАНИЕ! Избегайте раздувать или предварительно расширять баллонный катетер перед введением в эндоскоп. Если вы чувствуете сопротивление во время процедуры, не продвигайте катетер без предварительного определения причины сопротивления и принятия мер для устранения этой причины.

4. Поддерживайте вакуум в катетеере во время введения через эндоскоп. Короткими, рассчитанными движениями с шагом 2-3 см вводите катетер для баллонной дилатации с доставкой по проводнику Elation5 в канал эндоскопа. Из-за геометрии эндоскопа сопротивление может возникнуть сразу после введения в эндоскоп и снова за 2-3 см перед выходом из дистального конца рабочего канала.
5. Как только баллон выйдет из дистального конца эндоскопа и будет находиться в пределах эндоскопической проекции, пользователь может двигать проводник за пределы дистального конца катетера.
6. Для использования проводника в качестве проводника катетера:
 - a. Убедитесь, что положение переключателя на фиксирующем устройстве находится в положении «ВКЛ».
 - b. Продвигайте проводник в требуемое положение за пределами кончика катетера (рекомендуется выполнять рентгеноскопию, если продвижение выполняется без прямой визуализации).
 - c. Расстояние продвижения проводника можно приблизительно определять по белым отметкам, нанесенным на проводник на выходе из фиксирующего устройства (отметки расположены на расстоянии 5 см друг от друга).
 - d. Продвигайте катетер по уже проведенному отрезку проводника, пока сегмент баллона не окажется в нужном положении.
 - e. Для обеспечения правильного положения баллона в структуре совместите рентгеноконтрастные маркеры, расположенные на проксимальном и дистальном уступах баллона, с проксимальным и дистальным концами структуры.
7. Поместите баллон в соответствующее положение, чтобы расширить структуру.
8. Баллон следует заполнять жидкостью. В

зависимости от применяемой техники баллон можно заполнять стерильной водой, стерильным физиологическим раствором или контрастной смесью (до 50 % контрастного вещества).

9. После размещения баллона в структуре раздуйте катетер для баллонной дилатации с доставкой проводнику Elation5 при помощи предварительно подготовленной системы раздува объемом 60 мл с манометром (например, с помощью инфляционного устройства BIG60[®]) до первого из пяти значений диаметра. Диаметр баллона зависит от соответствующего давления, как указано на этикетке устройства и информационной бирке, прикрепленной к корпусу катетера.
10. Контролируйте давление, используя манометр системы раздува, подсоединеной к люрэвскому разъему катетера.
11. Для увеличения диаметра продолжайте увеличивать давление до тех пор, пока не достигните оставшихся значений диаметра катетера для баллонной дилатации с доставкой по проводнику Elation5. Не превышайте значение максимального давления, указанное на этикетке устройства.
12. Катетер для баллонной дилатации с доставкой по проводнику Elation5 разработан для прохождения через катетер размером 0,89 мм (0,035 дюйма), а также через рабочий канал эндоскопа диаметром не менее 2,8 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить разрыв баллона, не превышайте значение давления, указанное для максимального диаметра на катетеере и упаковочной этикетке. В случае разрыва баллона или значительной потери давления внутри баллона полностью сдуйте баллон и осторожно извлеките баллон и эндоскоп как единое целое. Не пытайтесь вытянуть разорванный баллон через эндоскоп. Используйте новый катетер при продолжении процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время дилатации могут наблюдаться перепады давления. Эти перепады могут потребовать дополнительных корректировок давления через систему раздува (небольшое падение давления при каждом диаметре является нормальным).

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Используя систему раздува, создайте отрицательное давление, чтобы полностью сдуть катетер для баллонной дилатации с доставкой по проводнику Elation5 перед извлечением. Убедитесь, что баллон полностью сдут (подождите приблизительно 10-30 секунд в зависимости от размера баллона и вещества, используемого для раздува) с применением рентгеноскопической и/или эндоскопической визуализации.
2. Извлеките катетер для баллонной дилатации с доставкой по проводнику Elation5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ БАЛЛОН ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ СДУТ, А ЖИДКОСТЬ УДАЛЕНА.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ: Не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут. Для облегчения извлечения выпрямите дистальный конец эндоскопа как можно больше. Любой лишний изгиб в рабочем канале увеличивает усилие, необходимое для извлечения катетера для баллонной дилатации с доставкой по проводнику Elation5 через эндоскоп.

ВНИМАНИЕ! Если вы ощущаете чрезмерное сопротивление, извлеките эндоскоп и катетер со сдтым баллоном как единое целое, чтобы предотвратить повреждение тканей организма, катетера или эндоскопа.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

После использования оболочку, катетер, устройство

раздува и кран следует утилизировать в соответствии со стандартными правилами по утилизации биологически опасных отходов.

НЕОБХОДИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Система раздува с манометром — 60 мл, 0–12 АТМ (максимальная погрешность 5 %), с замковым коническим разъемом Люэра с уклоном 6 %.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Фиксирующее устройство для проводника
- Проводник размером 0,89 мм (0,035 дюйма)

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате процедуры дилатации пищеварительного тракта включают, но не ограничиваются следующим:

- перфорация;
- кровоизлияние;
- тромбатома;
- сепсис/инфекция;
- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- боль и чувствительность.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства соблюдались надлежащие меры предосторожности. Настоящая гарантия является исключительной, и производитель не предоставляет каких-либо других заявлений или гарантий любого рода клиентам, конечным пользователям или третьим лицам в отношении устройства и настоящим прямо отказывается от любых и всех других гарантii, явных или подразумеваемых, предусмотренных законом или иным образом, включая, среди прочего, случаи нарушения, а также подразумеваемые гарантии товарного качества и пригодности для использования в определенных целях, даже если производитель известно о такой цели использования. Обращение и хранение данного устройства, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, процедуре имплантации и иным вопросам, не зависящим от производителя, непосредственно влияют на устройство и на результаты, получаемые в результате его использования. Обязательство производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой устройства. Ни при каких обстоятельствах производитель не несет ответственности перед клиентом, любым другим физическим или юридическим лицом за какие-либо штрафные, специальные, случайные или косвенные убытки, прямо или косвенно связанные с использованием этого устройства. Производитель не берет и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность, связанные с настоящим устройством. Настоящая гарантия не применяется и производитель не несет какой-либо ответственности в отношении устройств, которые были (i) изменены, модифицированы, неправильно использованы, неправильно применены, отремонтированы, повторно использованы, переработаны, обработаны или повторно стерилизованы; (ii) подвергались ненадлежащему обслуживанию, испытаниям или хранению, чрезвычайному случаю, несанкционированному вмешательству или ненадлежащей защите от ударов, вибрации, чрезмерно высоких или низких температур, избыточного давления или физического, экологического или электрического воздействия; (iii) использовались вне утвержденных «показаний к применению», которые были определены соответствующим компетентным органом, использовались в нарушение предполагаемого использования, указанного в технических характеристиках устройства, или в области применения или среде, для которых такое устройство не предназначено или не разработано; или (iv) распространяются или используются в нарушение применимых федеральных, государственных, местных или нормативных стандартов.

EC	REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
		Использовать до: ГГГ-ММ-ДД
REF		Номер по каталогу
LOT		Код партии
		Не стерилизовать повторно
		Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к руководству по эксплуатации
		Для однократного использования
STERILE	EO	Стерилизовано оксидом этилена
		Апирогенно
R ONLY		Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
		Следуйте руководству по эксплуатации Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
		Дата изготовления: ГГГ-ММ-ДД
		Производитель
		Хранить в сухом месте
		Защищать от воздействия солнечных лучей
	MAX GUIDE WIRE	Проволочный проводник максимального диаметра
MD		Изделие медицинского назначения
		Одинарная барьера система для стерилизации
WC		Минимальный рабочий канал
		Максимальное давление раздувания
UDI		Уникальный идентификатор устройства

导丝导引球囊扩张导管

使用说明

预期用途：

Elation5 导丝导引球囊扩张导管适用于成人和青少年人群，以行消化道狭窄内镜扩张术。

内容：

导丝导引球囊扩张导管

说明：

Elation 5™ 导丝导引球囊扩张导管是一种多级球囊，可在五个对应压力下提供五 (5) 种不同的直径。器械包装上明确地标示了这些压力，也可在附于球囊导管体上的信息标签中查阅参数。将带有压力监测计的适当充盈系统（诸如 BIGO 充盈压力泵）与球囊导管近端部位的鲁尔接头（锥形 6% 母鲁尔锁）连接，以进行球囊充盈。Elation5 导丝导引球囊扩张导管也可以通过最小 2.8 mm 工作通道的内窥镜。两个荧光标记物位于球囊的近、远端肩部，以帮助将球囊置于相对于解剖标志的正确位置。

临床益处：

增加消化道的通畅性，让食物、液体和机体废物通过。

180cm 导管				
参考号	球囊外径		充盈压力	
	毫米	F	大气压	千帕
EP06	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8-10-11.5	203-608-861-1013-1165
EP08	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9.5	203-405-608-811-963
EP010	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4.5-6.5-8-9.5	203-456-659-811-963
EP012	11-12-13.5-15-16	33-36-40.5-45-48	2.5-4.5-6.5-8-9	253-405-659-811-912
EP015	14-15-16.5-18-19	42-45-49.5-54-57	2.5-4.5-5.5-7.8	253-405-557-709-811
EP018	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2.5-3.5-5.5-7.5	253-355-507-608-760

