

Ballon-Dilatatoren



DE

EN

FR

IT

ES

NL

CZ

PT

SE

NO

DK

RU

CN

KR

TU

PL

SA






EL

HR

RO

DE	Ballon-Dilatator	Gebrauchsanweisung	3
EN	Dilation Balloon	Instruction Manual	11
FR	Ballon de dilatation	Manuel d'utilisation	18
IT	Dilatatore per palloncini	Manuale di istruzioni	25
ES	Dilatador de balón	Manual de instrucciones	32
NL	Ballon dilator	Handleiding	40
CZ	Balón dilatátor	Návod k použití	47
PT	Dilatador de balão	Manual de Instruções	54
SE	Ballong dilator	Instruktionsbok	61
NO	Ballong dilator	Instruksjonshåndbok	68
DK	Ballon dilator	Betjeningsvejledning	75
RU	диллятор баллона	Руководство по эксплуатации	82
CN	气球扩张器	说明书	90
KR	풍선 확장기	사용 설명서	97
TU	Balon dilatör	Kullanım talimatları	104
PL	Dilatatory balonem	Instrukcje użytkowania	111
SA	نولابلا عسوم	إدخستال تاميلعت	119
EL	Διαστολέας μπαλονιού	Οδηγίες χρήσης	126
HR	Balon dilator	Uputa za uporabu	134
RO	Dilatatoare cu balon	Instrucțiuni de utilizare	141

Symbole

	Medizinprodukt		Arbeitslänge
	Katalognummer		Außendurchmesser
	Charge		Minimaler Arbeitskanal
	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung lesen		Ballonlänge / Ballondurchmesser
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		maximaler Führungsdrahtdurchmesser
	Verwendbar bis		Nur für den behandelnden Arzt
	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden		
	Nicht erneut sterilisieren!		
	Trocken halten		
	Vor Sonnenlicht schützen		
	Hersteller		
	Herstelldatum		
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt		

Urheberrecht

Das Urheberrecht an dieser Gebrauchsanweisung verbleibt bei der Firma ENDO-FLEX GmbH. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil dieser Information darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren) weder vollständig noch teilweise ohne schriftliche Genehmigung der Firma ENDO-FLEX GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt, übersetzt oder verbreitet werden. Zuwiderhandlungen können strafrechtliche Folgen nach sich ziehen.

Haftungsbeschränkung

Die ENDO-FLEX GmbH übernimmt keine Haftung für Personenschäden, Sachschäden, am Produkt entstandene Schäden sowie Folgeschäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts und sonstige durch Handlungen von nicht qualifiziertem und nicht von der ENDO-FLEX GmbH geschultem Personal entstehen oder entstanden sind. Ebenso ist es untersagt, eigenmächtig Umbauten oder technische Veränderungen am Produkt vorzunehmen.

Zweck der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung wendet sich an das medizinische Personal, das mit dem Produkt arbeitet. Sie beschreibt Aufbau, Funktion und Bedienung des Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vergewissern Sie sich, diese verstanden zu haben und dem medizinischen Fachpersonal zugänglich zu machen!

Befolgen Sie die Anweisungen, damit ein gefahrloses Arbeiten gewährleistet werden kann. Beachten Sie auch die Hinweise in den Anweisungen anderer Geräte, die in Kombination mit diesem Produkt verwendet werden.

Befolgen Sie keine Anweisungen nicht qualifizierter Dritter. Eine Anwendung des Produkts darf nur durch qualifiziertes und gegebenenfalls auf Anfrage von der ENDO-FLEX GmbH eingewiesenes medizinisches Personal erfolgen. Die Anwendung dieses Produktes durch medizinisches Fachpersonal erfolgt immer unter Abwägung des individuellen Nutzens des Patienten zu dessen Risiko.

Halten Sie stets bei der Anwendung ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung griffbereit.

Klassifizierung

Die Ballon-Dilatatoren sind als Klasse **Is**-Produkt gemäß Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) über Medizinprodukte ausgewiesen.

Meldepflicht

Die ENDO-FLEX GmbH weist darauf hin, dass der Anwender verpflichtet ist, alle bei der Verwendung dieses Produkts auftretende und dieses betreffende nachteiligen Vorkommnisse an die zuständige Behörde seines Landes und gleichzeitig an ENDO-FLEX GmbH zu melden.

Sprache

Diese und alle weiteren Gebrauchsanweisungen stehen unter www.endo-flex.de als PDF-Download zur Verfügung.

1. Produktbeschreibung

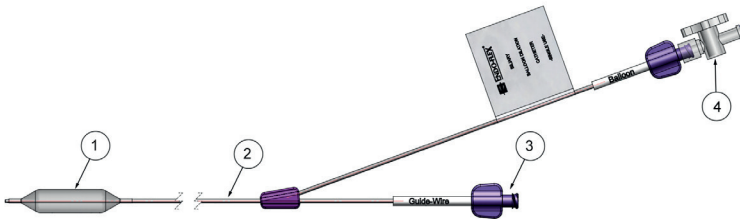
Die von der ENDO-FLEX GmbH angebotenen Ballon-Dilatatoren verfügen generell über einen distalen transparenten Kunststoff-Ballon, einen doppellumigen Kunststofftubus und zwei proximale Luer-Lock-Konnectoren, von denen einer als Kontrastmittel- und Führungsdraht-Zugang dient und der zweite mit einem 2-Wege-Hahn versehen ist, um den Ballon mit dem Füllmedium zu füllen und anschließend das Füllvolumen des Ballons während der Behandlung zu blocken. Einsatzbedingt wird unterschieden in biliäre Ballon-Dilatatoren und Achalasie-Ballon-Dilatatoren.

Biliäre Ballon-Dilatatoren:

Diese werden via Endoskop (TTS) mittels Führungsdraht platziert. Die Gesamtlänge beträgt 200 bis 300cm bei einem Tubus-Durchmesser von Fr. 7, einem Ballondurchmesser zwischen 4 und 15mm und einer Ballonlänge zwischen 20 und 30mm.

Achalasie-Ballon-Dilatatoren:

Diese werden ohne Endoskop (OTW) mittels Führungsdraht platziert. Die Gesamtlänge beträgt 100cm bei einem Tubus-Durchmesser von Fr. 14, einem Ballondurchmesser zwischen 30 und 40mm und einer Ballonlänge von 80mm.



1	Ballon	2	Tubus
3	Führungsdraht-Kanal	4	Inflationskanal mit 2-Wege-Hahn

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte/Produktgruppen:

Achalasie:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliär:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Inhalt der Verpackung

- 1 Umkarton
- 1 Ballon-Dilatator SU (Single Use) einzeln steril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Ballon-Dilatatoren dienen zur endoskopischen Dilatation von Stenosen im Verdauungstrakt. Die Anwendung erfolgt mit oder ohne Endoskop.

1.2.1 Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer ist für weniger als 60 Minuten angeben.

1.2.2 Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 3 Jahre.

1.2.3 Indikation

- Klinisch relevante Stenosen in Oesophagus, Ductus Choledochus
- Dysphagie des Oesophagus

1.2.4 Kontraindikationen

- Nicht nüchterer Patient
- Peritonitis, akutes Abdomen, z. B. Darmperforation, Ileus
- Sepsis
- Komorbidität, z. B. schwere kardiopulmonale Erkrankungen und Dekompensation

- nicht kontrollierbare hämorrhagische Diathesen
- Schwangerschaft
- Kürzlich geschaffene gastrointestinale Anastomose

1.2.5 Potentielle Komplikationen/Risiken

Unter der Sedierung während der endoskopischen Untersuchung besteht ein erhöhtes Risiko für Hypoxämie, Hyperkapnie, Blutdruckabfall, Arrhythmien und für Aspiration aufgrund der herabgesetzten Schutzreflexe. Eine Hypoxämie entsteht auch ohne Sedierung während endoskopischer Untersuchungen aufgrund des Vorschubs des Endoskops.

Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, Blutungen, Infektionen wie z.B. akute Pankreatitis.

1.2.6 Zielgruppe der Anwender

Ausgebildete Fachärzte und Fachpersonal.

1.3. Patientenpopulation

Die Patienten bzw. Patientenzielgruppe erschließt sich aus der Indikationsstellung des verantwortlichen Arztes, der den Patienten im Rahmen einer Endoskopie (der führende Eingriff an sich), gemäß dem Bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinproduktes, diagnostisch oder therapeutisch behandelt. Einschränkungen auf Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe sind nicht bekannt.

1.3.1 Anwendung bei Minderjährigen

Der Anwender macht den Einsatz des Produkts bei Minderjährigen davon abhängig, ob die physiologischen und anatomischen Verhältnisse des Patienten/der Patientin den Einsatz des Produkts gestatten.

1.3.2 Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen

Die Indikation zum Einsatz des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen muss auf Basis der jeweiligen individuellen physiologischen und anatomischen Verhältnisse vom Anwender eng gestellt werden.

1.4. Sterilität

Diese Medizinprodukte zum Einmalgebrauch werden steril geliefert. Eine Aufbereitung und Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich und untersagt! Das Produkt darf nur einmal verwendet und muss nach Gebrauch gemäß nationalen und lokalen Richtlinien entsorgt werden.

2. Sicherheitshinweise

Die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Sicherheits- und Warnhinweise basieren auf den Normen ANSI Z535.

GEFAHR	Warnt vor einer unmittelbar drohenden Gefahr, die zum Tod oder zu schweren Körperverletzungen führt.
WARNUNG	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zum Tod oder zu schweren Körperverletzungen führen könnte.
VORSICHT	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu mittelschweren oder leichten Körperverletzungen führen könnte.
HINWEIS	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu Sach- und Umweltschäden führen könnte.
SICHERHEITSAUFWEISUNG	Sicherheitsanweisungen (oder gleichwertige Zeichen) kennzeichnen bestimmte sicherheitsbezogene Anweisungen oder Verfahren.

2.1. Allgemein

Diese Anleitung ist zu befolgen, ebenso wie Anweisungen der kompatiblen Komponenten und krankenhausinterne Vorschriften zur Infektionsvermeidung, sicheren Anwendung, Reinigung und Sterilisation.

- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet!
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder mehrfach sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder wiederholte Sterilisierung des Instruments kann seine strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen sowie Funktionsstörungen hervorrufen, was Kontaminationen, Infektionen und schwerwiegende Verletzung zur Folge haben kann.
- Sollte das Instrument vor der Behandlung versehentlich verschmutzen, ist es umgehend zu entsorgen! Es dürfen keine Reinigungsmittel aufgetragen werden!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung sorgfältig auf Kompatibilität und Unversehrtheit überprüft werden. Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein neues ersetzen.
- Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen (Verwendungszweck) verwenden.
- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instruments, vermeiden Sie Knicke und anderweitige Beschädigungen, brechen Sie bei

einer Fehlfunktion den Einsatz sofort ab!

- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Mundschutz, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!
- Gleichen Sie die technischen Daten des Produkts mit denen des verwendeten Endoskops ab. Der Arbeitskanaldurchmesser muss mindestens 0,2 mm größer sein als der Außendurchmesser des Instruments.
- Führen Sie nie Instrumente mit Gewalt in den Arbeitskanal ein!

SICHERHEITSANWEISUNGEN

Schützen Sie den Patienten und sich selbst durch geeignete Maßnahmen vor Kontamination und Verletzung. Befolgen Sie die nationalen und lokalen Hygiene- und Sicherheitsrichtlinien. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren zuständigen Sachbearbeiter vor Ort.



WARNUNG

Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein Neues ersetzen.

HINWEIS

Führen Sie nie Instrumente mit Gewalt in den Arbeitskanal ein.

HINWEIS

Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.



WARNUNG

Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instrumentes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.

2.2. Spezifisch



WARNUNG

Warnung zu generellen Risiken und Komplikation bei der ERCP

- Post-ERCP Blutung
- Post-ERCP-Pankreatitis (PEP)
- Cholangitis und Cholecystitis
- Perforation
- Milzruptur
- Langzeit Nachwirkungen durch Sphincterotomy
- Luftembolie
- Abnormale Reaktion auf Sedative
- Lungen- und Herzkreislauf-Probleme
- Gewebeschädigung durch Röntgenstrahlung (besonders bei pediatrischer Anwendung)
- Infektion durch unzureichende Aufbereitung von Endoskopen, Instrumenten und Zubehör.

3. Anwendung

3.1. Vorbereitung

Die Medizinprodukte sind vor der Anwendung im Hinblick auf die folgenden Aspekte zu prüfen:

- Verfalldatum.
- unbeschädigte Verpackung.
- Schäden am Produkt (Risse am Tubus, Knicke, Verformungen).
- Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- Produkte, die die Funktionsprüfung nicht bestanden haben, dürfen nicht verwendet werden, da ihre Sterilität und Produktsicherheit nicht gewährleistet ist. Entsorgen Sie zu beanstandende Produkte entsprechend oder senden Sie diese an den Hersteller zurück.

3.1.1 Arbeitsvorbereitung & Test

HINWEIS

Ist die Verpackung vor Anwendung bereits beschädigt, tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.

HINWEIS

Keinesfalls Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwenden.

HINWEIS

Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein Neues aus.


WARNUNG

Das Benutzen eines defekten Instruments kann zu Beschädigungen des Endoskops und zu Verletzungen bei Patient oder Anwender kommen.

1. Legen Sie sich ein geeignetes Inflationsgerät mit Druckanzeige bereit.

HINWEIS

Überprüfen Sie, dass das Inflationsgerät den erforderlichen Druck und das erforderliche Volumen für die Inflation bereitstellt.

2. Stellen Sie genügend geeignete Füllflüssigkeit bereit (z. B. dünnflüssiges Kontrastmittel, sterile, isotonische Kochsalzlösung oder ein Gemisch aus Beiden).
3. Soll mit Führungsdrahtunterstützung gearbeitet werden, so ist ein passender Führungsdraht bereitzulegen.
4. Verpackung öffnen und den Katheter vorsichtig entnehmen.
5. Kontrolle des Katheters auf Beschädigungen.
6. An den mit "BALLOON" beschrifteten Luer Anschluss mit einer Spritze leichten Unterdruck anlegen und die Schutzhülle entfernen.
7. Zur Verbesserung der Gleiteigenschaften im Endoskop sollte der Ballon mit Silikonspray gleichmäßig eingesprüht werden.

HINWEIS

Als Gleitmittel sollte ausschließlich Silikon Verwendung finden.

Test/Füllung

Um Rest-Luft aus dem Ballonsegment zu entfernen, sollte die folgende Prozedur befolgt werden:

1. Eine 20ml-Spritze oder ein anderes Inflationsgerät mit etwa 5 ml der gewählten Flüssigkeit füllen.
2. Nach dem Befestigen der Spritze oder des Inflationsgerätes am Dilatationsballon-Füllumen, den Katheter mit der distalen Spitze des Dilatationsballons vertikal nach unten gerichtet orientieren.
3. Unterdruck anlegen und für mindestens 30 Sekunden aspirieren. Den Druck langsam ablassen und Kontrastmittel das System füllen lassen.
4. Wechseln Sie über zu einer komplett gefüllten Spritze oder einem komplett gefüllten Inflationsgerät.
5. Die Aspiration wiederholen, ohne Luft einzuführen. Vor dem Einbringen des Dilatationsballons in das Endoskop im Inflationsgerät/Ballon ein Vakuum anlegen und beim Einführen in den Arbeitskanal aufrechterhalten.

HINWEIS

Bedeutsame Mengen an Rest-Luft können zu ungleichmäßiger Dehnung des Ballons führen. Wird dies bemerkt, die Füllschritte wiederholen.

3.1.3 Kompatibilität und Zubehör

- Endoskope mit einem Arbeitskanal ab 2,8 mm Ø
- Inflationsgerät mit Luer-Lock-Konnektor und Druckanzeige
- Führungsdrähte bis .035"

3.2. Anwendung
Biliäre Dilatation:

1. Den Ballon-Dilatator mit kurzen (2 bis 3 cm) Bewegungen in das Endoskop vorschieben

HINWEIS

Aufgrund der unterschiedlichen Endoskop-Ausführungen kann sofort bei Eintritt in das Endoskop und ca. 2 bis 3 cm vor dem Austritt am distalen Ende des Arbeitskanals ein leichter Widerstand spürbar werden.

2. Den Ballon unter Endoskop-Kontrolle in die gewünschte Lage vorschieben.
3. Füllen des Ballons unter ständiger Druckkontrolle mit einem geeigneten Inflationsgerät. Als Medium eignen sich sterile, isotonische Kochsalzlösung, dünnflüssige Röntgenkontrastmittel oder Gemische aus beidem.


WARNUNG

Ballon niemals mit Luft oder anderen gasförmigen Medien füllen!

HINWEIS

Den angegebenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten. Platzt der Ballon, oder tritt ein Druckverlust auf, muss der Ballon vollständig entleert und vorsichtig zusammen mit dem Endoskop entfernt werden. Nicht versuchen, einen geplatzten und/oder defekten Ballon durch das Endoskop herauszuziehen. Das Verfahren mit einem neuen Dilatationsballon fortsetzen.

4. Nach Erreichen des gewünschten Durchmessers stellen Sie je nach Bedarf den Ballondruck (maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten) ein.

HINWEIS

Nachdem an der Inflatoreinheit ein Arbeitsdruck eingestellt wurde, kommt es durch die anschließende Druckverteilung im Kathetersystem zu einem geringen Druckabfall an der Druckanzeige, diese sollte nach wenigen Sekunden stabil sein.

5. Der Druck wird so lange aufrecht halten, bis die gewünschte Dilatation erreicht ist.

HINWEIS

Während der Dilatation kann die Druckanzeige Schwankungen aufweisen.

6. Nach der Anwendung den Ballon entleeren. Dies dauert je nach Ballongröße und Füllmedium ca. 20 bis 30 Sekunden.
7. Zur vollständigen Entleerung muss das proximale Ende des Ballons endoskopisch sichtbar bleiben, während mit der Füllvorrichtung Unterdruck angelegt wird.

HINWEIS

Den Katheter erst dann zurückziehen, wenn der Ballon vollständig entleert ist

8. Durch Begradigung des distalen Endoskop-Endes wird das Herausziehen des Katheters vereinfacht. Jede überflüssige Krümmung im Arbeitskanal erschwert das Herausziehen des Katheters durch das Endoskop.
9. Den Dilatationsballon langsam durch das Endoskop herausziehen.

HINWEIS

Wenn ein übermäßig starker Widerstand spürbar wird, das Endoskop und den Ballon als Einheit entfernen, um Verletzungen am Gewebe bzw. eine Beschädigung des Endoskops zu vermeiden.

10. Nach erfolgreichem Gebrauch muss das Instrument gemäß den entsprechenden gesetzlichen und internen klinischen Vorschriften entsorgt werden.

Dilatation der Achalasie:

1. Den Ballon in die gewünschte Lage vorschieben.
2. Füllen des Ballons unter ständiger Druckkontrolle mit einem geeigneten Inflationsgerät. Als Medium eignen sich sterile, isotonische Kochsalzlösung, dünnflüssige Röntgenkontrastmittel oder Gemische aus beidem.

**WARNUNG**

Ballon niemals mit Luft oder anderen gasförmigen Medien füllen!

HINWEIS

Den angegebenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten. Platzt der Ballon, oder tritt ein Druckverlust auf, muss der Ballon vollständig entleert und vorsichtig entfernt werden. Das Verfahren mit einem neuen Dilatationsballon fortsetzen.

3. Nach Erreichen des gewünschten Durchmessers stellen Sie je nach Bedarf den Ballondruck (maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten) ein.

HINWEIS

Nachdem an der Inflatoreinheit ein Arbeitsdruck eingestellt wurde, kommt es durch die anschließende Druckverteilung im Kathetersystem zu einem geringen Druckabfall an der Druckanzeige, diese sollte nach wenigen Sekunden stabil sein.

4. Der Druck wird so lange aufrecht halten, bis die gewünschte Dilatation erreicht ist.

HINWEIS

Während der Dilatation kann die Druckanzeige Schwankungen aufweisen.

5. Nach der Anwendung den Ballon entleeren. Dies dauert je nach Ballongröße und Füllmedium ca. 20 bis 30 Sekunden.

HINWEIS

Den Katheter erst dann zurückziehen, wenn der Ballon vollständig entleert ist.

Nach erfolgreichem Gebrauch muss das Instrument gemäß den entsprechenden gesetzlichen und internen klinischen Vorschriften entsorgt werden.

3.3. Aufbereitung**WARNUNG**

Eine erneute Aufbereitung und Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich und untersagt! Das Produkt darf nur einmal verwendet und muss nach Gebrauch gemäß nationalen und lokalen Richtlinien entsorgt werden.

4. Technische Daten

Die Auflistung aller Varianten sowie der verwendeten Materialien und Einzelteile befindet sich im Technischen Produktdatenblatt und ist auf Anfrage bei der ENDO-FLEX GmbH und/oder auf der Webseite der ENDO-FLEX GmbH erhältlich.

5. Lagerung & Transport

Dieses Produkt darf nur in der dafür vorgesehenen Verpackung transportiert und gelagert werden. Darüber hinaus sind keine weiteren speziellen Transportbedingungen gefordert.

Lagern Sie das Produkt bei Zimmertemperatur und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit. Lagern Sie die Instrumente nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung.




















SICHERHEITANWEISUNGEN

Stellen Sie keine Gegenstände auf der Lagerverpackung und dem Sterilbarrieresystem ab!

6. Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Die Entsorgung ist entsprechend der Vorschriften für klinisch kontaminierte Materialien sowie den nationalen und regionalen Gesetzen und Vorschriften vorzunehmen.

Symbols

	Medical Device		Working Length
	Catalog Number		Outside Diameter
	Batch		Minimum Working Channel
	Warning! Read the Instructions for use before use		Balloon Length / Balloon Diameter
	Sterilized with ethylene oxide		Maximum guide wire diameter
	Usable until		Only for the attending physician
	For single use only. Do not reuse		
	Do not re-sterilize!		
	Keep dry		
	Protect from sunlight		
	Manufacturer		
	Date Of Manufacture		
	Do not use if packaging is damaged		

Copyright

The copyright to these instructions for use remains with the company ENDO-FLEX GmbH. All rights, including those of translation, are reserved. No part of this information may be reproduced in any form (print, photocopy, microfilm or any other process), in whole or in part, without the written permission of the company ENDO-FLEX GmbH or processed, reproduced, translated or distributed using electronic systems. Violations can result in criminal penalties.

Limitation Of Liability

The does ENDO-FLEX GmbH not assume any liability for personal injury, damage to property, damage to the product or consequential damage caused by non-compliance with these instructions for use, improper use of the product or any other action by unqualified and not ENDO-FLEX GmbH trained personnel. It is also forbidden to carry out modifications or technical modifications to the product by yourself.

Purpose of the Instructions for use

These Instructions for use are intended for use by the medical personnel working with the product. It describes the structure, function and operation of the product. Read these Instructions for use carefully and make sure that you understand them and that they are accessible to healthcare professionals

do it!

Follow the instructions to ensure safe working. Also, follow the instructions in other devices used in combination with this product.

Do not follow instructions from unqualified third parties. The use of the product may only be carried out by qualified and, if necessary, on request ENDO-FLEX GmbH by trained medical personnel. The use of this product by healthcare professionals is always carried out taking into account the individual benefits of the patient at their risk.

Always have a copy of these Instructions for use at hand when using.

Classification

These Dilation Balloon are classified as Class **Is** products according to Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) via medical devices.

Reporting Obligation

The indicates ENDO-FLEX GmbH that the user is obliged to report to the competent authority of his country and at the same time all adverse events occurring during the use of this product and concerning this ENDO-FLEX GmbH product.

Language

These and all other instructions for use are available as a PDF download at www.endo-flex.de .

1. Product Description

The balloon dilators offered by ENDO-Flex GmbH generally have a distal transparent plastic balloon, a double-lumen plastic tube and two proximal luer-lock connectors, one of which serves as contrast medium and guide wire access and the second is provided with a 2-way tap. To fill the balloon with the filling medium and then block the filling volume of the balloon during treatment.