240cm 导管

240cm 导管				
参考号	球囊外径		充盈压力	
	毫米	F	大气压	千帕
EP06	5-6-7-8-9	15-18-21-24-27	2-6-8-10-11.5	203-608-861-1013-1165
EP08	7-8-9-10-11	21-24-27-30-33	2-4-6-8-9.5	203-405-608-811-963
EP010	9-10-11-12-13	27-30-33-36-39	2-4.5-6.5-8-9.5	203-456-659-811-963
EP012	11-12-13.5-15-16	33-36-40.5-45-48	2.5-4.5-6.5-8-9	253-405-659-811-912
EP015	14-15-16.5-18-19	42-45-49.5-54-57	2.5-4.5-5.5-7.8	253-405-557-709-811
EP018	17-18-19-20-21	51-54-57-60-63	2.5-3.5-5.5-7.5	253-355-507-608-760

经检测，本产品不含乳胶。

禁忌症：

未知

警告：

请勿尝试维修。

切勿使用气体或空气为 Elation5 导丝导引球囊扩张导管充盈。

使用内窥镜可视化检查球囊导管的正确位置。球囊在错误位置充盈，可能会导致患者受伤。

执行荧光透视引导手术的临床医师应当接

受安全措施方面的培训，并了解长时间透视（尤其是青少年人群）可能导致严重放射性损伤。

注意事项：

使用前检查 Elation5 导丝导引球囊扩张导管及其包装是否损坏。如果包装打开或破损，请勿使用产品。确认器械与包装标签一致。若需报告并更换损坏产品，请联系客服。

本品仅限一位患者使用。请勿重复使用、重复处理或重复消毒。重复使用、重复处理或重复消毒可能有损器械的结构完整性和/或导致器械失效，继而导致患者受伤、患病或死亡。重复使用、重复处理或重复消毒还有可能带来器械污染的风险，并且/或者导致患者受到感染或交叉感染，包括疾病在患者之间传播。器械污染可能会导致患者受伤、患病甚至死亡。

Elation5 导丝导引球囊扩张导管专用于通过最小 2.8 mm 的内窥镜工作通道。

建议不要用于这些说明指示以外的其他手术。

使用说明：

- 球囊直径：选择适当的 Elation5 导丝导引球囊扩张导管，其最大直径不超过健康内腔的直径。健康内腔的直径可由内窥镜直接目视测量，或通过重建 CT 扫描图像测量。
- 从包装中取出 Elation5 导丝导引球囊导管。将导管从近端部的连接夹上松开。将 Elation5 导丝导引球囊扩张导管鲁尔接头附接到完成术前准备的充盈系统（带压力监测计）。导管鲁尔接头和充盈系统之间的连接可以使用旋塞阀来排出空气。
- 为了最大限度地减少球囊外形，在取下保护套之前对导管施加真空。取下保护套，并检查导管是否有任何损坏的迹象。

警示：球囊扩张导管应当由经过食管球囊扩张全面培训的医师使用，或在其监督下使用。在使用该器械之前，需要对与消化道球囊扩张相关的技术原理、临床应用以及风险有充分的了解。

注意：有关术前准备和使用的说明，请参阅制造商关于充盈系统的指南。

警示：在插入内窥镜前，避免对球囊导管充盈或预扩张。如果在手术期间遇到阻力，务必先确定产生阻力的原因，并须采取补救措施，之后才能进行导管推进。

- 通过内窥镜插入期间保持导管的真空。将 Elation5 导丝导引球囊扩张导管推进到内窥镜通道中，长度 2-3 厘米，动作轻柔，手法宜慢。由于内窥镜的几何结构，进入内窥镜后可能会立即出现阻力，并且在离开工作通道远端 2-3 cm 之前再次出现阻力。
- 当球囊退出内窥镜的远端且在内窥镜视野内后，可将导丝推进到导管的远端。
- 将导丝用作导管导引装置：
 - 确定锁定装置上开关位于“ON”（打开）位置。
 - 将导丝推送到超过导管头端的预定位置（如果未在直接目视的条件下推送，建议使用荧光透视）。

- c. 导丝推送的长度可以利用从锁定装置延伸出的导丝节段上的白色标记条带进行近似估算（标记条带间的间隔为 5 cm）。
- d. 沿导丝的延长部分推送导管，直至球囊节段位于预定位置。
- e. 为了帮助将球囊正确放置在狭窄处，请确保球囊近侧和远侧肩部上不透射线标记的位置与狭窄处远端和近端的位置相对应。

注意：如需要，可在插入内窥镜前将导丝从导管中抽出。标准 0.89mm (0.035") 导丝可以穿过内窥镜的工作通道，并穿越狭窄处。然后可沿导丝推送导管。
- f. 当球囊和导丝位于预定位置时，可将锁定装置的开关调整至“OFF”（关闭）位置以固定导丝。

7. 将球囊置于合适的位置，以扩张狭窄。

预防措施：应使用内窥镜或荧光透视来确认导管正确放置。确认导管的黑色记号在内窥镜视野内。这确保球囊在充盈之前完全退出内窥镜。荧光镜透视也可用于确认球囊放置。不透射线标记位于球囊的近侧和远侧肩部处。

- 8. 球囊必须充满流体。根据技术的不同，球囊可填充无菌水、无菌生理盐水或混合造影剂（最高 50% 的造影剂）。
- 9. 一旦球囊定位在狭窄处，使用预先准备好的带压力监测计的 60 mL 充盈系统（诸如 BIG60® 充盈压力泵）将 Elation5 导丝导引球囊扩张导管充盈至第一级直径级别（共 5 个级别）。如附连至导管主体的产品标签和信息标签所示，球囊的直径由相应的压力决定。
- 10. 通过使用附连至导管鲁尔接头的充盈系统的压力计来监测压力。
- 11. 为了达到更大的直径，继续施加压力，直至达到 Elation5 导丝导引球囊扩张导管的其余直径。请勿充盈超过产品标签上指示的最大压力。
- 12. Elation5 导丝导引球囊扩张导管用于沿 0.89mm (0.035") 导丝通过最小 2.8 mm 的内窥镜工作通道。

警告：

为了防止球囊爆裂，请勿超过导管和包装标签上最大直径的充盈压力。如果球囊破裂或球囊内的压力明显下降，请将球囊完全排空，并小心地将球囊和内窥镜作为整体一起完全取出。不要试图通过内窥镜收回破裂的球囊。用新导管继续手术。

注意：扩张期间可能会观察到压力波动。这些波动可能需要通过充盈系统进行额外的压力调整(在各直径级别，压力稍微有所下降是正常现象)

导管移除：

1. 使用充盈系统创建负压，在取出来之前，将 Elation5 导丝导引球囊扩张导管完全排空。使用荧光镜和/或内窥镜检查确认球囊已完全排空（大约 10-30 秒，取决于球囊大小和充盈介质）。
2. 取出 Elation5 导丝导引球囊扩张导管。

警告：球囊必须全部排空，并且在取出前清除所有流体。

预防措施：请勿在球囊完全排空前拉回导管。为了便于移除，尽可能拉直内窥镜的远侧端部。工作通道中的任何过度弯曲都会增加将 Elation5 导丝导引球囊扩张导管抽出内窥镜所需的力量。

警示：如果感觉到过大的阻力，请将内窥镜和排空的球囊导管作为一个完整单元一起取出，以防止损伤身体组织、导管或内窥镜。

器械处置：

使用后，保护套、导管、充盈装置和旋塞阀应当按照符合医用废弃物处理标准方案的方式进行处理。

必要配件：

带压力监测计的充盈系统 - 60 mL, 0-12 个大气压（最大 5% 误差），锥形 6% 公螺口。

包括的可选配件：

导丝锁定装置

- 0.89mm (0.035") 导丝

存储：

低温干燥处保存。

并发症：

消化道扩张手术可能导致的并发症包括但不限于：

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器械期间谨慎执业。此担保是独家的，制造商不会就此器械向客户、其最终用户或任何第三方提供任何其他陈述或担保，并明确表示不承担任何和所有其他明示或暗示、法定或其他方面的担保，包括但不限于侵权以及对适销性和针对特定用途适用性的暗示保证，即使制造商意识到此类目的。器械的处理、存储以及与患者、诊断、治疗、植入手术和其他事项相关且超出制造商控制的因素直接影响器械及从其使用中所获得的结果。制造商在此保证下的义务仅限于更换器械。在任何情况下，制造商都不会为客户或任何其他人员或实体承担因使用本器械而直接或间接产生的任何惩罚、特殊、附带或间接损失。制造商既不承担也不授权任何其他人承担与本器械有关的任何其他或额外责任或义务。本担保不适用于并且制造商不承担与器械相关的以下责任：(i) 对器械进行了改造、更改、更换、使用不当、处理不当、修理、重复使用、重复处理、修复或重复消毒；(ii) 受到不恰当的维护、测试或存储、事故、篡改，或对冲击、振动、过高或过低温度、超压或物理、环境或电气压力的保护不足；(iii) 用于经相关主管当局批准的“预期用途”之外的用途，与器械规格中列出的用法相背，或在未设计或接纳此类器械的应用或环境中使用；或 (iv) 违反适用的联邦、州、地方或监管标准，进行分发或使用。