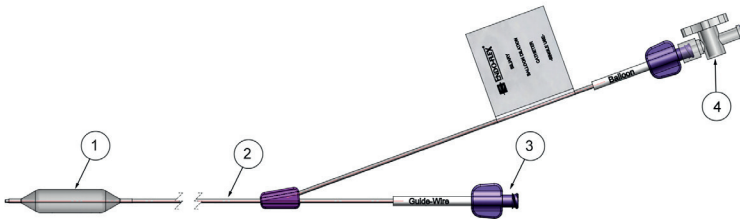
Due to the application, a distinction is made between biliary balloon dilators and achalasiathem balloon dilators.

Biliary Balloon Dilators:

These are placed via endoscope (TTS) by means of guide wire. The total length is 200 to 300cm with a tube diameter of CHF 7, a balloon diameter between 4 and 15mm and a balloon length between 20 and 30mm.

Achalasiathem Balloon Dilators:

These are placed without an endoscope (OTW) by means of a guide wire. The total length is 100cm for a tube diameter of CHF 14, a balloon diameter between 30 and 40mm and a balloon length of 80mm.



1	Balloon	2	Tube
3	Guide Wire Channel	4	Inflation channel with 2-way tap

This Instructions for use is valid for the products/product groups listed below:

Achalasia:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliary:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Contents of the packaging

- 1 Carton
- 1 Balloon Dilator SU (Single use) individually sterile packed
- 1 Instructions For Use

1.2. Intended Use

Balloon dilators are used for endoscopic dilatation of stenosis in the digestive tract. The application is done with or without an endoscope.

1.2.1 Duration Of Use

The application duration is specified for less than 60 minutes.

1.2.2 Lifetime

The life of the product is 3 years.

1.2.3 Indication

- Clinically relevant stenosis in esophagus, ductus choledochus
- Dysphagia of esophagus

1.2.4 Contraindications

- Non-sober patient
- Peritonitis, acute abdomen, e.g. Intestinal Perforation, Ileus
- Sepsis
- Comorbidity, such as severe cardiopulmonary disease and decompensation

- Uncontrollable hemorrhagic diathesis
- Pregnancy
- Recently created gastrointestinal anastomosis

1.2.5 Potential Complications/Risks

There is an increased risk of hypoxemia, hypercapnia, blood pressure drop, arrhythmias, and aspiration due to reduced protective reflexes when sedation is performed during endoscopic examination. Hypoxemia is also produced without sedation during endoscopic examinations due to the advance of the endoscope.

Possible injuries associated with endoscopic examinations may include: Perforations, bleeding, infections such as acute pancreatitis.

1.2.6 Target group of users

Trained specialists and specialists.

1.3. Patient Population

The patient or patient target group is derived from the indication of the responsible physician, who treats the patient in a diagnostic or therapeutic manner within the scope of an endoscopy (the leading procedure in itself), according to the intended use of the medical device. Limitations to patient population or target group are not known.

1.3.1 Use in minors

The user makes the use of the product in minors dependent on whether the physiological and anatomical conditions of the patient allow the use of the product.

1.3.2 Use in pregnant or breastfeeding women

The indication for the use of the product in pregnant or nursing women must be limited by the user on the basis of the individual physiological and anatomical conditions.

1.4. Sterility

These disposable medical devices are supplied sterile. Treatment and sterilization is no longer possible after use and is prohibited! The product may only be used once and must be disposed of after use in accordance with national and local guidelines.

2. Safety Information

The safety and warning information used in these Instructions for use is based on ANSI Z535 standards.

DANGER	Warns of an imminent danger that leads to death or serious injury.
WARNING	Warns of a potentially dangerous situation that could lead to death or serious injury.
CAUTION	Warns of a potentially dangerous situation that could lead to moderate or minor personal injury.
NOTE	Warns of a potentially dangerous situation that could lead to property damage and environmental damage.
SAFETY INSTRUCTIONS	Safety instructions (or equivalent signs) identify specific safety-related instructions or procedures.

2.1. General

Follow these instructions, as well as instructions from the compatible components and hospital-internal regulations for infection prevention, safe use, cleaning and sterilization.

- Only sterile if the packaging is undamaged or unopened!
- For single use only! Do not reuse, reprocess, or sterilize multiple times. Re-use, reprocessing or repeated sterilization of the instrument may impair its structural integrity and may cause malfunctions, resulting in contamination, infections and serious injury.
- If the instrument accidentally becomes dirty before treatment, discard it immediately! Do not apply any cleaning agents!
- Do not use after expiry of the expiry date!
- All components should be carefully checked for compatibility and integrity prior to use. Do not use defective instruments! If any defects occur, discard the instrument and replace it with a new one.
- Never use the product outside the recommended technical specifications (intended use).
- Never manipulate the structural conditions of the instrument, avoid kinks and other damage, immediately discontinue use in the event of a malfunction!
- It is absolutely necessary to wear protective clothing (gloves, mouthguards, goggles, gown, etc.)!
- Compare the technical specifications of the product with those of the endoscope used. The working channel diameter must be at least 0.2 mm larger than the outer diameter of the instrument.
- Never force instruments into the working channel!

SAFETY INSTRUCTIONS

Take appropriate measures to protect the patient and yourself from contamination and injury. Follow national and local hygiene and safety guidelines. If in doubt, contact your local representative.



WARNING

Do not use defective instruments! If defects occur, discard the instrument and replace it with a new one.

NOTE

Never force instruments into the working channel.

NOTE

Never use the product outside the recommended technical specifications.



WARNING

Never manipulate the structural conditions of the instrument; in the event of a malfunction, discontinue use.

2.2. Specific



WARNING

Warning about general risks and complications with ERCP

- Post-ERCP bleeding
- Post-ERCP pancreatitis (PEP)
- Cholangitis and cholecystitis
- Perforation
- Spleen
- Long-term effects of sphincterotomy
- Air Embolism
- Abnormal response to sedative
- Lung and cardiovascular problems
- Tissue damage caused by X-ray radiation (especially in pediatric use)
- Infection due to inadequate treatment of endoscopes, instruments and accessories.

3. Application

3.1. Preparation

The medical devices must be tested prior to use with regard to the following aspects:

- Expiration Date.
- Undamaged packaging.
- Damage to the product (cracks on the tube, kinks, deformations).
- Check products for correct surfaces, correct assembly and functionality.
- Products that have not passed the functional test must not be used as their sterility and product safety are not guaranteed. Dispose of the products to be complained about accordingly or return them to the manufacturer.

3.1.1 Work preparation & Test

NOTE

If the packaging is damaged before use, replace the instrument with a new one.

NOTE

Do not use products that have expired.

NOTE

If you notice any irregularities, replace the instrument with a new one.



WARNING

Using a defective instrument can cause damage to the endoscope and result in injury to the patient or user.

1. Have a suitable inflation device with pressure gauge ready.

NOTE

Verify that the inflation device provides the necessary pressure and volume for inflation.

2. Provide adequate filling fluid (for example, a thin contrast agent, sterile, isotonic saline, or a mixture of both).
3. If you want to work with guide wire support, a suitable guide wire must be provided.
4. Open the package and carefully remove the catheter.
5. Check the catheter for damage.
6. Apply a slight vacuum to the Luer connector labeled "BALLOON" with a syringe and remove the protec-

tive cover.

- To improve the sliding properties in the endoscope, the balloon should be sprayed evenly with silicone spray.

NOTE

Only silicone should be used as a lubricant.

Test/Fill

To remove residual air from the balloon segment, the following procedure should be followed:

- Fill a 20ml syringe or other inflation device with approximately 5 ml of the selected fluid.
- After attaching the syringe or inflation device to the dilatation balloon filling lumen, orient the catheter vertically with the distal tip of the dilatation balloon pointing downwards.
- Apply vacuum and aspirate for at least 30 seconds. Slowly release the pressure and allow the contrast agent to fill the system.
- Switch to a fully filled syringe or a fully filled inflation device.
- Repeat aspiration without introducing air. Before inserting the dilation balloon into the endoscope, apply a vacuum in the inflator/balloon and maintain it when inserting it into the working channel.

NOTE

Significant amounts of residual air can lead to uneven expansion of the balloon. If this is noticed, repeat the filling steps.

3.1.3 Compatibility and accessories

- Endoscopes with a working channel from 2.8 mm Ø
- Inflation device with Luer-Lock connector and pressure display
- Guide wires up to .035"

3.2. Application

Biliary Dilation:

- Push the balloon dilator into the endoscope with short (2 to 3 cm) movements

NOTE

Due to the different endoscope versions, a slight resistance can be felt immediately upon entry into the endoscope and about 2 to 3 cm before exit at the distal end of the working channel.

- Push the balloon under endoscope control to the desired position.
- Filling the balloon with a suitable inflation device under constant pressure control. Sterile, isotonic saline, thin-fluid X-ray contrast agents or mixtures

of both are suitable as medium.



WARNING

Never fill balloon with air or other gaseous media!

NOTE

Do not exceed the specified maximum inflation pressure. If the balloon bursts or a loss of pressure occurs, the balloon must be completely emptied and carefully removed together with the endoscope. Do not attempt to pull a burst and/or broken balloon through the endoscope. Continue the procedure with a new dilation balloon.

- After reaching the desired diameter, adjust the balloon pressure (do not exceed maximum inflation pressure) as required.

NOTE

After a working pressure has been set at the inflator unit, the subsequent pressure distribution in the catheter system results in a small pressure drop at the pressure display, which should be stable after a few seconds.

- The pressure is maintained until the desired dilation is achieved.

NOTE

During dilation, the pressure gauge may fluctuate.

- After application, empty the balloon. This takes about 20 to 30 seconds depending on the balloon size and filling medium.
- For complete emptying, the proximal end of the balloon must remain endoscopic while the filling device is used to apply vacuum.

NOTE

Do not retract the catheter until the balloon is completely empty

- By straightening the distal endoscope end, the removal of the catheter is simplified. Any superfluous curvature in the working channel makes it difficult to pull out the catheter through the endoscope.
- Slowly pull the dilation balloon out through the endoscope.

NOTE

If excessive resistance is felt, remove the endoscope and balloon assembly to avoid tissue injury or endoscope damage.

- After use, the instrument must be disposed of in accordance with the relevant legal and internal clinical

regulations.

Agalasic dilation:

1. Push the balloon to the desired position.
2. Filling the balloon with a suitable inflation device under constant pressure control. Sterile, isotonic saline, thin-fluid X-ray contrast agents or mixtures of both are suitable as medium.

⚠ WARNING

Never fill balloon with air or other gaseous media!

NOTE

Do not exceed the specified maximum inflation pressure. If the balloon bursts or a loss of pressure occurs, the balloon must be completely emptied and carefully removed. Continue the procedure with a new dilation balloon.

3. After reaching the desired diameter, adjust the balloon pressure (do not exceed maximum inflation pressure) as required.

NOTE

After a working pressure has been set at the inflator unit, the subsequent pressure distribution in the catheter system results in a small pressure drop at the pressure display, which should be stable after a few seconds.

4. The pressure is maintained until the desired dilation is achieved.

NOTE

During dilation, the pressure gauge may fluctuate.

5. After application, empty the balloon. This takes about 20 to 30 seconds depending on the balloon size and filling medium.

NOTE

Do not retract the catheter until the balloon is completely empty.

After use, the instrument must be disposed of in accordance with the relevant legal and internal clinical regulations.

3.3. Preparation

⚠ WARNING

Reconditioning and sterilization is no longer possible after use and is prohibited! The product may only be used once and must be disposed of after use in accordance with national and local guidelines.

4. Technical Data

The list of all variants as well as the materials and individual parts used can be found in the technical product data sheet and can be obtained on request from ENDO-FLEX GmbH and/or on the website of the ENDO-FLEX GmbH

5. Storage & Transportation

This product may only be transported and stored in the packaging provided for it. In addition, no other special transport conditions are required.

Store the product at room temperature and protect it from direct sunlight and moisture. Do not store instruments near chemicals, disinfectants, or radioactive radiation.

SAFETY INSTRUCTIONS

Do not place objects on the storage packaging and the sterile barrier system!

6. Disposal

After use, this product may present a biological hazard. Disposal must be carried out in accordance with the regulations for clinically contaminated materials and national and regional laws and regulations.

Symboles



Dispositif médical



Numéro de catalogue



Lot



Attention ! Lire les instructions d'utilisation avant de les appliquer



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Utilisable jusqu'à



À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser



Ne pas stériliser à nouveau !



Restez au sec



Protéger de la lumière du soleil



Fabricant



Date de fabrication



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Longueur de travail



Diamètre extérieur



Canal de travail minimum



Longueur du ballon/diamètre du ballon



Diamètre maximal du fil de guidage



Pour le médecin traitant uniquement

Droit d'auteur

Les droits d'auteur relatifs aux présentes instructions d'utilisation restent la propriété de la société ENDO-FLEX GmbH. Tous droits réservés, y compris ceux de traduction. Aucune partie de cette information ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit (impression, photocopie, microfilm ou tout autre procédé), en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite de la société ENDO-FLEX GmbH, ni traitée, reproduite, traduite ou diffusée à l'aide de systèmes électroniques. Les infractions peuvent entraîner des conséquences pénales.

Limitation de responsabilité

Le décline ENDO-FLEX GmbH toute responsabilité en cas de dommages corporels, de dommages matériels, de dommages causés au produit et de dommages consécutifs résultant du non-respect des présentes instructions d'utilisation, de l'utilisation non conforme du produit et de toute autre action de la part d'un personnel non qualifié et non ENDO-FLEX GmbH qualifié. De même, il est interdit de procéder de manière autonome à des transformations ou à des modifications techniques du produit.

Objet des instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation s'appliquent au personnel médical travaillant avec le produit. Il décrit la structure, le fonctionnement et l'utilisation du produit. Lire attentivement ces instructions d'utilisation et s'assurer qu'elles sont bien comprises et accessibles au personnel médical

faites !

Suivre les instructions pour garantir un travail sans danger. Notez également les instructions fournies dans les autres dispositifs utilisés en association avec ce produit.

Ne suivez pas les instructions d'un tiers non qualifié. L'utilisation du produit ne peut être effectuée que par du personnel médical qualifié et, le cas échéant, sur demande ENDO-FLEX GmbH. L'utilisation de ce produit par des professionnels de la santé est toujours effectuée en prenant en compte les avantages individuels du patient pour le risque de celui-ci.

Toujours garder une copie de ces instructions d'utilisation à portée de main lors de l'application.

Classification

Les dispositifs Ballon de dilatation sont désignés comme des dispositifs de classe **Is** conformément à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) – (2017/745) relative aux dispositifs médicaux.

Obligation de déclaration

Le ENDO-FLEX GmbH indique que l'utilisateur est tenu de notifier à l'autorité compétente de son pays et simultanément tous les incidents survenant lors de l'utilisation de ce produit et concernant celui-ci ENDO-FLEX GmbH.

Langue

Ces instructions et toutes les autres instructions d'utilisation sont disponibles sous forme de téléchargement PDF. www.endo-flex.de

1. Description du produit

Les dilateurs de ballons offerts par ENDO-FLEX GmbH sont généralement dotés d'un ballon en plastique transparent distal, d'un tube en plastique double couche et de deux connecteurs Luer Lock proximal, dont l'un sert d'accès au produit de contraste et au fil de guidage et l'autre est muni d'un robinet à 2 voies. Pour remplir le ballon avec le milieu de remplissage, puis bloquer le volume de remplissage du ballon pendant le traitement.

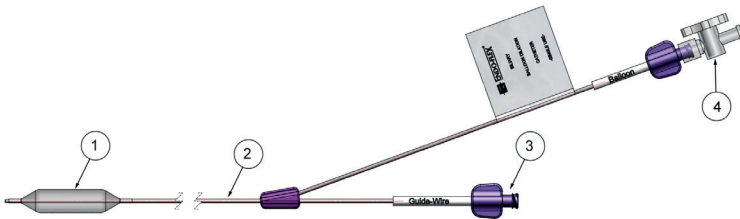
Les conditions d'utilisation font la distinction entre les dilateurs de ballonnet biliaires et les dilateurs de ballonnet d'achalasia.

Dilateurs de bulles biliaires :

Ces derniers sont placés par endoscope (TTS) à l'aide d'un fil de guidage. La longueur totale est de 200 à 300 cm pour un diamètre de tube de FR. 7, un diamètre de ballon de 4 à 15 mm et une longueur de ballon de 20 à 30 mm.

Dilateurs de ballonnet d'achalasia :

Ils sont placés sans endoscope (OTW) au moyen d'un fil de guidage. La longueur totale est de 100 cm pour un diamètre de tube de 14, un diamètre de ballon de 30 à 40 mm et une longueur de ballon de 80 mm.



1	Ballon	2	Tube
3	Canal de fil de guidage	4	Canal d'inflation avec robinet à 2 voies

Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux produits/groupes de produits énumérés ci-après :

Achalasia :

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliaire :

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Contenu de l'emballage

- 1 carton d'emballage
- 1 Dilatator de ballon su (usage unique) emballé individuellement stérile
- 1 Manuel d'utilisation

1.2. Utilisation conforme

Les dilateurs de ballonnet sont utilisés pour la dilatation endoscopique des sténoses dans le tube digestif. L'application s'effectue avec ou sans endoscope.

1.2.1 Durée de l'application

La durée de l'application est indiquée pendant moins de 60 minutes.

1.2.2 Durée de vie

La durée de vie du produit 3 est de plusieurs années.

1.2.3 Indication

- Sténose cliniquement pertinente chez Oesophagus, Ductus Cholédochus
- Dysphagie de l'Oesophagus

1.2.4 Contre-indications

- Patient non sobre
- Péritonite, abdomen aigu, par exemple Perforation intestinale, ileus
- Sepsis
- Comorbidité, par exemple les maladies cardio-pulmonaires graves et la décompensation

- Diathes hémorragiques non contrôlables
- Grossesse
- Anastomose gastro-intestinale récemment créée

1.2.5 Complications/risques potentiels

Sous sédation au cours de l'examen endoscopique, il existe un risque accru d'hypoxémie, d'hypercapnie, de chute de pression artérielle, d'arythmie et d'aspiration due à la dégradation des réflexes de protection. L'hypoxémie se produit également sans sédation pendant les examens endoscopiques en raison de l'avance de l'endoscope.

Les blessures possibles liées aux examens endoscopiques peuvent être : Perforations, saignements, infections telles que la pancréatite aiguë.

1.2.6 Public cible des utilisateurs

Des spécialistes et du personnel spécialisé formés.

1.3. Population de patients

Le patient ou le groupe cible du patient se compose de l'indication du médecin responsable qui traite le patient dans le cadre d'une endoscopie (l'intervention principale en soi), conformément à l'usage prévu du dispositif médical, diagnostique ou thérapeutique. Les limites de la population ou du groupe cible du patient ne sont pas connues.

1.3.1 Application pour les mineurs

L'utilisateur détermine si les conditions physiologiques et anatomiques du patient/patient permettent l'utilisation du produit chez les mineurs.

1.3.2 Utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes

L'indication de l'utilisation du produit chez les femmes enceintes ou allaitantes doit être étroitement adaptée par l'utilisateur, en fonction des différents rapports physiologiques et anatomiques.

1.4. Stérilité

Ces dispositifs médicaux à usage unique sont livrés stériles. Le traitement et la stérilisation ne sont plus possibles et interdits après l'application ! Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois et doit être mis au rebut conformément aux directives nationales et locales.

2. Consignes de sécurité

Les avertissements et mises en garde utilisés dans les présentes instructions d'utilisation sont basés sur les normes ANSI Z535.

DANGER	Met en garde contre une menace imminente qui entraîne la mort ou de graves blessures.
AVERTISSEMENT	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.
ATTENTION	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
REMARQUE	Met en garde contre une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des dommages matériels et environnementaux.
	Les consignes de sécurité (ou signes équivalents) identifient certaines instructions ou procédures relatives à la sécurité.

2.1. Général

Ces instructions doivent être suivies, de même que les instructions fournies par les composants compatibles et les réglementations internes de l'hôpital relatives à la prévention des infections, à l'utilisation en toute sécurité, au nettoyage et à la stérilisation.

- Stérile uniquement si l'emballage n'est pas endommagé ou s'il n'est pas ouvert !
- À usage unique uniquement ! Ne pas réutiliser, remiser ou stériliser plusieurs fois. La réutilisation, le re-traitement ou la stérilisation répétée de l'instrument peut nuire à son intégrité structurelle et provoquer des dysfonctionnements, ce qui peut entraîner une contamination, une infection et une blessure grave.
- Si l'instrument s'est accidentellement souillé avant le traitement, il doit être immédiatement mis au rebut. Aucun détergent ne doit être appliqué !
- Ne plus utiliser après la date de conservation !
- Tous les composants doivent être soigneusement contrôlés avant utilisation pour vérifier leur compatibilité et leur intégrité. Ne pas utiliser d'instruments défectueux ! En cas de défauts, mettre l'instrument au rebut et le remplacer par un neuf.
- Ne jamais utiliser le produit en dehors des spécifications techniques recommandées (utilisation prévue).
- Ne jamais manipuler les conditions structurelles de l'instrument, éviter les pliures et autres dommages, en cas de dysfonctionnement, annuler immédiatement l'utilisation !
- Le port de vêtements de protection (gants, protections buccales, lunettes de protection, kittel, etc.) est indispensable !
- Aligner les caractéristiques techniques du produit avec celles de l'endoscope utilisé. Le diamètre du canal de travail doit être supérieur d'au moins 0,2

mm au diamètre extérieur de l'instrument.

- N'insérez jamais d'instruments dans le canal de travail par la force !

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Protéger le patient et lui-même contre la contamination et les blessures par des mesures appropriées. Suivre les directives nationales et locales en matière d'hygiène et de sécurité. En cas de doute, contactez votre responsable du traitement local.



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'instruments défectueux ! En cas de défauts, mettre l'instrument au rebut et le remplacer par un neuf.

REMARQUE

Ne jamais introduire d'instruments dans le canal de travail par la force.

REMARQUE

Ne jamais utiliser le produit en dehors des spécifications techniques recommandées.



AVERTISSEMENT

Ne jamais manipuler les conditions structurelles de l'instrument ; en cas de dysfonctionnement, ne pas l'utiliser.

2.2. Spécifique



AVERTISSEMENT

Avertissement sur les risques généraux et la complication dans le PERE

- Hémorragie post-ERCP
- Pancréatite post-ERCP (PEP)
- La cholangite et la cholecystite
- Perforation
- Rupture de la rate
- Effets à long terme de la sphinctérotomie
- Embolie aérienne
- Réaction anormale aux sédatifs
- Problèmes de poumon et de circuit cardiaque
- Lésions tissulaires dues aux rayons X (en particulier dans les applications pédiatriques)
- Infection due à un traitement inadéquat des endoscopes, des instruments et des accessoires.

3. Application

3.1. Préparation

Les dispositifs médicaux doivent être pris en considération avant leur utilisation, en ce qui concerne les aspects suivants:

- Date de péremption.
- Emballage non endommagé.
- Endommagement du produit (fissures sur le tube, pliures, déformations).
- Vérifier que les produits sont en bon état de surface, qu'ils sont correctement assemblés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les produits qui n'ont pas réussi le test de fonctionnement ne doivent pas être utilisés car leur stérilité et leur sécurité des produits ne sont pas garanties. Mettre au rebut les produits en cause en conséquence ou les renvoyer au fabricant.

3.1.1 Préparation test des travaux

REMARQUE

Si l'emballage est déjà endommagé avant l'application, remplacez l'instrument par un neuf.

REMARQUE

N'utilisez en aucun cas des produits dont la date de conservation est arrivée à expiration.

REMARQUE

Si vous constatez des irrégularités, remplacez l'instrument par un nouvel instrument.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un instrument défectueux peut endommager l'endoscope et blesser le patient ou l'utilisateur.

1. Préparez un dispositif d'inflation adapté avec indication de pression.

REMARQUE

Vérifier que le dispositif d'inflation fournit la pression et le volume requis pour l'inflation.

2. Fournir suffisamment de liquide de remplissage approprié (par exemple, un produit de contraste liquide mince, une solution saline isotonique stérile ou un mélange des deux).
3. Si le travail doit être effectué avec un support de fil de guidage, un fil de guidage approprié doit être fourni.

4. Ouvrir l'emballage et retirer le cathéter avec précaution.
5. Vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
6. Appliquer une légère dépression sur le raccord Luer étiqueté « BALLOON » à l'aide d'une seringue et retirer la gaine de protection.
7. Pour améliorer les propriétés de glissement de l'endoscope, le ballon doit être pulvérisé uniformément avec du spray de silicone.

REMARQUE

Seul du silicone doit être utilisé comme lubrifiant.

Test/remplissage

Pour éliminer l'air résiduel du segment de bulle, suivre la procédure suivante :

1. Remplir une seringue de 20 ml ou un autre dispositif d'inflation d'environ 5 ml du liquide choisi.
2. Après avoir fixé la seringue ou l'instrument d'inflation sur la lumen de remplissage du ballon de dilatation, orienter le cathéter vers le bas verticalement avec la pointe distale du ballon de dilatation.
3. Appliquer la dépression et l'aspirer pendant au moins 30 secondes. Relâcher lentement la pression et laisser le produit de contraste remplir le système.
4. Passez à une seringue pleine ou à un dispositif d'inflation complètement rempli.
5. Répéter l'aspiration sans introduire d'air. Placer un vide avant d'introduire le ballon de dilatation dans l'endoscope de l'appareil d'inflation/ballon et le maintenir dans le canal de travail lors de son insertion.

REMARQUE

Des quantités importantes d'air résiduel peuvent entraîner une déformation inégale du ballon. Si cela se produit, répéter les étapes de remplissage.

3.1.3 Compatibilité et accessoires

- Endoscopes avec un canal de travail de 2,8 mm de diamètre
- Dispositif d'inflation avec connecteur Luer-Lock et indicateur de pression
- Fils de guidage jusqu'à .035»

3.2. Application

Dilatation biliaire :

1. Avancer le dilatateur de ballon dans l'endoscope avec des mouvements courts (2 à 3 cm)

REMARQUE

En raison des différentes versions d'endoscope, une légère résistance peut être ressentie immédiatement à l'entrée de l'endoscope et à environ 2 à 3 cm avant la sortie à l'extrémité distale du canal de travail.

2. Avancer le ballon dans la position souhaitée sous contrôle de l'endoscope.
3. Remplissage du ballon sous contrôle permanent de la pression à l'aide d'un dispositif d'inflation approprié. Les milieux de culture sont des solutions salines isotoniques stériles, des produits de contraste aux rayons X liquides ou des mélanges des deux.



AVERTISSEMENT

Ne jamais remplir le ballon d'air ou d'autres supports gazeux !

REMARQUE

Ne pas dépasser la pression d'inflation maximale spécifiée. Si le ballonnet éclate ou si une perte de pression se produit, le ballonnet doit être complètement vidé et retiré avec précaution avec l'endoscope. N'essayez pas de tirer un ballon éclaté et/ou cassé à travers l'endoscope. Poursuivre la procédure avec un nouveau ballon de dilatation.

4. Une fois le diamètre souhaité atteint, régler la pression du ballon (ne pas dépasser la pression d'inflation maximale) selon les besoins.

REMARQUE

Une fois la pression de fonctionnement réglée sur l'unité d'inflation, la distribution de pression dans le système de cathéter provoque une faible chute de pression au niveau de l'indicateur de pression, qui doit être stable au bout de quelques secondes.

5. La pression est maintenue jusqu'à ce que la dilatation souhaitée soit atteinte.

REMARQUE

Pendant la dilatation, l'indicateur de pression peut présenter des variations.

6. Après l'application, vider la bulle. Cela prend environ 20 à 30 secondes, selon la taille du ballon et le milieu de remplissage.
7. Pour une vidange complète, l'extrémité proximale du ballon doit rester visible endoscopique tout en appliquant une dépression avec le dispositif de remplissage.

REMARQUE

Ne pas retirer le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement vidé

8. Le redressement de l'extrémité distale de l'endoscope simplifie le retrait du cathéter. Toute courbure superflue dans le canal de travail rend plus difficile le retrait du cathéter par l'endoscope.
9. Extraire lentement le ballon de dilatation à travers l'endoscope.

REMARQUE

En cas de résistance excessive, retirer l'endoscope et le ballon comme une unité pour éviter des blessures au tissu ou des dommages à l'endoscope.

10. Une fois l'utilisation terminée, l'instrument doit être mis au rebut conformément aux réglementations cliniques internes et réglementaires applicables.

Dilatation de l'achalasie :

1. Avancer le ballon dans la position souhaitée.
2. Remplissage du ballon sous contrôle permanent de la pression à l'aide d'un dispositif d'inflation approprié. Les milieux de culture sont des solutions salines isotoniques stériles, des produits de contraste aux rayons X liquides ou des mélanges des deux.



AVERTISSEMENT

Ne jamais remplir le ballon d'air ou d'autres supports gazeux !

REMARQUE

Ne pas dépasser la pression d'inflation maximale spécifiée. Si la bulle éclate ou si une perte de pression se produit, la bulle doit être complètement vidée et retirée avec précaution. Poursuivre la procédure avec un nouveau ballon de dilatation.

3. Une fois le diamètre souhaité atteint, régler la pression du ballon (ne pas dépasser la pression d'inflation maximale) selon les besoins.

REMARQUE

Une fois la pression de fonctionnement réglée sur l'unité d'inflation, la distribution de pression dans le système de cathéter provoque une faible chute de pression au niveau de l'indicateur de pression, qui doit être stable au bout de quelques secondes.

4. La pression est maintenue jusqu'à ce que la dilatation souhaitée soit atteinte.

REMARQUE

Pendant la dilatation, l'indicateur de pression peut présenter des variations.

5. Après l'application, vider la bulle. Cela prend environ 20 à 30 secondes, selon la taille du ballon et le milieu de remplissage.

REMARQUE

Ne pas retirer le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement vidé.

Une fois l'utilisation terminée, l'instrument doit être mis au rebut conformément aux réglementations cliniques internes et réglementaires applicables.

3.3. Reconditionnement



AVERTISSEMENT

Le reconditionnement et la stérilisation ne sont plus possibles après l'application et interdits ! Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois et doit être mis au rebut conformément aux directives nationales et locales.

4. Caractéristiques techniques

La liste de toutes les variantes, ainsi que des matériaux et des pièces utilisés se trouve dans la fiche technique du produit et est disponible sur demande auprès ENDO-FLEX GmbH de et/ou sur le site Web de ENDO-FLEX GmbH

5. Stockage et transport

Ce produit ne doit être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. En outre, aucune autre condition particulière de transport n'est requise.

Entreposer le produit à la température ambiante et le protéger contre la lumière directe du soleil et l'humidité. Ne pas stocker les instruments à proximité de produits chimiques, de désinfectants ou de radiations radioactives.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ne placez aucun objet sur l'emballage de stockage et le système de barrière stérile !

6. Mise au rebut

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La mise au rebut doit être effectuée conformément à la réglementation sur les matériaux cliniquement contaminés, ainsi qu'aux lois et réglementations nationales et régionales.

Simboli

	Dispositivo medico		Lunghezza di lavoro
	Numero di catalogo		Diametro esterno
	Lotto		Canale di lavoro minimo
	Attenzione! Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'applicazione		Lunghezza palloncino / diametro palloncino
	Sterilizzati con ossido di etilene		Diametro massimo del filo guida
	Utilizzabile fino a.		Solo per il medico curante
	Solo per uso singolo. Non riutilizzare		
	Non risterilizzare!		
	Mantenere asciutto		
	Proteggere dalla luce solare		
	Produttore		
	Data di fabbricazione		
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		

IT

Copyright

Il diritto d'autore delle presenti istruzioni d'uso resta a carico dell'azienda ENDO-FLEX GmbH. Tutti i diritti riservati, compresi quelli della traduzione. Nessuna parte di questa informazione può essere riprodotta, riprodotta, tradotta o diffusa in qualsiasi forma (stampa, fotocopia, microfilm o qualsiasi altra procedura), in tutto o in parte, senza il consenso scritto della società ENDO-FLEX GmbH, o elaborata, riprodotta, riprodotta, tradotta o diffusa mediante sistemi elettronici. Le violazioni possono comportare conseguenze penali.

Limitazione di responsabilità

La non ENDO-FLEX GmbH si assume alcuna responsabilità per danni personali, danni materiali, danni causati al prodotto e danni consequenziali derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso, dall'uso non previsto del prodotto e da altre azioni intraprese da personale non qualificato e non ENDO-FLEX GmbH addestrato. È inoltre vietato apportare modifiche o modifiche tecniche al prodotto.

Scopo delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso sono fornite al personale medico che lavora con il prodotto. Descrive la struttura, il funzionamento e il funzionamento del prodotto. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e accertarsi di aver compreso tali istruzioni e di essere accessibili al personale medico

fai!

Seguire le istruzioni per garantire un funzionamento senza guida. Attenersi inoltre alle istruzioni riportate nelle istruzioni di altri dispositivi utilizzati in combinazione con questo prodotto.

Non seguire istruzioni di terze parti non qualificate. L'uso del prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale medico qualificato e, se necessario, su richiesta ENDO-FLEX GmbH del personale medico autorizzato. L'uso di questo prodotto da parte di professionisti del settore medico è sempre soggetto a un'attenta valutazione dei vantaggi individuali del paziente a suo rischio.

Tenere sempre a portata di mano una copia delle presenti istruzioni per l'uso durante l'applicazione.

Classificazione

Sono Dilatore per palloncini classificati come prodotti di classe **Isai** sensi della normativa MDR (Medical Device Regulation) – (2017/745) sui dispositivi medici.

Obbligo di notifica

L'utilizzatore ENDO-FLEX GmbH è tenuto a comunicare all'autorità competente del proprio paese e contemporaneamente a notificare tutti gli eventi avversi che si verificano durante l'uso del prodotto ENDO-FLEX GmbH.

Lingua

Questa e tutte le altre istruzioni per l'uso sono disponibili in www.endo-flex.de formato PDF.

1. Descrizione del prodotto

I dilatatori di palloncino offerti DA ENDO-FLEX GmbH hanno in genere un palloncino in plastica trasparente distale, un tubus in plastica a doppio avvolgimento e due connettori di bloccaggio Luer prossimali, uno dei quali serve come mezzo di contrasto e accesso al filo guida e il secondo è provvisto di un rubinetto a 2 vie. Per riempire il palloncino con il mezzo di riempimento e successivamente per bloking il volume di riempimento del palloncino durante il trattamento.

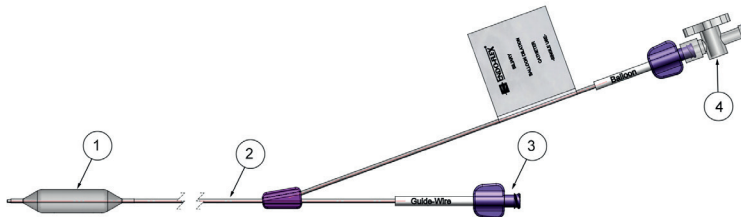
Le condizioni d'uso sono distinte nei dilatatori biliari del palloncino e nei dilatatori del palloncino per Achalasia.

Dilatatori biliari:

Questi vengono posti tramite endoscopia (TTS) tramite filo guida. La lunghezza totale è compresa tra 200 e 300 cm con un diametro del tubo FR. 7, un diametro del palloncino compreso tra 4 e 15 mm e una lunghezza del palloncino compresa tra 20 e 30 mm.

Dilatatori a palloncino per Achalasia:

Questi sono posizionati senza endoscopia (OTW) tramite filo guida. La lunghezza totale è di 100cm con un diametro del tubo di FR. 14, un diametro del palloncino compreso tra 30 e 40 mm e una lunghezza del palloncino di 80 mm.



1	Palloncino	2	Tubus
3	Canale del filo guida	4	Canale di gonfiaggio con rubinetto a 2 vie

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti/gruppi di prodotti:

Achalasia:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliare:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Contenuto della confezione

- 1 scatola esterna
- 1 Dilatatore a palloncino su (monouso) confezionato singolarmente sterile
- 1 istruzioni per l'uso

1.2. Uso previsto

I dilatatori del palloncino sono utilizzati per la dilatazione endoscopica delle stenosi nel tratto digestivo. L'applicazione viene eseguita con o senza endoscopia.

1.2.1 Durata dell'applicazione

La durata dell'applicazione è specificata per meno di 60 minuti.

1.2.2 Durata

La durata del prodotto 3 è di anni.

1.2.3 Indicazione

- Stenosi clinicamente rilevanti in Oesophagus, Ductus Choledoco
- Disfagia dell'oesofagus

1.2.4 Controindicazioni

- Paziente non sobrio
- Peritonite, addome acuto, ad esempio Perforazione intestinale, ileo
- Sepsi
- Comorbidità, ad esempio patologie cardiopolmoniche gravi e decompensazione

- Diatesi emorragica non controllabile
- Gravidanza
- Anastomosi gastrointestinale recentemente creata

1.2.5 Potenziali complicazioni/rischi

Sotto sedazione durante l'esame endoscopico, vi è un aumento del rischio di ipossemia, ipercapnia, caduta della pressione sanguigna, aritmie e aspirazione a causa dei riflessi protettivi ridotti. L'ipossemia si verifica anche senza sedazione durante gli esami endoscopici a causa dell'alimentazione dell'endoscopio.

Le possibili lesioni associate agli esami endoscopici possono essere: Perforazioni, emorragie, infezioni come la pancreatite acuta.

1.2.6 Destinatari degli utenti

Specialisti e personale specializzato.

1.3. Popolazione di pazienti

Il paziente o il gruppo di destinazione del paziente non è indicato dal medico responsabile che, nell'ambito di un'endoscopia (l'intervento principale), tratta il paziente in modo diagnostico o terapeutico, in base all'uso previsto del dispositivo medico. Non sono note limitazioni alla popolazione di pazienti o al gruppo di pazienti bersaglio.

1.3.1 Applicazione per i minori

L'utente rende l'uso del prodotto nei minori dipendente dal fatto che i rapporti fisiologici e anatomici del paziente/paziente consentano l'uso del prodotto.

1.3.2 Uso in donne in gravidanza o in allattamento

L'indicazione dell'uso del prodotto nelle donne in gravidanza o in allattamento deve essere messa a punto dall'utente in base ai rispettivi rapporti fisiologici e anatomici.

1.4. Sterilità

Questi dispositivi medici monouso sono forniti sterili. Il trattamento e la sterilizzazione non sono più possibili e non sono più consentite dopo l'applicazione! Il prodotto può essere utilizzato una sola volta e deve essere smaltito in conformità alle linee guida nazionali e locali dopo l'uso.

2. Informazioni sulla sicurezza

Le avvertenze e le precauzioni di sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni per l'uso si basano sugli standard ANSI Z535.

PERICOLO	Avverte di un pericolo imminente che provoca morte o lesioni gravi al corpo.
AVVERTENZA	Avvisa di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni personali gravi o mortali.
ATTENZIONE	Avvisa di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni corporee di moderata o lieve entità.
NOTA	Mette in guardia da una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare danni alla natura e all'ambiente.
ISTRUZIONI DI SICUREZZA	Le istruzioni di sicurezza (o simboli equivalenti) identificano alcune istruzioni o procedure relative alla sicurezza.

2.1. Generale

Queste istruzioni devono essere seguite, così come le istruzioni fornite dai componenti compatibili e dalle normative ospedaliere per la prevenzione delle infezioni, l'applicazione sicura, la pulizia e la sterilizzazione.

- Sterili solo quando la confezione non è danneggiata o non è aperta!
- Solo per uso singolo! Non riutilizzare, ricostituire o sterilizzare più volte. Il riutilizzo, il ritrattamento o la sterilizzazione ripetuta dello strumento possono compromettere la sua integrità strutturale e causare malfunzionamenti, con conseguenti contaminazioni, infezioni e lesioni gravi.
- Se lo strumento dovesse sporcarsi accidentalmente prima del trattamento, deve essere smaltito immediatamente! Non applicare detergenti!
- Non utilizzare dopo la scadenza della data di conservazione!
- Tutti i componenti devono essere accuratamente controllati per verificarne la compatibilità e l'integrità prima dell'uso. Non utilizzare strumenti difettosi! In caso di difetti, gettare lo strumento e sostituirlo con uno nuovo.
- Non utilizzare mai il prodotto al di fuori delle specifiche tecniche consigliate (uso previsto).
- Non manomettere mai le condizioni strutturali dello strumento, evitare attorcigliamenti e altri danni, interrompere immediatamente l'uso in caso di malfunzionamento!
- Indossare indumenti protettivi (guanti, protezione orale, occhiali di sicurezza, kittel, ecc.) è assolutamente necessario!
- Abbinare le specifiche tecniche del prodotto a quelle dell'endoscopio utilizzato. Il diametro del canale di lavoro deve essere superiore di almeno 0,2 mm al diametro esterno dello strumento.

- Non introdurre mai strumenti con forza nel canale di lavoro!

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Proteggere il paziente e se stessi dalla contaminazione e dalle lesioni adottando misure appropriate. Seguire le linee guida nazionali e locali in materia di igiene e sicurezza. In caso di dubbi, contattare il responsabile locale.



AVVERTENZA

Non utilizzare strumenti difettosi! In caso di difetti, smaltire lo strumento e sostituirlo con uno nuovo.

NOTA

Non inserire mai strumenti con forza nel canale di lavoro.

NOTA

Non utilizzare mai il prodotto al di fuori delle specifiche tecniche consigliate.



AVVERTENZA

Non manomettere mai le condizioni strutturali dello strumento; in caso di malfunzionamento, interrompere l'uso.

2.2. Specifico



AVVERTENZA

Avvertenza sui rischi e sulle complicazioni generali dell'ERCP

- Emorragia post-ERCP
- Pancreatite post-ERCP (PEP)
- Colangite e colecistite
- Perforazione
- Milzruptur
- Post-azione a lungo termine per spincterotomia
- Embolia dell'aria
- Risposta anomalo al sedativo
- Problemi relativi ai polmoni e al circuito cardiaco
- Danni ai tessuti causati dai raggi X (specialmente in applicazioni pediatriche)
- Infezione dovuta a preparazione inadeguata di endoscopi, strumenti e accessori.

3. Applicazione

3.1. Preparazione

I dispositivi medici devono essere esaminati prima dell'applicazione per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- Data di scadenza.
- Imballaggio non danneggiato.
- Danni al prodotto (incrinature sul tubo, attorcigliamenti, deformazioni).
- Verificare che i prodotti siano in buone condizioni di finitura, di montaggio e di funzionamento.
- I prodotti che non hanno superato il controllo funzionale non devono essere utilizzati, in quanto la loro sterilità e sicurezza del prodotto non sono garantite. Smaltire o restituire i prodotti da contestare al produttore.

3.1.1 Preparazione e test Work

NOTA

Se l'imballaggio è già danneggiato prima dell'applicazione, sostituire lo strumento con uno nuovo.

NOTA

Non utilizzare in nessun caso prodotti con scadenza di conservazione.

NOTA

In caso di irregolarità, sostituire lo strumento con uno nuovo.



AVVERTENZA

L'uso di uno strumento difettoso può causare danni all'endoscopio e lesioni al paziente o all'operatore.

1. Disporre di un dispositivo di gonfiaggio adatto con un indicatore di pressione.

NOTA

Verificare che il dispositivo di gonfiaggio fornisca la pressione e il volume necessari per l'infusione.

2. Fornire un liquido di riempimento adeguato (ad es. Mezzo di contrasto con liquido sottile, soluzione salina isotonica sterile o una miscela di entrambi).
3. Se si deve lavorare con il supporto del filo guida, deve essere fornito un filo guida corrispondente.
4. Aprire la confezione e rimuovere con cautela il catetere.
5. Controllare che il catetere non sia danneggiato.
6. Applicare una leggera pressione negativa al raccor-

do Luer contrassegnato con "PALLONCINO" con una siringa e rimuovere la guaina protettiva.

- Per migliorare le proprietà di scorrimento nell'endoscopio, il palloncino deve essere spruzzato in modo uniforme con spray al silicone.

NOTA

Come lubrificante antigrippaggio, utilizzare esclusivamente silicone.

Test/riempimento

Per rimuovere l'aria residua dal segmento di palloncino, attenersi alla seguente procedura:

- Riempire una siringa da 20 ml o un altro dispositivo di gonfiaggio con circa 5 ml del liquido scelto.
- Dopo aver fissato la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al lume di riempimento del palloncino di dilatazione, orientare il catetere verticalmente verso il basso con la punta distale del palloncino di dilatazione.
- Applicare la depressione e aspirarla per almeno 30 secondi. Scaricare lentamente la pressione e lasciare che il mezzo di contrasto riempi il sistema.
- Passare a una siringa completamente riempita o a un dispositivo di gonfiaggio completamente riempito.
- Ripetere l'aspirazione senza introdurre aria. Prima di introdurre il palloncino di dilatazione nell'endoscopio nel dispositivo di gonfiaggio/palloncino, applicare un vuoto e mantenere il vuoto durante l'inserimento nel canale di lavoro.

NOTA

Quantità significative di aria residua possono causare un allungamento irregolare del palloncino. Se si nota questo, ripetere le fasi di riempimento.

3.1.3 Compatibilità e accessori

- Endoscopi con canale di lavoro da 2,8 mm Ø in su
- Dispositivo di gonfiaggio con connettore Luer-Lock e indicatore di pressione
- Fili guida fino a .035»

3.2. Applicazione

Dilatazione biliare:

- Far avanzare il dilatatore del palloncino nell'endoscopio con brevi movimenti (da 2 a 3 cm)

NOTA

A causa delle diverse forme di endoscopio, una lieve resistenza può essere avvertita immediatamente all'ingresso nell'endoscopio e circa 3 cm prima dell'uscita all'estremità distale del canale di lavoro.

- Far avanzare il palloncino nella posizione desiderata sotto il controllo dell'endoscopio.
- Riempire il palloncino con un controllo costante della pressione utilizzando un apposito dispositivo di gonfiaggio. Come mezzo, sono adatti soluzione salina isotonica sterile, mezzi di contrasto a raggi X sottili o miscele di entrambi.



AVVERTENZA

Non riempire mai il palloncino con aria o altri mezzi gassosi!

NOTA

Non superare la pressione di gonfiaggio massima specificata. Se il palloncino si rompe o si verifica una perdita di pressione, il palloncino deve essere svuotato completamente e rimosso con cautela insieme all'endoscopio. Non tentare di estrarre un palloncino scoppiato e/o rotto attraverso l'endoscopio. Continuare la procedura con un nuovo palloncino di dilatazione.

- Dopo aver raggiunto il diametro desiderato, regolare la pressione del palloncino (non superare la pressione di gonfiaggio massima), in base alle necessità.

NOTA

Dopo aver regolato una pressione di esercizio sul gruppo del ventilatore, la conseguente distribuzione della pressione nel sistema del catetere causa una bassa caduta di pressione sull'indicatore di pressione, che dovrebbe essere stabile dopo pochi secondi.

- La pressione viene mantenuta in posizione verticale fino a quando non viene raggiunta la dilatazione desiderata.

NOTA

Durante la dilatazione, l'indicatore di pressione può presentare delle variazioni.

- Dopo l'applicazione, scaricare il palloncino. Questa operazione richiede circa 20 - 30 secondi, a seconda delle dimensioni del palloncino e del mezzo di riempimento.
- Per uno svuotamento completo, l'estremità prossimale del palloncino deve rimanere visibile endoscopicamente mentre si applica la depressione con il dispositivo di riempimento.

NOTA

Non tirare indietro il catetere fino a quando il palloncino non è completamente svuotato

- Raddrizzare l'estremità dell'endoscopio distale semplifica l'estrazione del catetere. Qualsiasi curvatura superflua nel canale di lavoro rende difficile l'estrazione del catetere da parte dell'endoscopio.
- Estrarre lentamente il palloncino di dilatazione attraverso l'endoscopio.

NOTA

Se si avverte una resistenza eccessiva, rimuovere l'endoscopio e il palloncino come unità per evitare lesioni al tessuto o danni all'endoscopio.

- Una volta utilizzato, lo strumento deve essere smaltito in conformità alle normative cliniche interne e legali applicabili.

Dilatazione dell'Achalasia:

- Far avanzare il palloncino nella posizione desiderata.
- Riempire il palloncino con un controllo costante della pressione utilizzando un apposito dispositivo di gonfiaggio. Come mezzo, sono adatti soluzione salina isotonica sterile, mezzi di contrasto a raggi X sottili o miscele di entrambi.



AVVERTENZA

Non riempire mai il palloncino con aria o altri mezzi gassosi!