EC	REP	欧洲共同体授权代表
		有效期: 年-月-日
REF		目录编号
LOT		批号
		请勿重复灭菌
		如果包装破损, 请勿使用, 并查阅《使用说明》
		一次性使用
STERILE	EO	已使用环氧乙烷消毒
		无致热原
Rx ONLY		警示: 联邦(美国)法律将此器械限制为由医生销售或订购。
		查阅《使用说明》 要获取电子副本, 请扫描二维码, 或访问 www.merit.com/ifu 并输入 IFU ID。如需打印副本, 请致电美国或欧盟客服
		生产日期: 年-月-日
		生产商
		保持干燥
		避光
	<small>MAX GUIDE WIRE</small>	最大直径导丝
MD		医疗器械
		单一无菌屏障系统
		最小工作通道
		最大充盈压力
UDI		器械唯一识别码

تعليمات الاستخدام

دوعي الاستعمال:

سيتمت قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً⁵ لاستعمالها مع البالغين والمراهقين لتوسيع تضيقات السبيل الهضمي بالتنظير الداخلي.

المحتويات:

قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً

الوصف:

إن قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً⁵ هي عبارة عن بالون متعدد المراحل يوفر خمسة (5) أقطار مختلفة عند خصمه ضغطوط متناسبة. تظهر هذه الضغوط بوضوح على غور الجهاز، كما توجد على لامض المعلومات المرافق باسم القسطرة البالونية. يتم فتح البالون عن طريق توصيل جهاز فتح مناسب مزود بمقاييس لمراقبة الضغط (مثل جهاز الفتح بلور البالون (QFL أو اثنى مترولي ٦%) في جزء القسطرة البالونية القريب. ويمكن تمثيل قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً⁵ عبر منظار بقناة عمل لا يقل قطرها عن ٢,٨ مم. توجّه الامان للتنظيم التلقائي عند التكثين القريب والمبعد للبالون المساعدة على موضعية البالون بما يتطلب مع المعالم التشريحية.

القوانين السريرية:

تزيد من سلامة السبيل الهضمي للسماح بمرور الطعام والسوائل وفessات الجسم.

القسطرة التي طولها 180 م

نقطة الفتح	الطر� الماخري للبالون	رقم المرجع
كليوباسكال	فتح خط هوبي	فريشن
1195-1013-861-608-203	11.5-10-8.5-6.2	27-24-21-18-15
963-811-608-405-203	9.5-8-6.4-2	33-30-27-24-21
963-811-659-456-203	9.5-8-5.5-4.5	39-36-33-30-27
912-811-659-405-253	9.8-6.5-4.2	48-45-40.5-36-33
811-709-657-405-253	8.7-5.5-4.2	57-54-49.5-45-42
760-608-507-355-253	7.5-6-5.3-5.2	19-18-16.5-15-14
		EPX18

القسطرة التي طولها 240 م

نقطة الفتح	الطر� الماخري للبالون	رقم المرجع
كليوباسكال	فتح خط هوبي	فريشن
1195-1013-861-608-203	11.5-10-8.5-6.2	27-24-21-18-15
963-811-608-405-203	9.5-8-6.4-2	33-30-27-24-21
963-811-659-456-203	9.5-8-5.5-4.5	39-36-33-30-27
912-811-659-405-253	9.8-6.5-4.2	48-45-40.5-36-33
811-709-657-405-253	8.7-5.5-4.2	57-54-49.5-45-42
760-608-507-355-253	7.5-6-5.3-5.2	19-18-16.5-15-14
		EPX18

لا يحتوي هذا المنتج على لاتكس كاشف.

موقع الاستعمال:

لا توجد مواقع معروفة.

تحذير:

لا تحاول إصلاحها.

تجثّب نهايّة استخراج الغاز أو الهواء لفتح قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً⁵.

تحقق من الموضع الصحيح للقسطرة البالونية باستخدام تصوير المنظار. حيث قد يؤدي فتح البالون في مكان غير مناسب إلى إصابة المريض.

يجب أن يكون الأطباء السريريّون الذين يجرؤون إجراءات مرشدة بالمنظار التلقائي مدربين على تدابير السلامة وأن يكثروا على دراية باحتمالية حدوث إصابة خطيرة دائمة عن الإشعاع نتيجة التعرض لفترات طويلة للمنظار التلقائي.

الاحتياطات:

• انحدر قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً⁵ وعيوبها للتأكد من عدم وجود أي ثقب قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كان متورحاً أو تالفاً. وتأكد من أن الجهاز متافق مع ملصق العبوة. اتصل بخدمة العملاء للإبلاغ عن المنتج التالف واستبداله.

• الجهاز مخصص للاستخدام مع مريض واحد فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإهتزاز بالسلامة الترتكيبية للجهاز وأداة قيادة التعميق إلى الجهاز، ما قد يتسبب بدوره في إصابة المريض أو مرضه أو وفاته. كذلك، قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى خطر ثلوث الجهاز وأداة قيادة التعميق عن المريض أو انتقال العدوى، بما في ذلك ثلث المريض (الأمراض) من مريض إلى آخر. وقد يؤدي ثلوث الجهاز إلى إصابة المريض أو وفاته.

• شستمت قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً⁵ لتمثيل جهاز التغذية غير فاتحة عمل منظر لا يقل قطرها عن ٢,٨ مم. لا يتصفح باستخدامها لأي إجراءات خلاف تلك المذكورة في هذه التعليمات.

تعليمات الاستخدام:

1. قفل البالون: أختبر قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً⁵ المناسبة التي لا يزيد قصص قفل لها عن قفل التحويلي الصحي. يمكن تقييم قفل اللمعة السليمة بالمنظار من خلال الرؤية المباشرة أو من خلال الفحص بالتصويرقطعي (CT) المنشورة.

2. قم بإخراج قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً⁵ من العبوة. قم بفك التغذية من المشبك المتصل الموجود في طرف القسطرة القريب. ثم قم بتوسيع لور قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً⁵ بجهاز فتح مناسب ثم تحضيره بشكل صحيح (ومزدوج بمقاييس لمراقبة الضغط). يمكن استخدام محبس في الوصلة بين القسطرة وجهاز التفعّل للتغذية الهواء.

3. لتقليل حجم البالون، قم بتغذية القسطرة عن طريق الشفط قبل إزالة الملاطف الواقع. ثم قم بإزالة الغلاف الواقع وإغلاق القسطرة من دون تحديد سبب المقاومة أولاً واتخاذ الإجراء التحسيسي.

4. تنبه: يجب استخدام قساطر الجهة المصمتة المرفقة مع جهاز التفعّل للاطلاع على تعليمات التحضير والاستخدام.

5. تنبه: تجنب فتح القسطرة البالونية أو توسيعها سلفاً قبل إدخالها في المنظار. عند وجود مقاومة في أثناء الإجراء، لا تتابع إدخال القسطرة من دون تحديد سبب المقاومة أولاً واتخاذ الإجراء التحسيسي.

6. حافظ على القسطرة مفرغة في أثناء إدخالها عبر المنظار. أدخل قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكياً⁵ في قنات المنظار مستخدماً مسافات حرّكة قصيرة ومتصلة تتواءج بين ٢ و ٣ مم. بسبب تعدد المنظار، قد تجد مقاومة لحركة الإدخال في المنظار ومرة أخرى قبل الخروج من طرف قناة العمل البعيد بمسافة ٢ إلى ٣ سم.

7. عندما يخرج البالون من طرف المنظار البعيد ويمكن رؤيته بالمنظار، يمكن إدخال سلك التوجيه إلى ما بعد طرف القسطرة البعيد.

8. تأكد من ضبط مفتاح جهاز الفتح على وضع "ON".

9. أدخل سلك التوجيه إلى الموضع المطلوب بعد طرف القسطرة (يُنصح باستخدام التقطير التلقائي في حالة الإنhal من دون تصوير مهاشر).

10. يمكن مقارنة طول إدخال سلك التوجيه باستخدام

تحذير: يجب تفريغ البالون تماماً وإزالة جميع السوائل قبل السحب.

إجراء احتياطي: لا تتحبب القسطرة إلى الخلف إلا بعد تفريغ البالون تماماً بمهملة السحب، اجعل الطرف البعيد للمنظار الداخلي مستقيماً قدر الممكن. حيث أن أي انحراف زائد في قات العمل سببها من القوة اللازمة لسحب قسطرة التوسعة بالبالون الموجهة سلكيًا⁵ Elation® غير المنظار الداخلي.

تنبيه: إذا شعرت بمقاومة زائدة، فقم بإخراج المنظار الداخلي والقسطرة البالونية المغيرة معاً كوحدة كاملة لمنع الإضرار بأنسجة الجسم أو القسطرة أو المنظار الداخلي.

الخلص من الجهاز:
بعد الاستخدام، يجب التخلص من الغلاف والقسطرة وجهاز التفخن والمعبين بطريقة توافق مع البروتوكولات القوائية للتخلص من النفايات البيولوجية الخطرة.

الملحقات الضرورية:
• جهاز نفخ مزود بمقاييس لمراقبة الضغط - ٦٠ مل - ١٢٠٠ مل.
• منضط هو (بنسبة خطأ ٥٪ كحد أقصى)، مع قفل لور ذكر مخروطي ٣٪.