NOTA

Non superare la pressione di gonfiaggio massima specificata. Se il palloncino si rompe o si verifica una perdita di pressione, è necessario svuotare completamente il palloncino e rimuoverlo con cautela. Continuare la procedura con un nuovo palloncino di dilatazione.

- Dopo aver raggiunto il diametro desiderato, regolare la pressione del palloncino (non superare la pressione di gonfiaggio massima), in base alle necessità.

NOTA

Dopo aver regolato una pressione di esercizio sul gruppo del ventilatore, la conseguente distribuzione della pressione nel sistema del catetere causa una bassa caduta di pressione sull'indicatore di pressione, che dovrebbe essere stabile dopo pochi secondi.

- La pressione viene mantenuta in posizione verticale fino a quando non viene raggiunta la dilatazione desiderata.

NOTA

Durante la dilatazione, l'indicatore di pressione può presentare delle variazioni.

- Dopo l'applicazione, scaricare il palloncino. Questa operazione richiede circa 20 - 30 secondi, a seconda delle dimensioni del palloncino e del mezzo di riempimento.

NOTA

Non tirare indietro il catetere fino a quando il palloncino non è completamente svuotato.

Una volta utilizzato, lo strumento deve essere smaltito in conformità alle normative cliniche interne e legali applicabili.

3.3. Preparazione



AVVERTENZA

Il ricondizionamento e la sterilizzazione non sono più possibili e non sono più consentite dopo l'applicazione! Il prodotto può essere utilizzato una sola volta e deve essere smaltito in conformità alle linee guida nazionali e locali dopo l'uso.

4. Specifiche tecniche

L'elenco di tutte le varianti, nonché dei materiali e delle singole parti utilizzati è disponibile nella scheda tecnica del prodotto ed è disponibile su richiesta all'ENDO-FLEX GmbH indirizzo e/o sul sito web della ENDO-FLEX GmbH

5. Stoccaggio e trasporto

Questo prodotto deve essere trasportato e immagazzinato solo nell'imballaggio previsto. Inoltre, non sono richieste ulteriori condizioni di trasporto specifiche.

Conservare il prodotto a temperatura ambiente e proteggerlo dalla luce diretta del sole e dall'umidità. Non conservare gli strumenti in prossimità di sostanze chimiche, disinfettanti o radiazioni radioattive.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Non collocare oggetti sulla confezione del cuscinetto e sul sistema di sterilizzazione.

6. Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un rischio biologico. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative sui materiali clinicamente contaminati, nonché alle leggi e normative nazionali e regionali.

Símbolos



Producto médico



Número de catálogo



Lote



¡Atención! Lea las instrucciones de uso antes de la aplicación



Esterilizado con óxido de etileno



Utilizable hasta



Solo para un solo uso. No reutilizar



No volver a esterilizar.



Mantener seco



Proteger de la luz solar



Fabricante



Fecha de fabricación



No utilice si el embalaje está dañado



Longitud de trabajo



Diámetro exterior



Canal de trabajo mínimo



Longitud del globo / diámetro del globo



Diámetro máximo del cable guía



Sólo para el médico que lo atiende

ES

Derechos de autor

La empresa conservará los derechos de autor de estas instrucciones de uso ENDO-FLEX GmbH. Todos los derechos, incluidos los de traducción, reservados. Ninguna parte de esta información podrá ser reproducida, total o parcialmente, sin el consentimiento escrito de la empresa, en ninguna forma (impresión, fotocopia, microfilm o cualquier otro procedimiento) ENDO-FLEX GmbH, o procesada, reproducida, traducida o difundida mediante sistemas electrónicos. Las infracciones pueden tener consecuencias penales.

Limitación de responsabilidad

La ENDO-FLEX GmbH no asume responsabilidad alguna por daños personales, daños materiales, daños causados al producto y daños consecuentes causados por el incumplimiento de estas instrucciones de uso, por el uso no previsto del producto y por otros actos de personal no cualificado y no ENDO-FLEX GmbH capacitado. Asimismo, está prohibido realizar cambios de carácter autopoderoso o de carácter técnico en el producto.

Propósito de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso se aplican al personal médico que trabaja con el producto. Describe la estructura, la función y el funcionamiento del producto. Lea detenidamente estas instrucciones de uso y asegúrese de que las ha comprendido y de que las tiene a disposición del personal médico especializado ¡haga!

Siga las instrucciones para garantizar un funcionamiento seguro. También tenga en cuenta las indicaciones de otros dispositivos utilizados en combinación con este producto.

No siga las instrucciones de terceros no cualificados. La aplicación del producto sólo podrá ser realizada por personal médico cualificado y, en su caso, por personal médico autorizado. ENDO-FLEX GmbH El uso de este producto por profesionales de la salud siempre se realiza ponderando los beneficios individuales del paciente en relación con su riesgo.

Siempre tenga a mano una copia de estas instrucciones de uso cuando se aplique.

Clasificación

Los Dilatador de balón productos están clasificados como productos de clase **II** según la reglamentación de dispositivos médicos (MDR) - (2017/745) sobre productos sanitarios.

Obligación de informar

La Comisión ENDO-FLEX GmbH recuerda que el usuario está obligado a notificar a la autoridad competente de su país y al mismo tiempo a la autoridad competente cualquier incidente adverso que se haya producido durante el uso de este producto. ENDO-FLEX GmbH

Idioma

Estas y todas las instrucciones de uso adicionales están disponibles en www.endo-flex.de la página de descarga en PDF.

1. Descripción del producto

Los dilatadores de balón ofrecidos por ENDO-FLEX GmbH tienen generalmente un balón de plástico transparente distal, un tubo de plástico de doble uso y dos conectores Luer-Lock proximales, uno de los cuales sirve como medio de contraste y cable guía y el otro tiene un grifo de 2 vías. Para llenar el globo con el medio de llenado y, a continuación, bloquear el volumen de llenado del globo durante el tratamiento.

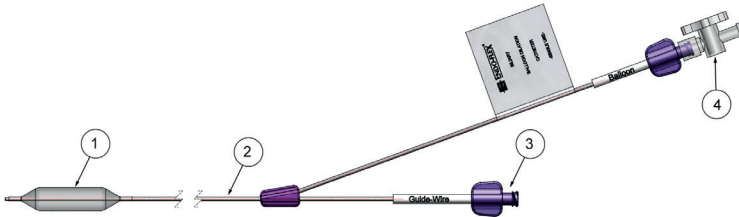
El uso condicional se distingue en dilatadores biliares de balón y dilatadores de balón de achalasia.

Dilatadores biliares de globo:

Estos se colocan a través de endoscopio (TTS) con alambre guía. La longitud total es de 200 a 300 cm para un diámetro de tubo de 7, un diámetro de globo de 4 a 15 mm y una longitud de globo de 20 a 30 mm.

Dilatadores de balón de Achalasia:

Estos se colocan sin endoscopio (OTW) con alambre guía. La longitud total es de 100 cm para un diámetro de tubo del capítulo 14, un diámetro de globo comprendido entre 30 y 40 mm y una longitud de globo de 80 mm.



1	Globo	2	Tubo
3	Canal de cable guía	4	Canal de inflación con grifo de dos vías

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos/grupos de productos enumerados a continuación:

Acalaya:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliario:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Contenido del embalaje

- 1 cartón de conversión
- 1 diluidor de globo su (un solo uso) empaquetado individualmente, estéril
- 1 instrucciones de uso

1.2. Uso previsto

Los dilatadores de globo se utilizan para dilatar endoscopias de estenosis en el tracto digestivo. La aplicación se realiza con o sin endoscopio.

1.2.1 Duración de la aplicación

La duración de la aplicación es inferior a 60 minutos.

1.2.2 Vida útil

La vida útil del producto 3 es de años.

1.2.3 Indicación

- Estenosis clínicamente relevante en Oesophagus, Ductus Choledochus
- Disfagia de Oesophagus

1.2.4 Contraindicaciones

- Paciente no sobrio
- Peritonitis, abdomen agudo, por ejemplo Perforación intestinal, íleon
- Sepsis
- Comorbilidad, por ejemplo, enfermedad cardiopulmonar grave y descompensación
- Diátesis hemorrágicas incontrolables

- Embarazo
- Anastomosis gastrointestinal recientemente creada

1.2.5 Posibles complicaciones/riesgos

Bajo sedación durante el examen endoscópico, existe un mayor riesgo de hipoxemia, hipercapnia, caída de la presión arterial, arritmias y aspiración debido a la disminución de los reflejos protectores. La hipoxemia también se produce sin sedación durante los exámenes endoscópicos debido al avance del endoscopio.

Las posibles lesiones relacionadas con los exámenes endoscópicos pueden incluir: Perforaciones, hemorragias, infecciones como la pancreatitis aguda.

1.2.6 Destinatarios de los usuarios

Especialistas y personal especializado.

1.3. Población de pacientes

El paciente o grupo de pacientes objetivo se excluirá de la indicación del médico responsable que trate al paciente en el marco de una endoscopia (el procedimiento principal en sí mismo), de acuerdo con el uso previsto del producto médico, diagnóstico o terapéutico. No se conocen las limitaciones de la población de pacientes o del grupo de destino del paciente.

1.3.1 Aplicación a menores

El usuario condiciona el uso del producto en menores a que las condiciones fisiológicas y anatómicas del paciente permitan el uso del producto.

1.3.2 Uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia

La indicación del uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia debe ser estrecha por el usuario en función de las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales.

1.4. Esterilidad

Estos productos sanitarios de un solo uso se suministran estériles. ¡el tratamiento y la esterilización ya no son posibles y prohibidos después de su aplicación! El producto sólo se debe utilizar una vez y debe desecharse después de su uso de acuerdo con las políticas nacionales y locales.

2. Instrucciones de seguridad

Las advertencias de seguridad y advertencia utilizadas en estas instrucciones de uso se basan en las normas ANSI Z535.

PELIGRO	Advierte de un peligro inminente que provoca la muerte o lesiones graves en el cuerpo.
ADVERTENCIA	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría provocar la muerte o lesiones corporales graves.
CUIDADO	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría causar lesiones corporales moderadas o leves.
NOTA	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría causar daños al medio ambiente y a la seguridad.
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	Las instrucciones de seguridad (o símbolos equivalentes) identifican determinadas instrucciones o procedimientos relacionados con la seguridad.

ES

2.1. General

Estas instrucciones deben seguirse, así como las instrucciones de los componentes compatibles y las normativas internas del hospital sobre prevención de infecciones, aplicación segura, limpieza y esterilización.

- Sólo estéril si el embalaje no está dañado o no se abre.
- Sólo para un solo uso. No reutilizar, volver a preparar o esterilizar varias veces. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización repetida del instrumento pueden afectar a su integridad estructural y provocar un mal funcionamiento, lo que puede provocar contaminación, infecciones y lesiones graves.
- Si el instrumento se contaminara accidentalmente antes del tratamiento, se desechará inmediatamente. No se deben aplicar detergentes.
- No volver a utilizar después de la fecha de caducidad.
- Todos los componentes deben comprobarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar su compatibilidad e integridad. No utilice instrumentos defectuosos. En caso de defectos, deseche el instrumento y sustitúyalo por uno nuevo.
- Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas (uso previsto).
- No manipule nunca las características estructurales del instrumento, evite dobleces y otros daños, cancele inmediatamente el uso en caso de avería.
- ¡el uso de ropa protectora (guantes, protección de la boca, gafas de seguridad, masilla, etc.) es absolutamente necesario!
- Coincidir las especificaciones técnicas del producto

con las del endoscopio utilizado. El diámetro del canal de trabajo debe ser al menos 0,2 mm mayor que el diámetro exterior del instrumento.

- ¡nunca inserte instrumentos en el canal de trabajo por la fuerza!

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Proteja al paciente y a sí mismo de la contaminación y la lesión mediante las medidas adecuadas. Siga las políticas nacionales y locales de higiene y seguridad. En caso de duda, póngase en contacto con el responsable de la propiedad local.



ADVERTENCIA

No utilice instrumentos defectuosos. En caso de defectos, deseche el instrumento y sustitúyalo por uno nuevo.

NOTA

Nunca inserte instrumentos en el canal de trabajo por la fuerza.

NOTA

Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas.



ADVERTENCIA

No manipule nunca las características estructurales del instrumento; cancele el uso en caso de un mal funcionamiento.

2.2. Específico



ADVERTENCIA

Advertencia sobre riesgos generales y complicaciones en el ERCP

- Post-ERCP hemorragia
- Pancreatitis post-ERCP (PEP)
- Colangitis y colecistitis
- Perforación
- Millzruptur
- Secuelas a largo plazo por Esfínterotomía
- Embolia aérea
- Reacción anormal a los sedantes
- Problemas de circulación de los pulmones y del corazón
- Daño tisular por rayos X (especialmente en uso pediátrico)
- Infección por tratamiento inadecuado de endoscopios, instrumentos y accesorios.

3. Aplicación

3.1. Preparación

Los productos sanitarios deberán examinarse antes de su aplicación, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Fecha de caducidad.
- Embalaje sin daños.
- Daños en el producto (grietas en el tubo, dobleces, deformaciones).
- Compruebe si los productos tienen superficies correctas, están correctamente ensamblados y funcionan correctamente.
- Los productos que no hayan superado la prueba de funcionamiento no deben utilizarse, ya que no se garantiza su esterilidad ni su seguridad. Deseche o devuelva los productos que desee objetar al fabricante.

3.1.1 Preparación y prueba del trabajo

NOTA

Si el embalaje ya está dañado antes de la aplicación, sustituya el instrumento por uno nuevo.

NOTA

No utilice en ningún caso productos con una fecha de caducidad caducada.

NOTA

Si descubre irregularidades, intercambie el instrumento por uno nuevo.



ADVERTENCIA

El uso de un instrumento defectuoso puede dañar el endoscopio y causar lesiones al paciente o al usuario.

1. Coloque un dispositivo de inflado adecuado con indicador de presión.

NOTA

Compruebe que el dispositivo de inflación proporciona la presión y el volumen necesarios para la inflación.

2. Proporcionar suficiente líquido de llenado adecuado (por ejemplo, medio de contraste líquido delgado, solución salina isotónica estéril o una mezcla de ambos).
3. Si se desea trabajar con el soporte del hilo de guía, deberá estar disponible un hilo de guía adecuado.
4. Abra el embalaje y extraiga con cuidado el catéter.
5. Control del catéter para detectar daños.
6. Aplique una ligera presión negativa a la conexión Luer etiquetada con "GLOBO" con una jeringa y retire la funda protectora.
7. Para mejorar las características de deslizamiento en el endoscopio, el globo debe rociarse uniformemente con aerosol de silicona.

NOTA

Como lubricante antiagarrotamiento, debe utilizarse exclusivamente silicona.

Prueba/llenado

Para eliminar el aire residual del segmento de globo, se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Llene una jeringa de 20 ml u otro dispositivo de inflado con aproximadamente 5 ml del líquido seleccionado.
2. Después de fijar la jeringa o el dispositivo de inflado a la cámara de llenado del globo dilatador, Oriente el catéter verticalmente hacia abajo con la punta distal del globo dilatador.
3. Aplicar una depresión y aspirarla durante al menos 30 segundos. Alivie lentamente la presión y deje que el medio de contraste llene el sistema.
4. Cambie a una jeringa llena o a un dispositivo de inflación lleno.
5. Repetir la aspiración sin introducir aire. Aplique un vacío antes de introducir el globo de dilatación en

el endoscopio en el dispositivo de inflado/globo y lo mantenga al introducirlo en el canal de trabajo.

NOTA

Las cantidades significativas de aire residual pueden causar un estiramiento desigual del globo. Si se nota esto, repita los pasos de llenado.

3.1.3 Compatibilidad y accesorios

- Endoscopios con un canal de trabajo de 2,8 mm de diámetro
- Unidad de inflación con conector Luer Lock e indicador de presión
- Cables de guía hasta .035"

3.2. Aplicación

Dilatación biliaria:

1. Empujar el dilatador de globo en el endoscopio con movimientos cortos (de 2 a 3 cm)

NOTA

Debido a las diferentes versiones del endoscopio, se puede sentir una ligera resistencia inmediatamente al entrar en el endoscopio y aproximadamente de 2 a 3 cm antes de salir del extremo distal del canal de trabajo.

2. Coloque el globo en la posición deseada bajo el control del endoscopio.
3. Llenado del globo bajo control constante de presión con un dispositivo de inflado adecuado. Como medio, se pueden utilizar soluciones salinas isotónicas estériles, agentes de contraste de rayos X líquidos o mezclas de ambos.



ADVERTENCIA

¡nunca llene el globo con aire u otros medios gaseosos!

NOTA

No superar la presión de inflado máxima especificada. Si el globo se coloca o se produce una pérdida de presión, el globo debe vaciarse completamente y retirarse con cuidado junto con el endoscopio. No intente extraer un globo colocado o roto a través del endoscopio. Continuar el procedimiento con un nuevo globo dilatador.

4. Una vez alcanzado el diámetro deseado, ajuste la presión del globo (la presión máxima de inflado no debe ser superior) según sea necesario.

NOTA

Después de ajustar una presión de trabajo en la unidad de inflador, la distribución posterior de la presión en el sistema de cateterismo produce una baja presión en el indicador de presión, que debe ser estable después de unos segundos.

- La presión se mantendrá hasta que se alcance la dilatación deseada.

NOTA

Durante la dilatación, el indicador de presión puede tener fluctuaciones.

- Después de la aplicación, vacíe el globo. Esto tarda entre 20 y 30 segundos aproximadamente, dependiendo del tamaño y el medio de llenado del globo.
- Para el vaciado completo, el extremo proximal del globo deberá permanecer visible endoscópicamente mientras se aplica vacío con el dispositivo de llenado.

NOTA

No retire el catéter hasta que el globo se haya vaciado completamente

- Al enderezar el extremo distal del endoscopio, se simplifica la extracción del catéter. Cualquier curvatura innecesaria en el canal de trabajo dificulta la extracción del catéter a través del endoscopio.
- Extraiga lentamente el balón de dilatación a través del endoscopio.

NOTA

Si se observa una resistencia excesiva, retire el endoscopio y el globo como unidad para evitar lesiones en el tejido o daños en el endoscopio.

- Una vez que se haya utilizado el instrumento, deberá desecharse de acuerdo con las normativas clínicas internas y legales pertinentes.

Dilatación de la axila:

- Coloque el globo en la posición deseada.
- Llenado del globo bajo control constante de presión con un dispositivo de inflado adecuado. Como medio, se pueden utilizar soluciones salinas isotónicas estériles, agentes de contraste de rayos X líquidos o mezclas de ambos.



ADVERTENCIA

¡nunca llene el globo con aire u otros medios gaseosos!

NOTA

No superar la presión de inflado máxima especificada. Si el globo se encuentra en posición o se produce una pérdida de presión, el globo debe vaciarse completamente y retirarse con cuidado. Continuar el procedimiento con un nuevo globo dilatador.

- Una vez alcanzado el diámetro deseado, ajuste la presión del globo (la presión máxima de inflado no debe ser superior) según sea necesario.

NOTA

Después de ajustar una presión de trabajo en la unidad de inflador, la distribución posterior de la presión en el sistema de cateterismo produce una baja presión en el indicador de presión, que debe ser estable después de unos segundos.

- La presión se mantendrá hasta que se alcance la dilatación deseada.

NOTA

Durante la dilatación, el indicador de presión puede tener fluctuaciones.

- Después de la aplicación, vacíe el globo. Esto tarda entre 20 y 30 segundos aproximadamente, dependiendo del tamaño y el medio de llenado del globo.

NOTA

No retire el catéter hasta que el globo se haya vaciado completamente.

Una vez que se haya utilizado el instrumento, deberá desecharse de acuerdo con las normativas clínicas internas y legales pertinentes.

3.3. Tratamiento



ADVERTENCIA

¡el reprocesado y la esterilización ya no son posibles y prohibidos después de su aplicación! El producto sólo se debe utilizar una vez y debe desecharse después de su uso de acuerdo con las políticas nacionales y locales.

4. Especificaciones técnicas

La lista de todas las variantes, así como de los materiales y componentes utilizados, se encuentra en la ficha técnica del producto y está disponible, previa solicitud, en ENDO-FLEX GmbH y/o en la página web de la ENDO-FLEX GmbH .

5. Almacenamiento y transporte

Este producto sólo se puede transportar y almacenar en el embalaje que se ha diseñado para ello. Además, no se requieren otras condiciones especiales de transporte.

Guarde el producto a temperatura ambiente y protéjalo de la luz directa del sol y la humedad. No almacene los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiación radiactiva.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

¡no coloque objetos en el embalaje de almacenamiento y en el sistema de barrera de esterilado!

6. Eliminación

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico. La eliminación se llevará a cabo de conformidad con las normas aplicables a los materiales clínicamente contaminados, así como con las leyes y reglamentos nacionales y regionales.

Symbolen



Medisch hulpmiddel



Catalogusnummer



Partij



Let op! Lees de gebruiksaanwijzing voordat u deze gaat gebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Te gebruiken tot



Alleen voor eenmalig gebruik.
Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren!



Droog houden



Bescherm tegen zonlicht



Fabrikant



Fabricagedatum



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Werklengte



Buitendiameter



Minimaal werkkanaal



Ballonlengte / Ballondiameter



Maximale draaddiameter



Alleen voor de behandelende arts

Auteursrecht

Het auteursrecht op deze gebruiksaanwijzing blijft bij het bedrijf ENDO-FLEX GmbH. Alle rechten, ook die van de vertaling, voorbehouden. Geen enkel deel van deze informatie mag in enigerlei vorm (afdruk, fotokopie, microfilm of enige andere procedure) geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd, noch worden verwerkt, gereproduceerd, vertaald of verspreid met behulp van elektronische systemen, zonder schriftelijke toestemming van de onderneming ENDO-FLEX GmbH. Inbreuken kunnen strafrechtelijke gevolgen hebben.

Beperking van aansprakelijkheid

De ENDO-FLEX GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor persoonlijk letsel, materiële schade, schade aan het product en gevolgschade die voortvloeit uit het niet in acht nemen van deze gebruiksaanwijzing, bij niet-gebruik van het product overeenkomstig de bestemming en andere schade die voortvloeit uit handelingen van niet-gekwalificeerd en niet ENDO-FLEX GmbH door opgeleid personeel. Het is ook verboden om eigenmachtig verbouwingen of technische wijzigingen in het product aan te brengen.

Doel van de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is gericht tot het medisch personeel dat met het product werkt. Het beschrijft de opbouw, werking en bediening van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en zorg ervoor dat u deze begrijpt en toegankelijk maakt voor het medisch personeel

doen!

Volg de instructies om veilig te werken. Neem ook de aanwijzingen in de instructies van andere apparaten die in combinatie met dit product worden gebruikt, in acht.

Volg geen instructies van niet-gekwalificeerde derden. Het gebruik van het product mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd en, indien nodig, door ENDO-FLEX GmbH geïnstrueerd medisch personeel. De toepassing van dit product door medisch personeel vindt altijd plaats op basis van de individuele voordelen van de patiënt voor het risico.

Houd bij het gebruik altijd een exemplaar van deze gebruiksaanwijzing bij de hand.

Classificatie

Die Ballon dilator zijn aangewezen als klasse **Is**-product overeenkomstig de Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) betreffende medische hulpmiddelen.

Rapportageverplichting

De ENDO-FLEX GmbH wijst erop dat de gebruiker verplicht is alle bij het gebruik van dit product optredende en betrokken schadelijke gebeurtenissen aan de bevoegde autoriteit van zijn land en tegelijkertijd ENDO-FLEX GmbH aan te melden.

Taal

Deze en alle andere gebruiksaanwijzing zijn beschikbaar als www.endo-flex.de PDF-download.

1. Productbeschrijving

De ballondilatators die DOOR ENDO-FLEX GmbH worden aangeboden, hebben over het algemeen een distale transparante kunststof ballon, een dubbellaagse kunststof tube en twee proximale Luer-Lock-connectoren, waarvan één als contrastmiddel- en geleidingsdraad dient en de tweede is voorzien van een twee-wegkraan, Om de ballon met het vulmedium te vullen en vervolgens het vulvolume van de ballon tijdens de behandeling te blokkeren.

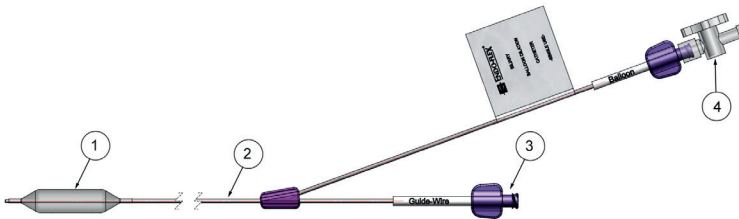
De toepassing maakt onderscheid in bilaire ballondilatators en agalasië ballondilatators.

Bilaire ballondilatators:

Deze worden via endoscoop (TTS) met geleidingsdraad geplaatst. De totale lengte bedraagt 200 tot 300 cm bij een diameter van de buis van Fr. 7, een diameter van de ballon tussen 4 en 15 mm en een lengte van de ballon tussen 20 en 30 mm.

Andere, met een vermogen van niet meer dan 325 kVA

Deze worden zonder endoscoop (OTW) met geleidingsdraad geplaatst. De totale lengte bedraagt 100 cm bij een diameter van de buis van Fr. 14, een diameter van de ballon tussen 30 en 40 mm en een lengte van de ballon van 80 mm.



1	Ballon	2	Tubus
3	Geleidingsdraad kanaal	4	2-weg kraan inflatiekanaal

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende producten/productgroepen:

Achalasie:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliair:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Inhoud van de verpakking

- 1 omkarton
- 1 ballon Dilator SU (enkel gebruik) afzonderlijk steriel verpakt
- 1 gebruiksaanwijzing

1.2. Gebruik volgens de voorschriften

Ballondilatators dienen voor endoscopische dilatatie van stenose in het spijsverteringskanaal. De toepassing vindt plaats met of zonder endoscoop.

1.2.1 Gebruiksduur

De toepassingsduur is minder dan 60 minuten.

1.2.2 Levensduur

De levensduur van het product 3 is jaren.

1.2.3 Indicatie

- Klinisch relevante stenosen in Oesophagus, Ductus Cchedochus
- Dysfagie van oesophagus

1.2.4 Contra-indicaties

- Niet-sobere patiënt
- Peritonitis, acute abdomina, bijvoorbeeld Darmperforatie, ileus
- Sepsis
- Comorbiditeit, zoals ernstige hartaandoeningen en decompensatie
- Niet-controleerbare hemorragische diathesen

- Zwangerschap
- Onlangs opgerichte gastro-intestinale anastomose

1.2.5 Mogelijke complicaties/risico's

Tijdens het endoscopisch onderzoek bestaat er een verhoogd risico op hypoxemie, hypercapnie, bloed-drukval, aritmieën en aspiratie als gevolg van de verminderde beschermende reflex. Hypoxemie wordt ook zonder sedatie tijdens endoscopisch onderzoek veroorzaakt door het voorbehandelen van de endoscoop.

Mogelijke verwondingen in verband met endoscopische onderzoeken kunnen zijn: Perforaties, bloedingen, infecties zoals acute pancreatitis.

1.2.6 Doelgroep van de gebruikers

Opgeleide specialisten en gespecialiseerd personeel.

1.3. Patiëntenpopulatie

De patiënt of de doelgroep van de patiënt sluit zich uit van de aanwijzing van de verantwoordelijke arts die de patiënt in het kader van een endoscopie (de eerste ingreep als zodanig) behandelt, overeenkomstig het beoogde gebruik van het medische hulpmiddel, het diagnostische of het therapeutische hulpmiddel. Er zijn geen beperkingen op de patiëntenpopulatie of de doelgroep van de patiënt bekend.

1.3.1 Toepassing bij minderjarigen

De gebruiker maakt het gebruik van het product bij minderjarigen afhankelijk van de vraag of de fysiologische en anatomische omstandigheden van de patiënt het gebruik van het product toestaan.

1.3.2 Gebruik bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen

De indicatie voor het gebruik van het product bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen moet door de gebruiker worden beperkt op basis van de individuele fysiologische en anatomische omstandigheden.

1.4. Steriliteit

Deze medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden steriel geleverd. Behandeling en sterilisatie is na gebruik niet meer mogelijk en verboden! Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt en moet na gebruik volgens de nationale en lokale richtlijnen worden verwijderd.

2. Veiligheidsinstructies

De in deze gebruiksaanwijzing gebruikte veiligheids- en waarschuwingen zijn gebaseerd op de normen ANSI Z535.

GEVAAR	Waarschuwt voor een onmiddellijk gevaar dat tot de dood of ernstig lichamelijk letsel leidt.
WAAR-SCHUWING	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot dood of ernstig lichamelijk letsel.
PAS OP	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot middelzware of lichte verwondingen aan het lichaam.
OPMER-KING	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot schade aan het milieu en schade aan het milieu.
VEILIG-HEIDSIN-STRUCTIE	Veiligheidsaanwijzingen (of gelijkwaardige tekens) markeren bepaalde veiligheidsgerelateerde instructies of procedures.

2.1. Algemeen

Deze instructies moeten worden opgevolgd, evenals de instructies van de compatibele componenten en de voorschriften voor infectiepreventie, veilig gebruik, reiniging en sterilisatie binnen het ziekenhuis.

- Alleen steriel als de verpakking onbeschadigd of ongeopend is!
- Alleen voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken, herbereiden of meermaals steriliseren. Hergebruik, opwerking of herhaalde sterilisatie van het instrument kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en storingen veroorzaken, wat kan leiden tot verontreiniging, infecties en ernstige verwondingen.
- Als het instrument vóór de behandeling per ongeluk verontreinigd is, moet het onmiddellijk worden verwijderd! Er mogen geen reinigingsmiddelen worden aangebracht!
- Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken!
- Alle onderdelen moeten vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd op compatibiliteit en integriteit. Gebruik geen defecte instrumenten! Bij optredende defecten, het instrument afvoeren en vervangen door een nieuw instrument.
- Gebruik het product nooit buiten de aanbevolen technische specificaties (gebruik).
- Manipuleren nooit met de bouwkundige omstandigheden van het instrument, knikken en andere beschadigingen voorkomen, bij een storing het gebruik onmiddellijk annuleren!
- Het dragen van beschermende kleding (handschoenen, mondbescherming, veiligheidsbril, kittel, enz.) is absoluut noodzakelijk!
- De technische gegevens van het product vergelijken met die van de gebruikte endoscoop. De kanaaldi-

ameter moet ten minste 0,2 mm groter zijn dan de buitendiameter van het instrument.

- Nooit instrumenten met geweld in het werkkanaal invoeren!

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Bescherm de patiënt en uzelf tegen verontreiniging en letsel door middel van passende maatregelen. Volg de nationale en lokale hygiëne- en veiligheidsrichtlijnen. Neem in geval van twijfel contact op met uw verantwoordelijke medewerker ter plaatse.



WAARSCHUWING

Gebruik geen defecte instrumenten! Bij optredende defecten, het instrument afvoeren en vervangen door een nieuw instrument.

OPMERKING

Nooit instrumenten met geweld in het werkkanaal invoeren.

OPMERKING

Gebruik het product nooit buiten de aanbevolen technische specificaties.



WAARSCHUWING

Nooit manipuleren van de structurele omstandigheden van het instrument; bij een storing het gebruik verbreken.

2.2. Specifiek



WAARSCHUWING

Waarschuwing voor algemene risico's en complicatie bij ERCP's

- Postbloeding ERCP
- Post-ERCP-pancreatitis (PEP)
- Cholangitis en cholecystitis
- Perforatie
- Milt-score
- Langdurige nawerking door sphincterotomie
- Luchtembolie
- Abnormale reactie op sedative
- Problemen met het longen- en hartcircuit
- Weefselbeschadiging door röntgenstraling (met name bij pediatric gebruik)
- Infectie door onvoldoende behandeling van endoscopen, instrumenten en accessoires.

3. Toepassing

3.1. Voorbereiding

De medische hulpmiddelen moeten vóór de toepassing worden onderzocht met betrekking tot de volgende aspecten:

- Vervaldatum.
- Onbeschadigde verpakking.
- Beschadiging van het product (scheuren van de tubus, knikken, vervormingen).
- Producten op correcte oppervlakken, juiste montage en werking controleren.
- Producten die de functionele controle niet hebben doorstaan, mogen niet worden gebruikt, omdat hun steriliteit en productveiligheid niet gegarandeerd is. Gooi de te behandelen producten dienovereenkomstig weg of stuur ze terug naar de fabrikant.

3.1.1 Werkvoorbereiding & test

OPMERKING

Als de verpakking al beschadigd is voordat deze wordt gebruikt, moet u het instrument vervangen door een nieuw instrument.

OPMERKING

In geen geval producten met een houdbaarheidsdatum gebruiken.

OPMERKING

Als u onregelmatigheden ontdekt, vervang dan het instrument door een nieuw instrument.



WAARSCHUWING

Het gebruik van een defect instrument kan tot beschadiging van de endoscoop en letsel bij de patiënt of de gebruiker leiden.

1. Plaats een geschikt inflatieapparaat met drukweergave.

OPMERKING

Controleer of het inflatieapparaat de vereiste druk en volume levert voor inflatie.

2. Zorg voor voldoende geschikte vulvloeistof (bv. dun vloeibaar contrastmiddel, steriele, isotonische zoutoplossing of een mengsel van beide).
3. Als er met draadondersteuning moet worden gewerkt, moet er een geschikte geleidingsdraad beschikbaar worden gesteld.

4. Open de verpakking en verwijder de katheter voorzichtig.
5. Controle van de katheter op beschadigingen.
6. Breng een kleine onderdruk aan op de met "BALLOON" gelabelde luchtaansluiting en verwijder de beschermende laag.
7. Om de spooreigenschappen in de endoscoop te verbeteren, moet de ballon gelijkmatig met siliconenspray worden ingespoten.

OPMERKING

Als glijmiddel mag uitsluitend siliconen worden gebruikt.

Test/vulling

Om rest-lucht uit het ballonsegment te verwijderen, moet de volgende procedure worden gevolgd:

1. Vul een injectiespuit van 20 ml of een ander inflatieapparaat met ongeveer 5 ml van de gekozen vloeistof.
2. Na het bevestigen van de spuit of het inflatieapparaat op het dilatatieballonvulluchtje, de katheter verticaal naar beneden gericht met de distale punt van de dilatatieballon.
3. Zet onderdruk en spiralen gedurende ten minste 30 seconden. Laat de druk langzaam zakken en laat het contrastmiddel het systeem vullen.
4. Schakel over naar een volledig gevulde spuit of een volledig gevuld inflatieapparaat.
5. Herhaal de verluchting zonder lucht in te voeren. Voordat de dilatatieballon in de endoscoop in het inflatieapparaat/ballon wordt gebracht, een vacuüm aanbrengen en tijdens het inbrengen in het werkkanaal vasthouden.

OPMERKING

De significante hoeveelheden rest lucht kunnen tot ongelijke rek van de ballon leiden. Als dit wordt opgemerkt, herhaal dan de vulstappen.

3.1.3 Compatibiliteit en accessoires

- Endoscopen met een werkkanaal vanaf 2,8 mm Ø
- Inflatie-apparaat met Luer-lock-connector en drukweergave
- Voerdraden tot .035"

3.2. Toepassing

Bilaire dilatatie:

1. Duw de ballondilator in de endoscoop met korte (2 tot 3 cm) bewegingen

OPMERKING

Door de verschillende endoscoop-uitvoeringen kan direct bij binnenkomst in de endoscoop en ca. 2 tot 3 cm voor het verlaten van het distale uiteinde van het werkkanaal een lichte weerstand worden gevoeld.

2. Schuif de ballon onder endoscoop-controle naar de gewenste positie.
3. De ballon vullen met een geschikt inflatieapparaat onder constante drukcontrole. Als medium zijn steriele, isotonische zoutoplossing, dunne röntgencontrastmiddelen of mengsels van beide geschikt.



WAARSCHUWING

Ballon nooit vullen met lucht of andere gasvormige media!

OPMERKING

De opgegeven maximale inflatiedruk niet overschrijden. Als de ballon barst of als er drukverlies optreedt, moet de ballon volledig worden gelegeerd en voorzichtig samen met de endoscoop worden verwijderd. Probeer niet om een geplatste en/of defecte ballon door de endoscoop te trekken. De procedure voortzetten met een nieuwe dilatatieballon.

4. Nadat u de gewenste diameter hebt bereikt, stelt u de ballondruk (maximale inflatiedruk niet te boven) in, afhankelijk van de vraag.

OPMERKING

Nadat een werkdruk is ingesteld op de inflatoreenheid, komt er door de daaropvolgende drukverdeling in het kathetersysteem een kleine drukval op de drukweergave, die na enkele seconden stabiel moet zijn.

5. De druk wordt gehandhaafd tot de gewenste dilatatie is bereikt.

OPMERKING

Tijdens de dilatatie kan de drukweergave fluctueren.

6. Tap de ballon af na het aanbrengen. Dit duurt ongeveer 20 tot 30 seconden, afhankelijk van de grootte van de ballon en het vulmedium.
7. Om de ballon volledig te legen, moet het proximale uiteinde van de ballon endoscopisch zichtbaar blijven terwijl de vuleenheid wordt gebruikt.

OPMERKING

Trek de katheter niet terug tot de ballon volledig is leeggemaakt

- Door het uiteinde van de distale endoscoop te graveren, wordt het verwijderen van de katheter vereenvoudigd. Elke overbodige kromming in het werkkanaal maakt het moeilijk om de katheter door de endoscoop uit te trekken.
- Trek de dilatatieballon langzaam door de endoscoop.

OPMERKING

Als er sprake is van overmatige weerstand, verwijder dan de endoscoop en de ballon als eenheid om letsel aan het weefsel of beschadiging van de endoscoop te voorkomen.

- Na gebruik moet het instrument worden verwijderd volgens de toepasselijke wettelijke en interne klinische voorschriften.

Dilatatie van de achalasie:

- Duw de ballon in de gewenste positie.
- De ballon vullen met een geschikt inflatieapparaat onder constante drukcontrole. Als medium zijn steriele, isotonische zoutoplossing, dunne röntgencontrastmiddelen of mengsels van beide geschikt.



WAARSCHUWING

Ballon nooit vullen met lucht of andere gasvormige media!

OPMERKING

De opgegeven maximale inflatiedruk niet overschrijden. Als de ballon barst of als er drukverlies optreedt, moet de ballon volledig worden leeggemaakt en voorzichtig worden verwijderd. De procedure voortzetten met een nieuwe dilatatieballon.

- Nadat u de gewenste diameter hebt bereikt, stelt u de ballondruk (maximale inflatiedruk niet te boven) in, afhankelijk van de vraag.

OPMERKING

Nadat een werkdruk is ingesteld op de inflatoreenheid, komt er door de daaropvolgende drukverdeling in het kathetersysteem een kleine drukval op de drukweergave, die na enkele seconden stabiel moet zijn.

- De druk wordt gehandhaafd tot de gewenste dilatatie is bereikt.

OPMERKING

Tijdens de dilatatie kan de drukweergave fluctueren.

- Tap de ballon af na het aanbrengen. Dit duurt ongeveer 20 tot 30 seconden, afhankelijk van de grootte van de ballon en het vulmedium.

OPMERKING

Trek de katheter niet terug tot de ballon volledig is leeggemaakt.

Na gebruik moet het instrument worden verwijderd volgens de toepasselijke wettelijke en interne klinische voorschriften.

3.3. Bereiding



WAARSCHUWING

Herbereiding en sterilisatie is na gebruik niet meer mogelijk en verboden! Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt en moet na gebruik volgens de nationale en lokale richtlijnen worden verwijderd.

4. Technische gegevens

De lijst van alle varianten en de gebruikte materialen en onderdelen is opgenomen in de technische productkaart en is op verzoek verkrijgbaar bij ENDO-FLEX GmbH en/of op de website van de ENDO-FLEX GmbH .

5. Opslag & transport

Dit product mag alleen worden vervoerd en opgeslagen in de daarvoor bestemde verpakking. Bovendien zijn er geen andere specifieke vervoersvoorwaarden vereist. Bewaar het product bij kamertemperatuur en bescherm het tegen direct zonlicht en vocht. Bewaar de instrumenten niet in de buurt van chemicaliën, ontsmettingsmiddelen of radioactieve straling.

VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Plaats geen voorwerpen op de lagerverpakking en het sterilisatiebarrieringsysteem!

6. Verwijdering

Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar opleveren. De verwijdering moet worden uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften inzake klinisch besmette materialen en de nationale en regionale wetgeving en voorschriften.

Symbols

	Zdravotnické zařízení		Pracovní délka
	Katalogové číslo		Vnější průměr
	Dávka		Minimální pracovní kanál
	Pozor! Před použitím si přečtěte návod k použití		Délka balónku / průměr balónku
	Sterilizováno ethylenoxidem		Maximální průměr vodicího drátu
	Použitelné do		Pouze pro ošetřujícího lékaře
	Pouze na jedno použití. Nepoužívejte znovu		
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci!		
	Udržujte v suchu		
	Ochrana před slunečním zářením		
	Výrobce		
	Datum výroby		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

CZ

Autorská práva

Autorská práva k tomuto návodu k použití zůstávají společnosti ENDO-FLEX GmbH. Všechna práva, včetně práv na překlad, jsou vyhrazena. Žádná část těchto informací nesmí být reprodukována v jakékoli formě (tisk, fotokopie, mikrofilm nebo jiný způsob zpracování), vcelku ani po částech, bez písemného souhlasu společnosti ENDO-FLEX GmbH ani zpracovávat, reprodukovat, překládat nebo šířit pomocí elektronických systémů. Porušení může mít za následek trestní postih.

Omezení odpovědnosti

Dělá ENDO-FLEX GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za zranění osob, škody na majetku, poškození výrobku nebo následné škody způsobené nedodržáním tohoto návodu k použití, nesprávným používáním výrobku nebo jakýmkoli jiným jednáním nequalifikovaných a neautorizovaných osob ENDO-FLEX GmbH vyškolený personál. Rovněž je zakázáno provádět na výrobku svépomocí úpravy nebo technické změny.

Účel návodu k použití

Tento návod k použití je určen pro zdravotnický personál, který s výrobkem pracuje. Popisuje strukturu, funkci a fungování výrobku. Pečlivě si přečtěte tento návod k použití a ujistěte se, že mu rozumíte a že je přístupný zdravotnickým pracovníkům

udělejte to!

Pro zajištění bezpečné práce postupujte podle pokynů. Dodržujte také pokyny uvedené u jiných zařízení používaných v kombinaci s tímto výrobkem.

Neříďte se pokyny nequalifikovaných třetích stran. Používání výrobku smí provádět pouze kvalifikovaní pracovníci a v případě potřeby na vyžádání ENDO-FLEX GmbH vyškoleným zdravotnickým personálem. Použití tohoto přípravku zdravotnickými pracovníky je vždy prováděno s ohledem na individuální přínos pacienta na jeho riziko.

Při používání mějte vždy po ruce kopii tohoto návodu k použití.

Klasifikace

Tyto stránky Balónkové dilatátory jsou zařazeny do třídy **Is** podle nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) - (2017/745) prostřednictvím zdravotnických prostředků.

Oznamovací povinnost

Ukazuje ENDO-FLEX GmbH že uživatel je povinen hlásit příslušnému orgánu své země a současně všechny nežádoucí příhody, které se vyskytnou během používání tohoto přípravku a které se týkají tohoto přípravku ENDO-FLEX GmbH výrobku.

Jazyk

Tyto a všechny další pokyny k použití jsou k dispozici ke stažení ve formátu PDF na adrese www.endo-flex.de.

1. Popis produktu

Balónkové dilatátory nabízené společností ENDO-Flex GmbH mají obvykle distální průhledný plastový balónek, plastovou trubičku s dvojitým lumenem a dva proximální konektory luer-lock, z nichž jeden slouží jako přístup ke kontrastní látce a vodicímu drátu a druhý je opatřen dvoucestným kohoutem. K naplnění balónku plicním médiem a následnému zablokování objemu náplně balónku během léčby.

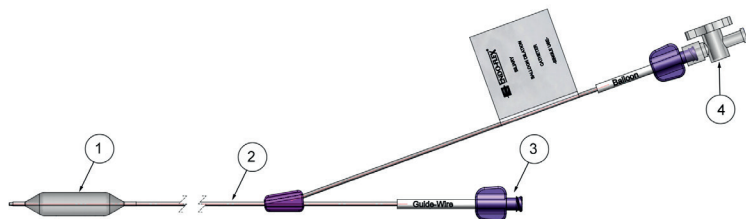
Vzhledem k použití se rozlišují balónkové dilatátory žlučových cest a balónkové dilatátory achalaziatému.

Biliární balónkové dilatátory:

Ty se zavádějí endoskopem (TTS) pomocí vodicího drátu. Celková délka je 200 až 300 cm s průměrem trubice CHF 7, průměrem balonku 4 až 15 mm a délkou balonku 20 až 30 mm.

Balónkové dilatátory Achalasiahem:

Ty se zavádějí bez endoskopu (OTW) pomocí vodicího drátu. Celková délka je 100 cm při průměru trubice CHF 14, průměru balonku 30 až 40 mm a délce balonku 80 mm.



1	Balón	2	Trubka
3	Kanál vodicího drátu	4	Nafukovací kanál s dvoucestným kohoutkem

Tento návod k použití platí pro níže uvedené výrobky/ skupiny výrobků:

Achalasie:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliární:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Obsah balení

- 1 karton
- 1 balónkový dilatátor SU (na jedno použití) jednotlivě sterilně balený
- 1 Návod k použití

1.2. Zamýšlené použití

Balónkové dilatátory se používají k endoskopické dilataci stenóz v trávicím traktu. Aplikace se provádí s endoskopem nebo bez něj.

1.2.1 Doba používání

Doba aplikace je stanovena na méně než 60 minut.

1.2.2 Doživotní

Životnost výrobku je 3 let.

1.2.3 Indikace

- Klinicky významná stenóza jícnu, ductus choledochus
- Dysfagie jícnu

1.2.4 Kontraindikace

- Pacient, který není střízlivý
- Peritonitida, akutní břicho, např. střevní perforace, ileus
- Sepse
- Komorbidity, jako je závažné kardiopulmonální onemocnění a dekompenzace
- Nekontrolovatelná krvácivá diatéza

- Těhotenství
- Nedávno vytvořená gastrointestinální anastomóza

1.2.5 Možné komplikace/rizika

Při sedaci během endoskopického vyšetření existuje zvýšené riziko hypoxémie, hyperkapnie, poklesu krevního tlaku, arytmií a aspirace v důsledku snížených ochranných reflexů. Hypoxemie vzniká i bez sedace při endoskopických vyšetřeních v důsledku postupu endoskopu.

Mezi možná poranění spojená s endoskopickým vyšetřením mohou patřit: Perforace, krvácení, infekce, jako je akutní pankreatitida.

1.2.6 Cílová skupina uživatelů

Vyškolení odborníci a specialisté.

1.3. Populace pacientů

Pacient nebo cílová skupina pacientů je odvozena od indikace odpovědného lékaře, který pacienta ošetřuje diagnostickým nebo terapeutickým způsobem v rámci endoskopie (vedoucího postupu jako takového), podle účelu použití zdravotnického prostředku. Omezení na populaci pacientů nebo cílovou skupinu nejsou známa.

1.3.1 Použití u nezletilých osob

Uživatel podmiňuje použití přípravku u nezletilých osob tím, zda fyziologické a anatomické podmínky pacienta umožňují použití přípravku.

1.3.2 Použití u těhotných nebo kojících žen

Indikace pro použití přípravku u těhotných nebo kojících žen musí být uživatelem omezena na základě individuálních fyziologických a anatomických podmínek.

1.4. Sterilita

Tyto jednorázové zdravotnické prostředky jsou dodávány sterilní. Ošetření a sterilizace po použití již není možná a je zakázána! Výrobek smí být použit pouze jednou a po použití musí být zlikvidován v souladu s národními a místními předpisy.

2. Bezpečnostní informace

Bezpečnostní a výstražné informace použité v tomto návodu k použití vycházejí z norem ANSI Z535.

NEBEZPEČÍ	Varování před bezprostředním nebezpečím, které vede k usmrcení nebo vážnému zranění.
VAROVÁNÍ	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k úmrtí nebo vážnému zranění.