الملحقات الاختبارية المضمنة:

- جهاز قفل سلك التوجيه
- سلك توجيه بقطر ٠٠٣٥ بوصة (٠٠٨٩ مم)

التخزين:
يُخزن المنتج في مكان بارد وجاف.

المضاعفات:

تتمثل المضاعفات المحتملة التي قد تنتج عن إجراء توسيع الشبل الهضمي، على سبيل المثال لا الحصر، بما يلي:

- التقي
- التزف
- التمزق الموري
- تغفن الدم/الدموى
- رد الفعل التحسسي لوميض البالون
- الآلام والإيلام

الضمان:

تضمن الجهة المصممة أنه قد تم إثبات احتياطات العناية الازمة عند تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. هذا الضمان حصرى ولا تقدم الجهة المصممة أي إقرارات أو معلومات أخرى من أي نوع إلى العملاء أو مستخدميها النهائيين أو لأي اطراف خارجية في ما يتعلق بالجهاز، وهي بمحض هذه الوثيقة تتخلى مسوؤليتها صراحةً عن كل المعلومات الأخرى أو أي منها، سواء كانت صريحةً أم ضمنيةً، أم تشير عادةً أم خلاف ذلك، ويشمل ذلك على سبيل المثل لا الحصر الآتي، وتحمّل المستخدمة المضمنة المسؤولية التالية للتسويق والملاعة لغرض معنٍ، حتى إذا كانت الجهة المصممة على دراية بهذا الغرض. إنَّ ممارسة هذا الجهاز وتخييفه، بالإضافة إلى العوامل الأخرى المتعلقة بالمرضى، وإجراءات تحشيد، والمالح، والدراخ، وغيرها من الأمور التي ليس لها الجهة المصممة بدِّ فهَا، توفر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها على ماء استخدامه. ويقتصر التزام الجهة المصممة بموجب هذا الضمان على استبدال الجهاز. إن تكون الشركة المصممة تحت أي ظرف من الظروف مسؤولةً تجاه العميل أو أي شخص أو كيان آخر عن أي أضرار عقلية أو خاصةً أو عرضيةً أو ثقافيةً تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا الجهاز. ولا تحمل الجهة المصممة أي توقيع أو شخص آخر نهايةً عنها تحمل مسوؤليات قانونية إضافيةً أو مسوؤليات تتعلق بهذا الجهاز. لا يسري هذا الضمان على، ولا تحمل الجهة المصممة أي مسوؤلية في ما يتعلق بالأجهزة التي (i) تم تعديلها أو تغيرها أو إعادة استخدامها أو إساءة معالجتها أو إصلاحها أو إعادة استخدامها أو إعادة معالجتها أو تجديدها أو إعادة تعقيمها؛ أو (ii) تعرّضت للصيانة أو الاختبار أو التخزين غير السليم أو المحوادث أو العثث أو الحشرة غير الملائمة ضد المعدات أو الأجزاءات أو درجات الحرارة المرتفعة أو المخفضة بشكل مفرط أو الضغط الزائد أو الإجهاد المادي أو البيئي أو الكهربائي، أو (iii) تم استخدامها خارج نطاق "نوعي الاستعمال" المعمدة كما هو موضح في قات السلطة المختصة ذات المسألة، أو بخلاف الاستعمال الموضح في مواصفات الجهاز، أو في تطبيق أو بيئة لم يتم تصميم هذا الجهاز أو التزور فيه من أجله؛ أو (iv) تم توزيعها أو استخدامها بشكل مختلف للمعايير التقديرية أو المرتبطة بالولاية أو المعايير المحلية أو التنظيمية المعتمدة بها.

شرطٌ على التحديد البوازيوني للموجدين على جزء سلك التوجيه الذي يمتد من جهاز القفل (تهدى شرطاً التحديد عن بعضهما مسافة ٥ سم).

٤. أدخل القسطرة على امتداد الجزء الممد من سلك التوجيه حتى يصبح جزء البالون في الموضع المطلوب.

٥. للمساعدة على وضع البالون بشكل صحيح داخل القسطرة، قم بمحاذاة علامة طلول الأشعّة الموجدين عند الكتفين القريب والبعيد للبالون مع طرف التضيق البعيد والقريب.

ملاحظة: يمكن إزالة سلك التوجيه من القسطرة قبل إدخال المنظار إذا كنت ترغب في ذلك. يمكن وضع سلك توجيه قياسي بقطر ٠٠٣٥ بوصة (٠٠٨٩ مم) داخل قاتة عمل المنظار وغير التضيق. ويمكن عندئذ إدخال القسطرة على امتداد سلك التوجيه.

٦. عندما يكون البالون وسلك التوجيه في المكان المطلوب، يمكن ثبيت سلك التوجيه باستخدام جهاز القفل عن طريق تحريك المقابح الانزلاقية إلى وضع "OFF".