UPOZORNĚNÍ	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést ke středně těžkému nebo lehkému zranění osob.
POZNÁMKA	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést ke škodám na majetku a životním prostředí.
BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	Bezpečnostní pokyny (nebo rovnocenné značky) označují konkrétní pokyny nebo postupy týkající se bezpečnosti.

2.1. Obecné

Dodržujte tyto pokyny, jakož i pokyny kompatibilních součástí a interní předpisy nemocnice pro prevenci infekcí, bezpečné používání, čištění a sterilizaci.

- Sterilní je pouze nepoškozený nebo neotevřený obal!
- Pouze na jedno použití! Nepoužívejte je opakovaně, nezpracovávají je ani nesterilizují. Opakované použití, opětovné zpracování nebo opakovaná sterilizace nástroje může narušit jeho strukturální integritu a může způsobit poruchy, které mohou vést ke kontaminaci, infekcím a vážným zraněním.
- Pokud se přístroj před ošetřením náhodně znečistí, okamžitě jej zlikvidujte! Nepoužívejte žádné čisticí prostředky!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!
- Před použitím je třeba pečlivě zkontrolovat kompatibilitu a neporušenost všech součástí. Nepoužívejte vadné přístroje! Pokud se vyskytnou závady, přístroj vyhodte a vyměňte jej za nový.
- Nikdy nepoužívejte výrobek mimo doporučené technické specifikace (určené použití).
- Nikdy nemanipulujte s konstrukčními podmínkami přístroje, vyvarujte se ohybů a jiných poškození, v případě poruchy okamžitě přerušete používání!
- Je bezpodmínečně nutné nosit ochranný oděv (rukavice, chrániče zubů, brýle, plášť atd.)!
- Porovnejte technické specifikace výrobku s technickými specifikacemi použitého endoskopu. Průměr pracovního kanálu musí být alespoň o 0,2 mm větší než vnější průměr přístroje.
- Nikdy nevkládejte nástroje do pracovního kanálu násilím!

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Přijměte vhodná opatření na ochranu pacienta i sebe před kontaminací a poraněním. Dodržujte národní a místní hygienické a bezpečnostní předpisy. V případě pochybností se obraťte na místního zástupce.



VAROVÁNÍ

Nepoužívejte vadné přístroje! V případě závady přístroj vyhodte a vyměňte jej za nový.

POZNÁMKA

Nikdy nevkládejte nástroje do pracovního kanálu násilím.

POZNÁMKA

Nikdy nepoužívejte výrobek mimo doporučené technické specifikace.



VAROVÁNÍ

Nikdy nemanipulujte s konstrukčními podmínkami přístroje; v případě poruchy přestaňte přístroj používat.

2.2. Konkrétní



VAROVÁNÍ

Upozornění na obecná rizika a komplikace při ERCP

- Krvácení po ERCP
- Post-ERCP pankreatitida (PEP)
- Cholangitida a cholecystitida
- Perforace
- Slezina
- Dlouhodobé účinky sfinkterotomie
- Vzduchová embolie
- Abnormální reakce na sedativa
- Plicní a kardiovaskulární problémy
- Poškození tkání rentgenovým zářením (zejména při použití v pediatrii)
- Infekce způsobená nedostatečným ošetřením endoskopů, nástrojů a příslušenství.

3. Aplikace

3.1. Příprava

Zdravotnické prostředky musí být před použitím testovány z následujících hledisek:

- Datum vypršení platnosti.
- Nepoškozený obal.
- Poškození výrobku (praskliny na trubce, zalomení, deformace).
- Zkontrolujte správnost povrchů, správnou montáž a funkčnost výrobků.
- Výrobky, které neprošly funkční zkouškou, se ne-

smí používat, protože není zaručena jejich sterilita a bezpečnost. Reklamované výrobky odpovídajícím způsobem zlikvidujte nebo je vraťte výrobci.

3.1.1 Příprava na práci & test

POZNÁMKA

Pokud je obal před použitím poškozen, vyměňte přístroj za nový.

POZNÁMKA

Nepoužívejte výrobky, které jsou prošlé.

POZNÁMKA

Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, vyměňte přístroj za nový.



VAROVÁNÍ

Použití vadného přístroje může způsobit poškození endoskopu a zranění pacienta nebo uživatele.

1. Připravte si vhodné nafukovací zařízení s manometrem.

POZNÁMKA

Ověřte, zda nafukovací zařízení zajišťuje potřebný tlak a objem pro nafouknutí.

2. Zajistěte dostatečné množství plicní tekutiny (například řídkou kontrastní látku, sterilní izotonický fyziologický roztok nebo směs obojího).
3. Pokud chcete pracovat s podpěrou vodícího drátu, je třeba zajistit vhodný vodící drát.
4. Otevřete balení a opatrně vyjměte katétr.
5. Zkontrolujte, zda katétr není poškozený.
6. Pomocí injekční stříkačky mírně podtlakujte Luerův konektor s označením „BALLOON“ a sejměte ochranný kryt.
7. Pro zlepšení kluzných vlastností v endoskopu by měl být balóněk rovnoměrně postříkán silikonovým sprejem.

POZNÁMKA

Jako mazivo by se měl používat pouze silikon.

Testování/plnění

Při odstraňování zbytkového vzduchu z balónku je třeba dodržet následující postup:

1. Naplňte 20ml injekční stříkačku nebo jiné nafukovací zařízení přibližně 5 ml vybrané tekutiny.
2. Po připojení injekční stříkačky nebo inflačního zaří-

zení k plicímu lumen dilatačního balónku orientujte katétr vertikálně tak, aby distální hrot dilatačního balónku směřoval dolů.

3. Aplikujte podtlak a odsávejte nejméně 30 sekund. Pomalu uvolněte tlak a nechte kontrastní látku naplnit systém.
4. Přejděte na plně naplněnou injekční stříkačku nebo plně naplněné nafukovací zařízení.
5. Opakujte aspiraci bez vhnění vzduchu. Před zavedením dilatačního balónku do endoskopu vytvořte v inflátoru/balónku podtlak a udržujte jej při zavádění do pracovního kanálu.

POZNÁMKA

Značné množství zbytkového vzduchu může vést k nerovnoměrnému rozpínání balonku. Pokud si toho všimnete, zopakujte postup plnění.

3.1.3 Kompatibilita a příslušenství

- Endoskopy s pracovním kanálem od Ø 2,8 mm
- Inflační zařízení s konektorem Luer-Lock a ukazatelem tlaku
- Vodící dráty do .035“

3.2. Aplikace

Dilatace žlučových cest:

1. Krátkými pohyby (2 až 3 cm) zasuňte balónkový dilatátor do endoskopu

POZNÁMKA

Vzhledem k různým verzím endoskopu lze bezprostředně po vstupu do endoskopu a asi 2 až 3 cm před výstupem na distálním konci pracovního kanálu pocítit mírný odpor.

2. Zatlačte balónek pod kontrolou endoskopu do požadované polohy.
3. Naplnění balónku vhodným nafukovacím zařízením s kontrolou konstantního tlaku. Jako médium je vhodný sterilní izotonický fyziologický roztok, řídké rentgenkontrastní látky nebo jejich směsi.



VAROVÁNÍ

Balónek nikdy neplňte vzduchem ani jinými plynnými médii!

POZNÁMKA

Nepřekračujte stanovený maximální tlak huštění. Pokud balónek praskne nebo dojde ke ztrátě tlaku, je třeba balónek zcela vyprázdnit a opatrně jej vyjmout spolu s endoskopem. Nepokoušejte se protáhnout prasklý a/nebo zlomený balónek endoskopem. Pokračujte v postupu s novým dilatačním balónkem.

4. Po dosažení požadovaného průměru upravte tlak v balónku (nepřekračujte maximální tlak nafouknutí) podle potřeby.

POZNÁMKA

Po nastavení pracovního tlaku na inflátorové jednotce dochází při následném rozložení tlaku v katérovém systému k malému poklesu tlaku na displeji tlaku, který by se měl po několika sekundách ustálit.

5. Tlak se udržuje, dokud není dosaženo požadované dilatace.

POZNÁMKA

Během dilatace může manometr kolísat.

6. Po aplikaci balónek vyprázdněte. To trvá přibližně 20 až 30 sekund v závislosti na velikosti balónku a plicím médiu.
7. Pro úplné vyprázdnění musí proximální konec balonku zůstat endoskopický, zatímco se plnicí zařízení používá k aplikaci podtlaku.

POZNÁMKA

Katétr nezatahujte, dokud není balónek zcela prázdný

8. Narovnáním distálního konce endoskopu se zjednoduší vyjmutí katétru. Jakékoli nadbytečné zakřivení pracovního kanálu ztěžuje vytažení katétru endoskopem.
9. Pomalu vytáhněte dilatační balónek endoskopem ven.

POZNÁMKA

Pokud pocítíte nadměrný odpor, vyjměte endoskop a balónek, aby nedošlo k poranění tkáně nebo poškození endoskopu.

10. Po použití musí být přístroj zlikvidován v souladu s příslušnými právními a interními klinickými předpisy.

Agalasová dilatace:

1. Zatlačte balónek do požadované polohy.
2. Naplnění balónku vhodným nafukovacím zařízením s kontrolou konstantního tlaku. Jako médium je vhodný sterilní izotonický fyziologický roztok, řídké rentgenkontrastní látky nebo jejich směsi.



VAROVÁNÍ

Balónek nikdy neplňte vzduchem ani jinými plynnými médii!

POZNÁMKA

Nepřekračujte stanovený maximální tlak huštění. Pokud balónek praskne nebo dojde ke ztrátě tlaku, je třeba jej zcela vyprázdnit a opatrně vyjmout. Pokračujte v postupu s novým dilatačním balínkem.

- Po dosažení požadovaného průměru upravte tlak v balónku (nepřekračujte maximální tlak nafouknutí) podle potřeby.

POZNÁMKA

Po nastavení pracovního tlaku na inflátorové jednotce dochází při následném rozložení tlaku v kateťrovém systému k malému poklesu tlaku na displeji tlaku, který by se měl po několika sekundách ustálit.

- Tlak se udržuje, dokud není dosaženo požadované dilatace.

POZNÁMKA

Během dilatace může manometr kolísat.

- Po aplikaci balónek vyprázdněte. To trvá přibližně 20 až 30 sekund v závislosti na velikosti balónku a plicním médiu.

POZNÁMKA

Katétr nezatahujte, dokud není balónek zcela prázdný.

Po použití musí být přístroj zlikvidován v souladu s příslušnými právními a interními klinickými předpisy.

3.3. Příprava



VAROVÁNÍ

Obnova sterilizace po použití již není možná a je zakázána! Výrobek smí být použit pouze jednou a po použití musí být zlikvidován v souladu s národními a místními předpisy.

4. Technické údaje

Seznam všech variant, jakož i použitých materiálů a jednotlivých dílů naleznete v technickém listu výrobku a na vyžádání jej obdržíte na adrese ENDO-FLEX GmbH a/nebo na internetových stránkách ENDO-FLEX GmbH

5. Skladování a přeprava

Tento výrobek smí být přepravován a skladován pouze v obalu, který je pro něj určen. Kromě toho nejsou vyžadovány žádné další zvláštní přepravní podmínky.

Výrobek skladujte při pokojové teplotě a chraňte jej před přímým slunečním zářením a vlhkostí. Neskladujte nástroje v blízkosti chemikálií, dezinfekčních prostředků nebo radioaktivního záření.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Nepokládejte předměty na skladovací obaly a sterilní bariérový systém!

6. Likvidace

Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Likvidace musí být provedena v souladu s předpisy pro klinicky kontaminované materiály a vnitrostátními a regionálními zákony a předpisy.

Símbolos

	Dispositivo médico		Duração de trabalho
	Número de catálogo		Diâmetro exterior
	Carga		Canal mínimo de trabalho
	Atenção! Leia as instruções de utilização antes de usar		Comprimento do balão / diâmetro do balão
	Esterilizado com óxido de etileno		diâmetro máximo do fio-guia
	Utilizável até		Apenas para o médico assistente
	Apenas para uso único. Não reutilizar		
	Não esterilizar novamente!		
	Manter seco		
	Proteger da luz solar		
	Fabricante		
	Data de fabrico		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

PT

Direitos de autor

Os direitos de autor destas instruções de funcionamento permanecem com a empresa ENDO-FLEX GmbH. Todos os direitos reservados, incluindo os de tradução. Nenhuma parte desta informação pode ser reproduzida sob qualquer forma (impressão, fotocópia, microfilme ou qualquer outro processo), no todo ou em parte, ou processada, traduzida ou distribuída por sistemas electrónicos sem a autorização escrita da empresa ENDO-FLEX GmbH reproduzido ou processado, duplicado, traduzido ou distribuído utilizando sistemas electrónicos sem a autorização escrita da empresa. As violações podem resultar em consequências penais.

Limitação da responsabilidade

O ENDO-FLEX GmbH não aceita qualquer responsabilidade por danos pessoais, danos materiais, danos ao produto ou danos consequentes resultantes da não observância destas instruções de utilização, da utilização indevida do produto ou de acções de pessoal não qualificado ou de pessoal não formado pela ENDO-FLEX GmbH ou tenham sido causados por pessoal não qualificado ou pessoal não formado pelo fabricante. É também proibido fazer modificações não autorizadas ou alterações técnicas ao produto.

Finalidade das instruções de utilização

Estas instruções de utilização destinam-se ao pessoal médico que trabalha com o produto. Descreve a estrutura, função e funcionamento do produto. Leia atentamente estas instruções de utilização e certifique-se de que as compreende e as põe à disposição dos profissionais de saúde

fazer!

Seguir as instruções para garantir um trabalho seguro. Observe também as informações nas instruções de outros dispositivos utilizados em combinação com este produto.

Não seguir instruções de terceiros não qualificados. O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado, que pode ser instruído pelo ENDO-FLEX GmbH pessoal médico que tenha recebido instruções para a utilização do produto. A utilização deste produto por profissionais de saúde é sempre feita pensando o benefício individual do paciente contra o seu risco.

Mantenha sempre uma cópia destas instruções de utilização à mão quando utilizar o produto.

Classificação

O Dilatadores de balão são designados como uma classe É-Produto sob Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) - (2017/745) sobre dispositivos médicos.

Obrigação de comunicar

O ENDO-FLEX GmbH salienta que o utilizador é obrigado a comunicar à autoridade competente do seu país todos os incidentes adversos ocorridos durante a utilização deste produto e que lhe digam respeito e, ao mesmo tempo, a ENDO-FLEX GmbH relatório.

Idioma

Estas e todas as outras instruções de utilização estão disponíveis em www.endo-flex.de como ficheiro PDF.

1. Descrição do produto

Os dilatadores de balão oferecidos pela ENDO-FLEX GmbH têm geralmente um balão de plástico transparente distal, um tubo de plástico de duplo lúmen e dois conectores de fechadura Luer proximais, um dos quais serve como meio de contraste e acesso de fio guia e o segundo está equipado com uma torneira de 2 vias para encher o balão com o meio de enchimento e subsequentemente bloquear o volume de enchimento do balão durante o tratamento.

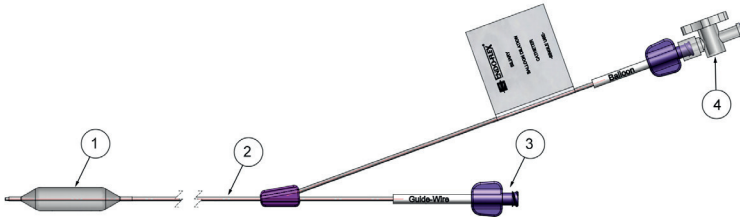
Dependendo da sua utilização, é feita uma distinção entre dilatadores de balão biliar e dilatadores de balão de acalasia.

Dilatadores de balão bilionários:

Estes são colocados através de endoscópio (TTS) usando um fio-guia. O comprimento total é de 200 a 300cm com um diâmetro de tubo de Fr. 7, um diâmetro de balão entre 4 e 15mm e um comprimento de balão entre 20 e 30mm.

Dilatadores de balão Acalasia:

Estes são colocados sem endoscópio (OTW) utilizando um fio-guia. O comprimento total é de 100cm com um diâmetro de tubo de Fr. 14, um diâmetro de balão entre 30 e 40mm e um comprimento de balão de 80mm.



1	Balão	2	Tubo
3	Canal de fio-guia	4	Canal de inflação com torneira de 2 vias

Estas instruções de utilização são válidas para os produtos/grupos de produtos listados abaixo:

Acalasia:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliar:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Conteúdo da embalagem

- 1 caixa exterior
- 1 balão dilatador SU (uso único) embalado individualmente estéril
- 1 Manual de instruções

1.2. Utilização pretendida

Os dilatadores de balão são utilizados para a dilatação endoscópica de estenoses no tracto digestivo. A aplicação é realizada com ou sem endoscópio.

1.2.1 Duração da aplicação

O tempo de aplicação é indicado por menos de 60 minutos.

1.2.2 Tempo de vida

A vida útil do produto é 3 Anos.

1.2.3 Indicação

- Estenoses clinicamente relevantes no esófago, ductus choledochus
- Disfagia esofágica

1.2.4 Contra-indicações

- Paciente não sóbrio
- Peritonite, abdómen agudo, por ex. perfuração intestinal, ileo
- Sepsis
- Comorbilidade, por exemplo, doenças cardiopulmonares graves e descompensação

- diatomáceas hemorrágicas incontroláveis
- Gravidez
- Anastomose gastrointestinal recentemente criada

1.2.5 Potenciais complicações/riscos

A sedação durante o exame endoscópico aumenta o risco de hipoxemia, hipercapnia, hipotensão, arritmias e aspiração devido à redução dos reflexos protectores. A hipoxemia também ocorre sem sedação durante os exames endoscópicos, devido ao avanço do endoscópio.

Possíveis lesões associadas a exames endoscópicos podem incluir: Perfurações, hemorragias, infecções tais como pancreatite aguda.

1.2.6 Grupo alvo de utilizadores

Especialistas treinados e pessoal especializado.

1.3. População de doentes

O paciente ou o grupo-alvo do paciente deriva da indicação do médico responsável que trata o paciente de forma diagnóstica ou terapêutica no âmbito de uma endoscopia (a própria intervenção principal), de acordo com a utilização pretendida do dispositivo médico. Não são conhecidas as restrições à população ou ao grupo-alvo dos doentes.

1.3.1 Aplicação com menores

O utilizador deve fazer depender a utilização do produto por menores de idade, se as condições fisiológicas e anatómicas do paciente permitem a utilização do produto.

1.3.2 Utilização em mulheres grávidas ou a amamentar

A indicação para a utilização do produto em mulheres grávidas ou a amamentar deve ser estritamente definida pelo utilizador, com base nas respectivas condições fisiológicas e anatómicas individuais.

1.4. Esterilidade

Estes dispositivos médicos de utilização única são fornecidos esterilizados. O reprocessamento e a esterilização já não é possível e proibido após a utilização! O produto só pode ser utilizado uma vez e deve ser eliminado após a sua utilização de acordo com as directrizes nacionais e locais.

2. Instruções de segurança

As instruções de segurança e advertências utilizadas nestas instruções de funcionamento baseiam-se nas normas ANSI Z535.

PERIGO	Alerta para um perigo iminente que conduzirá à morte ou a lesões corporais graves.
ADVERTÊNCIA	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar à morte ou a lesões corporais graves.
CUIDADO	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar a lesões corporais moderadas ou menores.
NOTA	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar a danos à propriedade e ao ambiente.
INSTRUÇÃO DE SEGURANÇA	As instruções de segurança (ou sinais equivalentes) identificam instruções ou procedimentos específicos relacionados com a segurança.

PT

2.1. Geral

Estas instruções devem ser seguidas, bem como as instruções dos componentes compatíveis e regulamentos hospitalares para a prevenção de infecções, utilização segura, limpeza e esterilização.

- Só esteril se a embalagem não estiver danificada ou não estiver aberta!
- Apenas para uso único! Não reutilizar, reprocessar ou esterilizar várias vezes. A reutilização, reprocessamento ou esterilização repetida do instrumento pode comprometer a sua integridade estrutural e causar mau funcionamento, resultando em contaminação, infecção e lesões graves.
- Se o instrumento se sujar acidentalmente antes do tratamento, descarte-o imediatamente! Não podem ser aplicados agentes de limpeza!
- Não utilizar após a data de expiração!
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à compatibilidade e integridade antes da sua utilização. Não utilizar instrumentos defeituosos! Se ocorrerem defeitos, descarte o instrumento e substitua-o por um novo.
- Nunca utilizar o produto fora das especificações técnicas recomendadas (utilização prevista).
- Nunca mexa nas características estruturais do instrumento, evite dobras e outros danos, pare imediatamente de usar em caso de avaria!
- Usar vestuário de protecção (luvas, máscara facial, óculos, bata, etc.) é absolutamente necessário!
- Fazer corresponder os dados técnicos do produto com os do endoscópio utilizado. O diâmetro do canal de trabalho deve ser pelo menos 0,2 mm maior

do que o diâmetro exterior do instrumento.

- Nunca force instrumentos para o canal de trabalho!

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Tomar as medidas adequadas para proteger o doente e a si próprio da contaminação e dos ferimentos. Seguir as orientações nacionais e locais em matéria de higiene e segurança. Em caso de dúvida, contacte o seu oficial local responsável.



ADVERTÊNCIA

Não utilizar instrumentos defeituosos! Se ocorrerem defeitos, descarte o instrumento e substitua-o por um novo.

NOTA

Nunca forçar instrumentos para o canal de trabalho.

NOTA

Nunca utilizar o produto fora das especificações técnicas recomendadas.



ADVERTÊNCIA

Nunca adulterar as características estruturais do instrumento; abortar a operação em caso de mau funcionamento.

2.2. Específico



ADVERTÊNCIA

Alerta sobre riscos e complicações gerais do ERCP

- Hemorragia pós-PERCP
- Pancreatite Pós-ERCP (PEP)
- Colangite e colecistite
- Perfuração
- Ruptura do baço
- Efeitos secundários a longo prazo devidos à esfínterectomia
- Embolia aérea
- Resposta anormal aos sedativos
- Problemas pulmonares e cardiovasculares
- Danos nos tecidos causados pelos raios X (especialmente em uso pediátrico)
- Infecção devido ao reprocessamento inadequado de endoscópios, instrumentos e acessórios.

3. Aplicação

3.1. Preparação

Os dispositivos médicos devem ser testados em relação aos seguintes aspectos antes da sua utilização:

- Data de expiração.
- embalagens não danificadas.
- Danos no produto (fissuras no tubo, dobras, deformações).
- Verificar os produtos quanto a superfícies impecáveis, montagem correcta e funcionalidade.
- Os produtos que não tenham passado no teste funcional não devem ser utilizados, uma vez que a sua esterilidade e segurança do produto não são garantidas. Eliminar os produtos defeituosos em conformidade ou devolvê-los ao fabricante.

3.1.1 Preparação e teste Work

NOTA

Se a embalagem já estiver danificada antes de ser utilizada, substituir o instrumento por um novo.

NOTA

Não utilizar produtos com prazo de validade expirado.

NOTA

Se notar quaisquer irregularidades, substitua o instrumento por um novo.



ADVERTÊNCIA

A utilização de um instrumento defeituoso pode causar danos no endoscópio e ferimentos no paciente ou utilizador.

1. Ter um dispositivo de inflação adequado com indicador de pressão pronto.

NOTA

Verificar se o dispositivo de inflação fornece a pressão e o volume necessários para a inflação.

2. Fornecer suficiente fluido de enchimento adequado (por exemplo, meio de contraste fino, solução salina estéril, isotónica ou uma mistura de ambos).
3. Se for utilizado um suporte de fio-guia, deve ser fornecido um fio-guia adequado.
4. Abrir a embalagem e remover cuidadosamente o cateter.
5. Verificar se o cateter está danificado.
6. Aplicar uma ligeira pressão negativa no conector

Luer rotulado "BALÃO" com uma seringa e retirar a tampa protectora.

- Para melhorar as propriedades de deslizamento no endoscópio, o balão deve ser pulverizado uniformemente com spray de silicone.

NOTA

Apenas o silicone deve ser utilizado como lubrificante.

Teste/ Preenchimento

Para remover o ar residual do segmento do balão, deve ser seguido o seguinte procedimento:

- Encher uma seringa de 20ml ou outro dispositivo de inflação com cerca de 5ml do líquido escolhido.
- Depois de fixar a seringa ou o dispositivo de insuflação ao lúmen de insuflação do balão de dilatação, orientar o cateter com a ponta distal do balão de dilatação apontando verticalmente para baixo.
- Aplicar pressão negativa e aspirar durante pelo menos 30 segundos. Libertar lentamente a pressão e permitir o meio de contraste para encher o sistema.
- Mudar para uma seringa completamente cheia ou dispositivo de inflação.
- Repetir a aspiração sem introduzir ar. Antes de inserir o balão de dilatação no endoscópio, criar um vácuo no dispositivo/balão de insuflação e mantê-lo enquanto o insere no canal de trabalho.

NOTA

Quantidades significativas de ar residual podem causar estiramentos irregulares do balão. Se isto for notado, repetir as etapas de enchimento.

3.1.3 Compatibilidade e acessórios

- Endoscópios com um canal de trabalho de 2,8 mm Ø
- Dispositivo de insuflação com conector Luer-Lock e indicador de pressão
- Fios-guia até .035"

3.2. Aplicação

Dilatação biliar:

- Avançar o dilatador do balão para o endoscópio com movimentos curtos (2 a 3 cm)

NOTA

Devido aos diferentes desenhos do endoscópio, uma ligeira resistência pode ser sentida imediatamente ao entrar no endoscópio e aproximadamente 2 a 3 cm antes de sair na extremidade distal do canal de trabalho.

- Avançar o balão para a posição desejada sob con-

trol de endoscópio.

- Encher o balão sob controlo de pressão constante com um dispositivo de inflação adequado. Os meios adequados são estéreis, solução salina isotónica, meios de contraste de raios X de baixa viscosidade ou misturas de ambos.



ADVERTÊNCIA

Nunca encher o balão com ar ou outros meios gasosos!

NOTA

Não exceder a pressão de inflação máxima especificada. Se o balão rebentar, ou se houver uma perda de pressão, o balão deve ser completamente esvaziado e cuidadosamente removido juntamente com o endoscópio. Não tentar puxar um balão rebentado e/ou defeituoso através do endoscópio. Continuar o procedimento com um novo balão de dilatação.

- Depois de atingir o diâmetro desejado, ajustar a pressão do balão conforme necessário (não exceder a pressão de inflação máxima).

NOTA

Após uma pressão de trabalho ter sido ajustada na unidade de insuflação, a subsequente distribuição da pressão no sistema de cateter provoca uma ligeira queda de pressão no indicador de pressão, que deve ser estável após alguns segundos.

- A pressão é mantida até ser alcançada a dilatação desejada.

NOTA

Durante a dilatação, a indicação da pressão pode mostrar flutuações.

- Deflacionar o balão após a sua utilização. Isto leva cerca de 20 a 30 segundos, dependendo do tamanho do balão e do meio de enchimento.
- Para uma deflação completa, a extremidade proximal do balão deve permanecer visível endoscopicamente enquanto a pressão negativa é aplicada com o dispositivo de inflação.

NOTA

Não retirar o cateter até o balão estar completamente esvaziado

- O alisamento da extremidade distal do endoscópio torna mais fácil puxar o cateter para fora. Qualquer curvatura desnecessária no canal de trabalho torna difícil puxar o cateter para fora através do endoscópio.

9. Puxar lentamente o balão de dilatação para fora através do endoscópio.

NOTA

Se for sentida uma resistência excessiva, remover o endoscópio e o balão como unidade para evitar lesões nos tecidos ou danos no endoscópio.

10. Após utilização, o instrumento deve ser eliminado de acordo com os regulamentos legais e clínicos internos relevantes.

Dilatação da acalasia:

1. Avançar o balão para a posição desejada.
2. Encher o balão sob controlo de pressão constante com um dispositivo de inflação adequado. Os meios adequados são estéreis, solução salina isotónica, meios de contraste de raios X de baixa viscosidade ou misturas de ambos.



ADVERTÊNCIA

Nunca encher o balão com ar ou outros meios gasosos!

NOTA

Não exceder a pressão de inflação máxima especificada. Se o balão rebentar, ou se houver uma perda de pressão, o balão deve ser completamente esvaziado e cuidadosamente removido. Continuar o procedimento com um novo balão de dilatação.

3. Depois de atingir o diâmetro desejado, ajustar a pressão do balão conforme necessário (não exceder a pressão de inflação máxima).

NOTA

Após uma pressão de trabalho ter sido ajustada na unidade de insuflação, a subsequente distribuição da pressão no sistema de cateter provoca uma ligeira queda de pressão no indicador de pressão, que deve ser estável após alguns segundos.

4. A pressão é mantida até ser alcançada a dilatação desejada.

NOTA

Durante a dilatação, a indicação da pressão pode mostrar flutuações.

5. Deflacionar o balão após a sua utilização. Isto leva cerca de 20 a 30 segundos, dependendo do tamanho do balão e do meio de enchimento.

NOTA

Não retirar o cateter até o balão estar completamente esvaziado.

Após utilização, o instrumento deve ser eliminado de acordo com os regulamentos legais e clínicos internos relevantes.

3.3. Preparação



ADVERTÊNCIA

O reprocessamento e a esterilização já não é possível e proibido após a utilização! O produto só pode ser utilizado uma vez e deve ser eliminado após a sua utilização de acordo com as directrizes nacionais e locais.

4. Dados técnicos

A lista de todas as variantes, bem como os materiais e peças individuais utilizadas, pode ser encontrada na Ficha Técnica do Produto e está disponível a pedido na ENDO-FLEX GmbH e/ou no sítio web de ENDO-FLEX GmbH disponível.

5. Armazenamento e Transporte

Este produto só pode ser transportado e armazenado na embalagem fornecida. Para além disso, não são necessárias outras condições especiais de transporte. Armazenar o produto à temperatura ambiente e protegê-lo da luz solar directa e da humidade. Não armazenar os instrumentos perto de produtos químicos, desinfetantes ou radiação radioactiva.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Não coloque quaisquer objectos na embalagem de armazenamento e no sistema de barreira estéril!

6. Eliminação

Após utilização, este produto pode apresentar um risco biológico. A eliminação deve ser efectuada em conformidade com os regulamentos para materiais clinicamente contaminados e com as leis e regulamentos nacionais e regionais.

Symboler

	Medicinteknisk utrustning		Arbetslängd
	Katalognummer		Ytterdiameter
	Ladda		Minsta arbetskanal
	Uppmärksamhet! Läs bruksanvisningen före användning		Ballonglängd / ballongdiameter
	Steriliseras med etylenoxid		maximal diameter för styrtråden
	Användbar till och med		Endast för den behandlande läkaren
	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte		
	Sterilisera inte igen!		
	Håll dig torr		
	Skydda mot solljus		
	Tillverkare		
	Tillverkningsdatum		
	Använd inte om förpackningen är skadad		

SE

Upphovsrätt

Upphovsrätten till denna bruksanvisning ligger hos företaget ENDO-FLEX GmbH. Alla rättigheter är förbehållna, inklusive översättningsrättigheter. Ingen del av denna information får reproduceras i någon form (tryck, fotokopia, mikrofilm eller annan process), helt eller delvis, eller bearbetas, översätts eller distribueras genom elektroniska system utan företagets skriftliga tillstånd. ENDO-FLEX GmbH reproduceras eller bearbetas, dupliceras, översätts eller distribueras med hjälp av elektroniska system utan skriftligt tillstånd från företaget. Överträdelse kan leda till straffrättsliga konsekvenser.

Begränsning av ansvar

ENDO-FLEX GmbH tar inget ansvar för personskador, egendomsskador, skador på produkten eller följskador till följd av att dessa bruksanvisningar inte har följts, att produkten har använts felaktigt eller att okvalificerad personal eller personal som inte har fått utbildning av ENDO-FLEX GmbH eller har orsakats av okvalificerad personal eller personal som inte har utbildats av tillverkaren. Det är också förbjudet att göra otillåtna ändringar eller tekniska förändringar i produkten.

Syftet med bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för medicinsk personal som arbetar med produkten. Den beskriver produktens struktur, funktion och funktionssätt. Läs denna bruksanvisning noggrant och se till att du förstår den och gör den tillgänglig för vårdpersonal göra!

Följ instruktionerna för att säkerställa ett säkert arbete. Observera även informationen i bruksanvisningarna för andra apparater som används i kombination med denna produkt.

Följ inte instruktioner från okvalificerade tredje parter. Produkten får endast användas av kvalificerad medicinsk personal, som kan ha fått instruktioner från ENDO-FLEX GmbH medicinsk personal som har fått instruktioner om hur produkten ska användas. Användning av denna produkt av sjukvårdspersonal sker alltid genom att väga patientens individuella nytta mot risken. Ha alltid en kopia av denna bruksanvisning till hands när du använder produkten.

Klassificering

Ballongvidgare betecknas som en klass **Är-Produkt** som omfattas av förordningen om medicintekniska produkter (2017/745) om medicintekniska produkter.

Skyldighet att rapportera

ENDO-FLEX GmbH påpekar att användaren är skyldig att rapportera alla negativa händelser som inträffar under användningen av denna produkt och som rör den till den behöriga myndigheten i sitt land och samtidigt att ENDO-FLEX GmbH rapport.

Språk

Dessa och alla andra bruksanvisningar finns på följande adress www.endo-flex.de som en PDF-download.

1. Produktbeskrivning

De ballongdilatatorer som erbjuds av ENDO-FLEX GmbH har i allmänhet en distal genomskinlig plastballong, ett plaströr med dubbellumen och två proximala Luer lock-kontakter, varav den ena tjänar som kontrastmedium- och ledtrådstillträde och den andra är utrustad med en 2-vägsventil för att fylla ballongen med fyllningsmedium och därefter blockera ballongens fyllningsvolym under behandlingen.

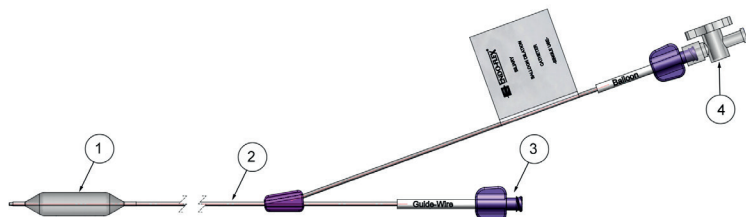
Beroende på hur de används skiljer man mellan gallballongdilatatorer och achalasiballongdilatatorer.

Biliära ballongdilatatorer:

Dessa placeras via endoskop (TTS) med hjälp av en styrtråd. Den totala längden är 200-300 cm med en rördiameter på Fr. 7, en ballongdiameter på mellan 4 och 15 mm och en ballonglängd på mellan 20 och 30 mm.

Ballongdilatatorer för akalasi:

Dessa placeras utan endoskop (OTW) med hjälp av en styrtråd. Den totala längden är 100 cm med en rördiameter på 14 Fr., en ballongdiameter på 30-40 mm och en ballonglängd på 80 mm.



1	Ballong	2	Rör
3	Kanal för styrtråd	4	Uppblåsningskanal med 2-vägshuvud

Denna bruksanvisning gäller för de produkter/produktgrupper som anges nedan:

Akalasi:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliär:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Innehåll i paketet

- 1 yttre kartong
- 1 Ballongdilator SU (engångsbruk) individuellt sterilt förpackad
- 1 bruksanvisning

1.2. Avsedd användning

Ballongdilatatorer används för endoskopisk dilatation av stenoser i mag-tarmkanalen. Tillämpningen utförs med eller utan endoskop.

1.2.1 Ansökans varaktighet

Appliceringsstiden anges till mindre än 60 minuter.

1.2.2 Livstid

Produktens livslängd är 3 år.

1.2.3 Anvisning

- Kliniskt relevanta stenoser i matstrupen, ductus choledochus
- Sätessdysfagi

1.2.4 Kontraindikationer

- Inte nykter patient
- Peritonit, akut buk, t.ex. tarmperforation, ileus
- Sepsis
- Komorbiditet, t.ex. allvarliga hjärt- och lungsjukdomar och dekomensation
- okontrollerbara hemorragiska diater
- Graviditet

- Nyligen skapade gastrointestinala anastomoser

1.2.5 Potentiella komplikationer/risiker

Sedering vid endoskopisk undersökning ökar risken för hypoxemi, hyperkapni, hypotoni, arytmi och aspiration på grund av minskade skyddsreflexer. Hypoxemi förekommer även utan sedering under endoskopiska undersökningar på grund av att endoskopet flyttas fram.

Möjliga skador i samband med endoskopiska undersökningar kan vara: Perforationer, blödningar, infektioner som akut pankreatit.

1.2.6 Målgrupp av användare

Utbildade specialister och specialistpersonal.

1.3. Patientpopulation

Patienten eller patientmålgruppen härrör från indikationen från den ansvariga läkaren som behandlar patienten diagnostiskt eller terapeutiskt inom ramen för en endoskopi (själva det ledande ingreppet), i enlighet med den avsedda användningen av den medicintekniska produkten. Begränsningar av patientpopulationen eller patientmålgruppen är inte kända.

1.3.1 Ansökan med underåriga

Användaren ska göra användningen av produkten på minderåriga beroende av om patientens fysiologiska och anatomiska förhållanden tillåter användningen av produkten.

1.3.2 Användning hos gravida eller ammande kvinnor

Indikationen för användning av produkten hos gravida eller ammande kvinnor måste definieras snävt av användaren på grundval av respektive individuella fysiologiska och anatomiska förhållanden.

1.4. Sterilitet

Dessa medicinska engångsartiklar levereras sterila. Återanvändning och sterilisering är inte längre möjligt och förbjudet efter användning! Produkten får endast användas en gång och måste efter användning kasseras i enlighet med nationella och lokala riktlinjer.

2. Säkerhetsanvisningar

Säkerhetsinstruktionerna och varningarna i denna bruksanvisning är baserade på ANSI Z535-standarderna.

VARNING	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig kroppsskada.
FÖRSIKTIGHET	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till måttligt eller lindrig kroppsskada.
OBS	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till skador på egendom och miljö.
SÄKERHETSANVISNING	Säkerhetsinstruktioner (eller motsvarande skyltar) anger specifika säkerhetsrelaterade instruktioner eller förfaranden.

2.1. Allmänt

Dessa anvisningar måste följas, liksom anvisningar från de kompatibla komponenterna och sjukhusföreskrifter för smittskydd, säker användning, rengöring och sterilisering.

- Endast steril om förpackningen är oskadad eller öppen!
- Endast för engångsbruk! Återanvänd, bearbeta eller sterilisera inte flera gånger. Återanvändning, uppberedning eller upprepad sterilisering av instrumentet kan äventyra dess strukturella integritet och orsaka fel, vilket kan leda till kontaminering, infektion och allvarlig skada.
- Om instrumentet av misstag blir smutsigt före behandlingen, släng det omedelbart! Inga rengöringsmedel får användas!
- Använd inte efter utgångsdatumet!
- Alla komponenter bör kontrolleras noggrant för att säkerställa kompatibilitet och integritet innan de används. Använd inte defekta instrument! Om defekter uppstår, kasserar du instrumentet och ersätter det med ett nytt.
- Använd aldrig produkten utanför de rekommenderade tekniska specifikationerna (avsedd användning).
- Gör aldrig ändringar i instrumentets strukturella egenskaper, undvik knutar och andra skador, avbryt omedelbart användningen vid funktionsstörningar!
- Det är absolut nödvändigt att bära skyddskläder (handskar, ansiktsmask, skyddsglasögon, kittel etc.)!
- Matcha produktens tekniska data med de tekniska data som gäller för det använda endoskopet. Arbetskanalens diameter måste vara minst 0,2 mm större än instrumentets ytterdiameter.
- Tvinga aldrig in instrument i arbetskanalen!

FARA

Varnar för en överhängande fara som kan leda till död eller allvarlig kroppsskada.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Vidta lämpliga åtgärder för att skydda patienten och dig själv från kontaminering och skador. Följ nationella och lokala riktlinjer för hygien och säkerhet. Om du är osäker, kontakta din lokala ansvarige tjänsteman.



VARNING

Använd inte defekta instrument! Om defekter uppstår, kasserar du instrumentet och ersätter det med ett nytt.

NOTERA

Tvinga aldrig in instrument i arbetskanalen.

NOTERA

Använd aldrig produkten utanför de rekommenderade tekniska specifikationerna.



VARNING

Gör aldrig ändringar i instrumentets strukturella egenskaper; avbryt operationen i händelse av funktionsfel.

2.2. Specifik



VARNING

Varning om allmänna risker och komplikationer vid ERCP

- Blödning efter ERCP
- Pankreatit efter ERCP (PEP)
- Kolangit och kolecystit
- Perforering
- Bristning av mjälten
- Långsiktiga efterverkningar till följd av sfinkterotomi
- Luftembolism
- Onormalt svar på lugnande medel
- Lung- och hjärt-kärlproblem
- Vävnadsskador från röntgenstrålar (särskilt vid användning av barn)
- Infektioner på grund av otillräcklig upparbetning av endoskop, instrument och tillbehör.

3. Ansökan

3.1. Förberedelse

De medicintekniska produkterna ska testas med avseende på följande aspekter före användning:

- Utgångsdatum.
- oskadad förpackning.
- Skador på produkten (sprickor på röret, knutar, deformationer).
- Kontrollera att produkterna har felfria ytor, att de är korrekt monterade och att de fungerar.
- Produkter som inte har klarat funktionstestet får inte användas, eftersom deras sterilitet och produkt-säkerhet inte garanteras. Gör dig av med defekta produkter på lämpligt sätt eller returnera dem till tillverkaren.

3.1.1 Arbetsförberedelser och test

NOTERA

Om förpackningen är skadad redan före användning, byt ut instrumentet mot ett nytt.

NOTERA

Använd inte produkter vars hållbarhetstid har gått ut.

NOTERA

Om du upptäcker några oegentligheter ska du byta ut instrumentet mot ett nytt.



VARNING

Om du använder ett defekt instrument kan endoskopet skadas och patienten eller användaren skadas.

1. Ha en lämplig uppblåsningsanordning med tryckindikator redo.

NOTERA

Kontrollera att uppblåsningsanordningen ger det tryck och den volym som krävs för uppblåsning.

2. Tillhandahåll tillräckligt med lämplig fyllningsvätska (t.ex. tunt kontrastmedel, steril, isotonisk saltlösning eller en blandning av båda).
3. Om stöd för styrtråd ska användas måste en lämplig styrtråd tillhandahållas.
4. Öppna förpackningen och ta försiktigt bort katetern.
5. Kontrollera om katetern är skadad.
6. Applicera ett lätt negativt tryck på Luer-kontakten märkt "BALLOON" med en spruta och ta bort skyddskåpan.

7. För att förbättra glidegenskaperna i endoskopet ska ballongen sprayas jämnt med silikon spray.

NOTERA

Endast silikon ska användas som smörjmedel.

Test/fyllning

För att avslänga luftrester från ballongsegmentet ska följande förfarande följas:

1. Fyll en 20 ml spruta eller annan uppblåsningsanordning med cirka 5 ml av den valda vätskan.
2. Efter att ha fäst sprutan eller inflationsanordningen i dilatationsballongens inflationslumen, orientera katetern så att dilatationsballongens distala spets pekar vertikalt nedåt.
3. Applicera negativt tryck och aspirera i minst 30 sekunder. Släpp långsamt trycket och låt kontrastmediet fylla systemet.
4. Byt till en helt fylld spruta eller en inflationsanordning.
5. Upprepa aspirationen utan att luft tillförs. Innan du för in dilatationsballongen i endoskopet ska du skapa ett vakuum i inflationsanordningen/ballongen och bibehålla det medan du för in den i arbetskanalen.

NOTERA

Stora mängder luftrester kan orsaka ojämna sträckningar av ballongen. Om du märker detta, upprepa fyllningsstegen.

3.1.3 Kompatibilitet och tillbehör

- Endoskop med en arbetskanal från 2,8 mm Ø
- Inflationsanordning med Luer-Lock-kontakt och tryckindikator
- Guidar trådar upp till 0,035"

3.2. Ansökan

Biliär dilatation:

1. För in ballongdilatatorn i endoskopet med korta rörelser (2 till 3 cm)

NOTERA

På grund av de olika endoskopkonstruktioner kan ett lätt motstånd kännas omedelbart när man kommer in i endoskopet och ca 2-3 cm innan man kommer ut i den distala änden av arbetskanalen.

2. För fram ballongen till önskad position under endoskopkontroll.
3. Fyll ballongen under kontroll av konstant tryck med en lämplig uppblåsningsanordning. Lämpliga medier är steril, isotonisk saltlösning, röntgenkontrastmedel med låg viskositet eller blandningar av båda.



VARNING

Fyll aldrig ballongen med luft eller andra gasformiga medier!

NOTERA

Överskrid inte det angivna maximala lufttrycket. Om ballongen spricker eller om trycket minskar måste ballongen tömmas helt och hållet och försiktigt avslängas tillsammans med endoskopet. Försök inte att dra ut en sprängd och/eller defekt ballong genom endoskopet. Fortsätt proceduren med en ny dilatationsballong.

4. När du har uppnått önskad diameter justerar du ballongtrycket efter behov (överskrid inte det maximala inflationstrycket).

NOTERA

Efter att ett arbetstryck har ställts in på uppblåsningsenheten orsakar den efterföljande tryckfördelningen i katetersystemet en liten tryckminskning vid tryckindikatorn, som bör vara stabil efter några sekunder.

5. Trycket bibehålls tills önskad dilatation uppnås.

NOTERA

Under dilatationen kan tryckdisplayen visa fluktuationer.

6. Avblås ballongen efter användning. Detta tar cirka 20-30 sekunder, beroende på ballongens storlek och fyllningsmediet.
7. För fullständig deflation måste ballongens proximala ände förbli synlig endoskopiskt medan negativt tryck appliceras med inflationsanordningen.

NOTERA

Dra inte ut katetern förrän ballongen är helt avluftad

8. Genom att räta ut endoskopets distala ände blir det lättare att dra ut katetern. Om arbetskanalen är onödigt krökt blir det svårt att dra ut katetern genom endoskopet.
9. Dra långsamt ut dilatationsballongen genom endoskopet.

NOTERA

Om du känner ett alltför stort motstånd, ta bort endoskopet och ballongen som en enhet för att undvika skador på vävnad eller endoskopet.

10. Efter användning måste instrumentet kasseras i enlighet med relevanta rättsliga och interna kliniska bestämmelser.

Dilatation av akalasion:

1. För fram ballongen till önskad position.
2. Fyll ballongen under kontroll av konstant tryck med en lämplig uppblåsningsanordning. Lämpliga medier är steril, isotonisk saltlösning, röntgenkontrastmedel med låg viskositet eller blandningar av båda.



VARNING

Fyll aldrig ballongen med luft eller andra gasformiga medier!

NOTERA

Överskrid inte det angivna maximala lufttrycket. Om ballongen spricker eller om trycket försvinner måste ballongen tömmas helt och hållet och försiktigt avlägsnas. Försätt proceduren med en ny dilatationsballong.

3. När du har uppnått önskad diameter justerar du ballongtrycket efter behov (överskrid inte det maximala inflationstrycket).

NOTERA

Efter att ett arbetstryck har ställts in på uppblåsningsenheten orsakar den efterföljande tryckfördelningen i katetersystemet en liten tryckminskning vid tryckindikatorn, som bör vara stabil efter några sekunder.

4. Trycket bibehålls tills önskad dilatation uppnås.

NOTERA

Under dilatationen kan tryckdisplayen visa fluktuationer.

5. Avblås ballongen efter användning. Detta tar cirka 20-30 sekunder, beroende på ballongens storlek och fyllningsmediet.

NOTERA

Dra inte tillbaka katetern förrän ballongen är helt avluftad.

Efter användning måste instrumentet kasseras i enlighet med relevanta rättsliga och interna kliniska bestämmelser.

3.3. Förberedelse



VARNING

Återanvändning och sterilisering är inte längre möjligt och förbjudet efter användning! Produkten får endast användas en gång och måste efter användning kasseras i enlighet med nationella och lokala riktlinjer.

4. Tekniska data

En förteckning över alla varianter samt de material och enskilda delar som används finns i det tekniska produktdatabladet och kan fås på begäran från ENDO-FLEX GmbH och/eller på webbplatsen för ENDO-FLEX GmbH tillgängliga.