٧. ضع البالون في المكان الصحيح لتوسيع التضيق.

إجراء وقائي: يجب استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي أو التقطير التالقى اللذان يمكّن من وضع القسطرة بشكل صحيح. تتحقق من أن الجزء الأسود للقسطرة يمكن رؤيته بالمنظار. لهذا يضمن أن البالون قد خرج بالكامل من المنظار قبل التفخن. ويمكن استخدام التقطير التالقى أيضاً للتأكد من وضع البالون. تقع علامات طلول الأشعّة عند الكتفين القريبين والبعدين للبالون.

٨. يجب ملء البالون بالسوائل. اعتماداً على التقنية، يمكن ملء البالون بماء مقum أو محلول ملحي أو مزيج ملحي (ما يصل إلى ٥٪ من وسط التباين).

٩. بمجرد وضع البالون عبر التضيق، قم بفتح قسطرة توسيع البالون الموجهة بالأسلاك⁵ Elation® باستخدامة جهاز التفخن من ملء معد مسبقاً، مع مقياس لمراقبة الضغط (مثل BIG60®)، إلى المراحل الأولى من مراحل الأقطار الخمسة. يتم ملء قطر البالون بالضغط المقابل، كما هو موضح على لصق المنتج وعلامة المعلومات المرفقة بجسم القسطرة.

١٠. منراقبة الضغط عن طريق استخدام مقاييس الضغط لجهاز الانفخان.

١١. للحصول على أقصى اتساع، استمر في الضغط حتى يتم الوصول إلى الأقصى المقترن بقسطرة توسيع البالون الموجهة بالأسلاك⁵ Elation®. لا تتفق أكثر منحد الأقصى للضغط المشار إليه على ملصق المنتج.

١٢. تم تصميم قسطرة توسيع البالون الموجهة بالأسلاك⁵ Elation® لتثبيت سلك توجيه مقاس ٠٠٣٥ بوصة (٠٠٨٩ مم)، من خلال قاتة عمل مؤلفة من ٢،٨ مم على الأقل من المنظار الداخلي.

تحذير:

لمع انفجار البالون، لا تتجاوز ضغط النفخ المحدد على القسطرة ولملحق العودة لأكبر قطر. إذا تمزق البالون أو حدث فدأن كبير للضغط العودة لأكبر قطر، قم بتفريغ البالون تماماً وإزالة البالون والمنظار الداخلي معاً كوحدة واحدة بعناية. ولا تحاول سحب البالون الممزق غير المنظار الداخلي. ثم تابع الإجراء باستخدامة قسطرة جديدة.

ملاحظة: يمكن ملاحظة تذبذبات الضغط في أثناء التوسيع. قد تتطلب هذه التذبذبات تعديلات إضافيةً للضغط من جهاز التفخن (وينفذ الانخفاض المطفي في الضغط عند كل قطر أمرًا طبيعيًّا).

إخراج القسطرة:
١. استخدم الضغط السليم لجهاز التفخن لتفريغ قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكيًا⁵ Elation® تدريجيًّا تلذباً قبل إخراجها.

٢. تذكر أن البالون قد تم تفريغه تماماً (انتظر حوالي ١٠ ثانية حسب حجم البالون وواسطه التفخن) باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي أو التقطير التالقى.

٣. قم بإخراج قسطرة التوسيع بالبالون الموجهة سلكيًا⁵ Elation®.

EC	REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
		يستخدم قبل تاريخ: سنة-شهر-يوم
REF		رقم الكتالوج
LOT		كود الدفعه
		لا يمكن إعادة تعقيمها
		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
		يُستخدم المنتج مرة واحدة
STERILE	EO	يُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
		غير مواد للحمى
Rx ONLY		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه.
		ارجع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على نسخة إلكترونية، امسح رمز الاستجابة السريعة (QR)، أو انتقل إلى www.merit.com/ifu وأنزل معرف تعليمات الاستخدام (IFU). للحصول على نسخة مطبوعة، اتصل بخدمة العملاء في الولايات المتحدة الأمريكية أو الاتحاد الأوروبي
		تاريخ التصنيع: سنة-شهر-يوم
		الشركة المصنعة
		حافظ على جفاف المنتج
		حافظ على وجود المنتج بعيداً عن أشعة الشمس
	MAX GUIDE WIRE	الحد الأقصى لقطر سلك التوجيه
MD		جهاز طبي
		نظام حاجز معقم فردي
WC		الحد الأدنى لقناة العمل
		الحد الأقصى لضغط النفخ
UDI		معرف الجهاز الفريد



CE 2797

merit.com/endoscopy



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



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

406914002MLP_001 ID 2021-01-12