5. Förvaring och transport

Produkten får endast transporteras och förvaras i den medföljande förpackningen. Utöver detta krävs inga andra särskilda transportvillkor.

Förvara produkten i rumstemperatur och skydda den från direkt solljus och fukt. Förvara inte instrumenten i närheten av kemikalier, desinfektionsmedel eller radioaktiv strålning.







SÄKERHETSANVISNINGAR

Placera inga föremål på förvaringsförpackningen och det sterila barriärsystemet!

6. Bortskaffande

Efter användning kan denna produkt utgöra en biofara. Bortskaffandet måste ske i enlighet med bestämmelserna för kliniskt kontaminerade material samt nationella och regionala lagar och bestämmelser.

Symboler

	Medisinsk utstyr		Arbeidslengde
	Katalognummer		Utvendig diameter
	Batch		Minimum arbeidskanal
	Advarsel! Les bruksanvisningen før bruk		Ballong lengde / ballong diameter
	Sterilisert med etylenoksid		Maksimal føringsdiameter
	Kan brukes til		Bare for den behandlende legen
	Kun til engangsbruk. Ikke bruk på nytt		
	Ikke steriliser på nytt.		
	Hold deg tørr		
	Beskytt mot sollys		
	Produsent		
	Produksjonsdato		
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		

NO

Opphavsrett

Opphavsretten til disse instruksjonene for bruk forblir hos selskapet ENDO-FLEX GmbH. Alle rettigheter, inkludert oversettelse, er reservert. Ingen deler av denne informasjonen kan reproduseres i noen form (utskrift, kopiering, mikrofilm eller andre prosesser), helt eller delvis, uten skriftlig tillatelse fra selskapet ENDO-FLEX GmbH eller behandlet, reproduisert, oversatt eller distribuert ved hjelp av elektroniske systemer. Brudd kan føre til straffbare straffer.

Begrensning av ansvar

Påtar ENDO-FLEX GmbH seg ikke noe ansvar for personskade, skade på eiendom, skade på produktet eller følgeskader forårsaket av manglende overholdelse av disse instruksjonene for bruk, feilaktig bruk av produktet eller andre tiltak utført av ukvalifisert og ikke ENDO-FLEX GmbH opplært personell. Det er også forbudt å utføre modifikasjoner eller tekniske endringer på produktet selv.

Formålet med bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er beregnet for bruk av medisinsk personell som arbeider med produktet. Den beskriver strukturen, funksjonen og driften av produktet. Les denne bruksanvisningen nøye, og sørg for at du forstår dem og at de er tilgjengelige for helsepersonell gjør det!

Følg instruksjonene for å sikre sikker arbeid. Følg også instruksjonene i andre enheter som brukes i kombinasjon med dette produktet.

Ikke følg instruksjonene fra ukvalifiserte tredjeparter. Bruk av produktet kan bare utføres av kvalifisert og, om nødvendig, på forespørsel ENDO-FLEX GmbH av kvalifisert medisinsk personell. Bruken av dette produktet av helsepersonell utføres alltid med tanke på de individuelle fordelene av pasienten på deres risiko.

Du må alltid ha en kopi av denne brukerhåndboken for hånden når du bruker den.

Klassifisering

Disse Dilatasjon ballong klassifiseres som klasse-produkter **Er** i henhold til Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) via medisinsk utstyr.

Rapporteringsplikt

Indikerer ENDO-FLEX GmbH at brukeren er forpliktet til å rapportere til vedkommende myndighet i landet og samtidig alle uønskede hendelser som oppstår under bruk av dette produktet og om dette ENDO-FLEX GmbH produktet.

Språk

Disse og alle andre bruksanvisninger er tilgjengelige som en PDF-nedlasting på www.endo-flex.de.

1. Produktbeskrivelse

Ballongdilatorene som tilbys av ENDO-Flex GmbH, har generelt en distal gjennomsiktig plastballong, et dobbelt lumen-plastrør og to proksimale luer-lock-kontakter, hvorav den ene fungerer som kontrastmiddel og ledningstilgang, og den andre leveres med en 2-veis kran. For å fylle ballongen med fyllemediet og deretter blokkere fyllevolumet av ballongen under behandling.

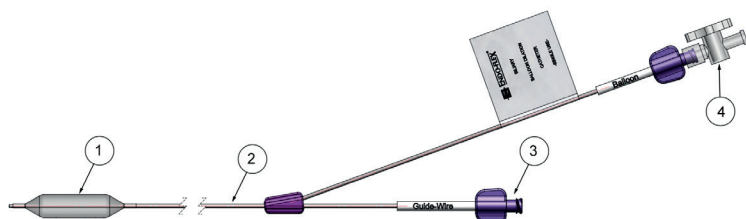
På grunn av programmet skilles det mellom galleballongdilatorer og achalasiatem ballongdilatorer.

Galleballong-dilatorer:

Disse plasseres via endoskop (TTS) ved hjelp av guidekabel. Den totale lengden er 200 til 300 cm med en rørdiameter på CHF 7, en ballongdiameter mellom 4 og 15 mm og en ballonglengde mellom 20 og 30 mm.

Achalasiatem ballong Dilators:

Disse plasseres uten et endoskop (OTW) ved hjelp av en ledningskabel. Den totale lengden er 100 cm for en rørdiameter på CHF 14, en ballongdiameter mellom 30 og 40 mm og en ballonglengde på 80 mm.



1	Ballong	2	Rør
3	Guide Wire Channel	4	Inflasjonskanal med 2-veis trykk

Denne brukerhåndboken gjelder for produktene/produktgruppene som er oppført nedenfor:

Achalasie:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliær:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1 Innholdet i emballasjen

- 1 eske
- 1 Ballon Dilatator SU (engangsbruk) individuelt sterilt pakket
- 1 Bruksanvisning

1.2 Beregnet bruk

Ballongdilatorer brukes til endoskopisk dilatasjon av stenose i fordøyelseskanalen. Søknaden er gjort med eller uten et endoskop.

1.2.1 Varighet av bruk

Søknadens varighet er angitt i mindre enn 60 minutter.

1.2.2 Levetid

Produktets levetid er 3 år.

1.2.3 Indikasjon

- Klinisk relevant stenose i spiserøret, ductus choledochus
- Dysphagi spiserør

1.2.4 Kontraindikasjoner

- Ikke-nøktørn pasient
- Peritonitt, akutt abdomen, f.eks. intestinal perforasjon, Ileus
- Sepsis
- Komorbiditet, som alvorlig kardiopulmonal sykdom og dekompensasjon
- Ukontrollerbar hemorragisk diatase

- Graviditet
- Nylig opprettet gastrointestinal anastomose

1.25. Mulige komplikasjoner/risikoer

Det er en økt risiko for hypoksemi, hyperkapni, blodtrykksfall, arytmier og aspirasjon på grunn av redusert beskyttende reflekser når sedasjon utføres under endoskopisk undersøkelse. Hypoksemi produseres også uten sedasjon under endoskopiske undersøkelser på grunn av fremgangen av endoskopet.

Mulige skader knyttet til endoskopiske undersøkelser kan omfatte: Perforeringer, blødning, infeksjoner som akutt pankreatitt.

1.2.6 Målgruppe for brukere

Utdannede spesialister og spesialister.

1.3 Pasientpopulasjon

Pasienten eller pasientmålgruppen er avledet fra indikasjonen til den ansvarlige legen, som behandler pasienten på en diagnostisk eller terapeutisk måte innenfor omfanget av en endoskopi (den ledende prosedyren i seg selv), i henhold til den tiltenkte bruken av det medisinske utstyret. Begrensninger i pasientpopulasjonen eller målgruppen er ikke kjent.

1.3.1 Bruk i mindreårige

Brukeren benytter produktet hos mindreårige, avhengig av om pasientens fysiologiske og anatomiske tilstander tillater bruk av produktet.

1.3.2 Bruk hos gravide eller ammende kvinner

Indikasjonen for bruk av produktet hos gravide eller ammende kvinner må begrenses av brukeren på grunnlag av de individuelle fysiologiske og anatomiske forholdene.

1.4 Sterilitet

Disse engangsutstyret leveres sterilt. Behandling og sterilisering er ikke lenger mulig etter bruk og er forbudt! Produktet må bare brukes én gang og må kastes etter bruk i samsvar med nasjonale og lokale retningslinjer.

2. Sikkerhetsinformasjon

Sikkerhets- og advarselsinformasjonen som brukes i denne brukerhåndboken, er basert på ANSI Z535-standarder.

FARE

Advarer om en nært forestående fare som fører til død eller alvorlig skade.

ADVARSEL

Advarer om en potensielt farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig skade.

FORSIKTIG

Advarer om en potensielt farlig situasjon som kan føre til moderat eller mindre personskaade.

MERK

Advarer om en potensielt farlig situasjon som kan føre til skade på eien- dom og miljøskader.

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Sikkerhetsinstruksjoner (eller tilsvarende tegn) identifiserer spesifikke sikkerhetsrelaterte instruksjoner eller prosedyrer.

2.1 Generelt

Følg disse instruksjonene, samt instruksjoner fra kompatible komponenter og sykehusets interne forskrifter for forebygging av infeksjoner, sikker bruk, rengjøring og sterilisering.

- Bare sterilt hvis emballasjen er uskadet eller uåpnet!
- Kun til engangsbruk! Ikke bruk på nytt, reprocesser eller steriliser flere ganger. Gjenbruk, ombehandling eller gjentatt sterilisering av instrumentet kan svekke dets strukturelle integritet og kan forårsake funksjonsfeil, noe som resulterer i forurensning, infeksjoner og alvorlig skade.
- Hvis instrumentet ved et uhell blir skittent før behandling, må det kastes umiddelbart! Ikke bruk rengjøringsmidler.
- Bruk ikke etter utløpsdatoen.
- Alle komponenter bør kontrolleres nøye for kompatibilitet og integritet før bruk. Ikke bruk defekte instrumenter! Hvis det oppstår feil, må du kaste instrumentet og bytte det ut med en ny.
- Bruk aldri produktet utenfor de anbefalte tekniske spesifikasjonene (beregnet bruk).
- Manipuler aldri instrumentets strukturelle forhold, unngå knekk og annen skade, og stopp umiddelbart bruken hvis det oppstår en feil!
- Det er absolutt nødvendig å bruke verneklær (hansker, munnbeskyttere, briller, kjole, etc.)!
- Sammenlign de tekniske spesifikasjonene til produktet med de av endoskopet som brukes. Arbeidskanalens diameter må være minst 0.2 mm større enn instrumentets ytre diameter.
- Tving aldri instrumenter inn i arbeidskanalen!

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Iverksette egnede tiltak for å beskytte pasienten og deg selv mot forurensning og skade. Følg nasjonale og lokale retningslinjer for hygiene og sikkerhet. Kontakt din lokale representant hvis du er i tvil.

NO



ADVARSEL

Ikke bruk defekte instrumenter! Hvis det oppstår defekter, må du forkaste instrumentet og bytte det ut med en ny.

MERK

Tving aldri instrumenter inn i arbeidskanalen.

MERK

Bruk aldri produktet utenfor de anbefalte tekniske spesifikasjonene.



ADVARSEL

Ikke manipuler instrumentets strukturelle forhold. Hvis det oppstår en funksjonsfeil, må du avbryte bruken.

2.2 Spesifikk



ADVARSEL

Advarsel om generell risiko og komplikasjoner med ERCP

- Blødning etter ERCP
- Post-ERCP pankreatitt (PEP)
- Kolangitt og kolecystitt
- Perforering
- Milt
- Langtidseffekter av sphincterotomi
- Luft emboli
- Unormal respons på beroligende midler
- Lunge- og kardiovaskulære problemer
- Vevsskade forårsaket av røntgenstråling (spesielt ved pediatrik bruk)
- Infeksjon på grunn av utilstrekkelig behandling av endoskoper, instrumenter og tilbehør.

3. Program

3.1 Forberedelse

Medisinsk utstyr må testes før bruk med hensyn til følgende aspekter:

- Utløpsdato.
- Uskadet emballasje.
- Skade på produktet (sprekker på røret, knekk, deformasjoner).
- Kontroller at produktene er riktige overflater, riktig montering og funksjonalitet.
- Produkter som ikke har bestått funksjonstesten, må

ikke brukes da deres sterilitet og produktsikkerhet ikke er garantert. Kast produktene som skal klages på tilsvarende måte, eller returner dem til produsenten.

3.1.1 Work forberedelse og Test

MERK

Hvis emballasjen er skadet før bruk, må du bytte ut instrumentet med en ny.

MERK

Ikke bruk produkter som er utløpt.

MERK

Hvis du merker uregelmessigheter, erstatte instrumentet med en ny.



ADVARSEL

Hvis du bruker et defekt instrument, kan det føre til skade på endoskopet og føre til skade på pasienten eller brukeren.

1. Ha en egnet lufttrykkenhet med trykkmåler klar.

MERK

Kontroller at lufttrykket gir nødvendig trykk og volum for oppblåsing.

2. Sørg for tilstrekkelig fyllevæske (for eksempel et tynt kontrastmiddel, sterilt, isotonisk saltvann eller en blanding av begge).
3. Hvis du vil arbeide med ledningskabel, må det leveres en egnet ledningskabel.
4. Åpne pakken og fjern kateteret forsiktig.
5. Kontroller om kateteret er skadet.
6. Påfør et lite vakuum på Luer-kontakten merket BALLONG med en sprøyte, og fjern beskyttelsesdekslet.
7. For å forbedre glideegenskapene i endoskopet, bør ballongen sprøytes jevnt med silikonspray.

MERK

Bare silikon skal brukes som smøremiddel.

Test/fyll

For å fjerne restluft fra ballongsegmentet, må følgende prosedyre følges:

1. Fyll en sprøyte på 20 ml eller annen infusjon med ca. 5 ml av den valgte væsken.
2. Når du har festet sprøyten eller infusjonsanordning

gen til dilatasjonsballongen, må du orientere kateteret vertikalt med den distale tuppen på dilatasjonsballongen som peker nedover.

3. Påfør vakuum og aspirere i minst 30 sekunder. Slipp trykket sakte og la kontrastmiddelet fylle systemet.
4. Bytt til en fullt fylt sprøyte eller en fullt fylt oppblåsingsanordning.
5. Gjenta aspirasjon uten å innføre luft. Før du setter inn dilatasjonsballongen i endoskopet, må du bruke et vakuum i oppblåsingen/ballongen og vedlikeholde den når du setter den inn i arbeidskanalen.

MERK

Betydelige mengder restluft kan føre til ujevn utvidelse av ballongen. Hvis dette blir lagt merke til, gjentar du påfyllingstrinnene.

3.1.3 Kompatibilitet og tilbehør

- Endoskoper med en arbeidskanal fra 2.8 mm Ø
- Inflasjonsanordning med Luer-Lock-kontakt og trykkdirplay
- Guide ledninger opp til 035 tommer

3.2 Program

Galleutvidelse:

1. Skyv ballongdilatoren inn i endoskopet med korte (2 til 3 cm) bevegelser

MERK

På grunn av de forskjellige endoskop versjoner, kan en liten motstand merkes umiddelbart ved inntreden i endoskopet og ca 2 til 3 cm før utgangen på den distale enden av arbeidskanalen.

2. Skyv ballongen under endoskopkontrollen til ønsket posisjon.
3. Fyll ballongen med en egnet lufttrykk enhet under konstant trykk kontroll. Sterile, isotoniske saltvann, tynnflytende røntgenkontrastmidler eller blandinger av begge er egnet som medium.



ADVARSEL

Fyll aldri ballong med luft eller andre gassformige medier!

MERK

Ikke overskrid det angitte maksimumstrykket. Hvis ballongen sprekker eller tap av trykk oppstår, må ballongen tømmes helt og fjernes forsiktig sammen med endoskopet. Ikke forsøk å trekke en sprekke og/eller ødelagt ballong gjennom endoskopet. Fortsett prosedyren med en ny forynningsballong.

4. Etter at du har nådd ønsket diameter, justerer du ballongtrykket (ikke overskrid maksimalt lufttrykk) etter behov.

MERK

Etter at et arbeidstrykk er stilt inn på blåseenheten, vil den påfølgende trykkfordelingen i katetersystemet føre til et lite trykkfall på trykkdirplayet, som skal være stabil etter noen få sekunder.

5. Trykket opprettholdes til ønsket fortykning oppnås.

MERK

Under fortykning kan trykkmåleren svinge.

6. Tøm ballongen etter påføring. Dette tar ca. 20 til 30 sekunder, avhengig av ballongstørrelsen og fyllingsmediet.
7. For fullstendig tømming må den proksimale enden av ballongen forbli endoskopisk mens fylleenheten brukes til å bruke vakuum.

MERK

Ikke trekk kateteret inn før ballongen er helt tom

8. Ved å rette den distale endoskopen, fjernes kateteret forenklet. Enhver overflødig krumning i arbeidskanalen gjør det vanskelig å trekke ut kateteret gjennom endoskopet.
9. Trekk langsomt dilasjonsballongen ut gjennom endoskopet.

MERK

Hvis du merker overdreven motstand, fjerner du endoskopet og ballongenheten før å unngå vevsskader eller skade på endoskopet.

10. Etter bruk må instrumentet kasseres i samsvar med de relevante juridiske og interne kliniske forskriftene.

Agealisk dilatasjon:

1. Skyv ballongen til ønsket posisjon.
2. Fyll ballongen med en egnet lufttrykk enhet under konstant trykk kontroll. Sterile, isotoniske saltvann, tynnflytende røntgenkontrastmidler eller blandinger av begge er egnet som medium.



ADVARSEL

Fyll aldri ballong med luft eller andre gassformige medier!

MERK

Ikke overskrid det angitte maksimumstrykket. Hvis ballongen sprekker eller tap av trykk oppstår, må ballongen tømmes helt og fjernes forsiktig. Fortsett prosedyren med en ny fortynningsballong.

3. Etter at du har nådd ønsket diameter, justerer du ballongtrykket (ikke overskrid maksimalt lufttrykk) etter behov.

MERK

Etter at et arbeidstrykk er stilt inn på blåseenheten, vil den påfølgende trykkfordelingen i katetersystemet føre til et lite trykkfall på trykkdisplayet, som skal være stabil etter noen få sekunder.

4. Trykket opprettholdes til ønsket fortykning oppnås.

MERK

Under fortykning kan trykkmåleren svinge.

5. Tøm ballongen etter påføring. Dette tar ca. 20 til 30 sekunder, avhengig av ballongstørrelsen og fyllingsmediet.

MERK

Ikke trekk kateteret inn før ballongen er helt tom.

Etter bruk må instrumentet kasseres i samsvar med de relevante juridiske og interne kliniske forskriftene.

3.3 Forberedelse



ADVARSEL

Overhaling og sterilisering er ikke lenger mulig etter bruk og er forbudt! Produktet må bare brukes én gang og må kastes etter bruk i samsvar med nasjonale og lokale retningslinjer.

4. Tekniske data

Listen over alle varianter samt materialer og enkeltdeler som brukes, finnes i det tekniske produktdatabladet og kan fås på forespørsel fra ENDO-FLEX GmbH og/eller på nettsiden til ENDO-FLEX GmbH

5. Lagring og transport

Dette produktet må bare transporteres og oppbevares i emballasjen som er levert for det. I tillegg er det ikke nødvendig med andre spesielle transportforhold.

Oppbevar produktet ved romtemperatur og beskytt det mot direkte sollys og fuktighet. Ikke oppbevar instrumenter i nærheten av kjemikalier, desinfeksjonsmidler eller radioaktiv stråling.




















SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Ikke plasser gjenstander på oppbevaringsemballasjen og det sterile barrieresystemet!

6. Avhending

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Avhending må utføres i henhold til forskriftene for klinisk forurenset materiale og nasjonale og regionale lover og forskrifter.

Symboler

	Medicinsk udstyr		Arbejds længde
	Katalognummer		Udvendig diameter
	Opkrævning		Mindste arbejds kanal
	Opmærksomhed! Læs brugsanvisningen før brug		Ballonlængde/balldiameter
	Steriliseret med ethylenoxid		maksimal diameter af styretråd
	Kan anvendes indtil		Kun for den behandlende læge
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges		
	Må ikke steriliseres igen!		
	Hold tørt		
	Beskyt mod sollys		
	Producent		
	Fremstillingsdato		
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		

DK

Copyright

Ophavsretten til denne brugsanvisning forbliver hos virksomheden ENDO-FLEX GmbH. Alle rettigheder forbeholdes, herunder oversættelsesrettigheder. Ingen dele af denne information må reproducere i nogen form (trykning, fotokopiering, mikrofilm eller anden form), hverken helt eller delvist, eller bearbejdes, oversættes eller distribueres via elektroniske systemer uden skriftlig tilladelse fra virksomheden ENDO-FLEX GmbH reproducere eller behandles, duplikeres, oversættes eller distribueres ved hjælp af elektroniske systemer uden skriftlig tilladelse fra virksomheden. Overtredelser kan medføre strafferetlige konsekvenser.

Begrænsning af ansvar

ENDO-FLEX GmbH påtager sig intet ansvar for personskader, materielle skader, skader på produktet eller følgeskader som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning, forkert brug af produktet eller handlinger udført af ukvalificeret personale eller personale, der ikke er uddannet af ENDO-FLEX GmbH eller er blevet forårsaget af ukvalificeret personale eller personale, der ikke er uddannet af producenten. Det er også forbudt at foretage uautoriserede modifikationer eller tekniske ændringer af produktet uden tilladelse.

Formål med brugsanvisningen

Denne brugsanvisning er beregnet til medicinsk personale, der arbejder med produktet. Den beskriver produktets opbygning, funktion og funktion. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, og sørg for, at du forstår den og gør den tilgængelig for sundhedspersonalet lave!

Følg instruktionerne for at sikre et sikkert arbejde. Overhold også oplysningerne i vejledningen til andre enheder, der anvendes i kombination med dette produkt.

Følg ikke instruktioner fra ukvalificerede tredjeparter. Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale, som kan være instrueret af den ENDO-FLEX GmbH medicinsk personale, der er blevet instrueret i brugen af produktet. Sundhedspersonalets brug af dette produkt sker altid ved at afveje patientens individuelle fordele mod risikoen.

Hav altid en kopi af denne brugsanvisning ved hånden, når du bruger produktet.

Klassifikation

Ballonudvidere er betegnet som en klasse **Er**-Produkt i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (MDR) - (2017/745) om medicinsk udstyr.

Pligt til at indberette

ENDO-FLEX GmbH gør opmærksom på, at brugeren er forpligtet til at indberette alle uønskede hændelser, der opstår under brugen af dette produkt og vedrører dette produkt, til den kompetente myndighed i sit land og samtidig til at ENDO-FLEX GmbH rapport.

Sprog

Denne og alle andre brugsanvisninger findes på www.endo-flex.de som en PDF-download.

1. Produktbeskrivelse

Ballondilatatorer, der tilbydes af ENDO-FLEX GmbH, har generelt en distal gennemsigtig plastikballon, et dobbeltlumen plastikrør og to proximale Luer-lås-konnektere, hvoraf den ene tjener som adgang til kontrastmedium og guidekabel, og den anden er udstyret med en 2-vejs-hane til at fylde ballonen med fyldmediet og efterfølgende blokere ballonnens fyldningsvolumen under behandlingen.

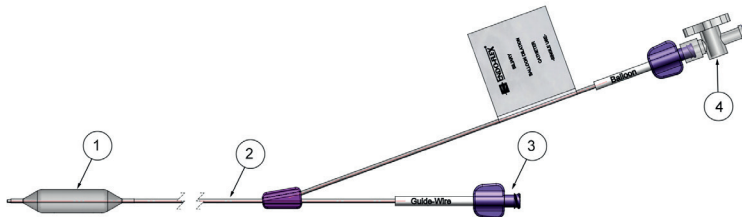
Afhængigt af deres anvendelse skelnes der mellem galdeballondilatatorer og achalasia-ballondilatatorer.

Biliære ballondilatatorer:

De placeres via endoskop (TTS) ved hjælp af en styretråd. Den samlede længde er 200 til 300 cm med en rørdiameter på Fr. 7, en ballondiameter på mellem 4 og 15 mm og en ballonlængde på mellem 20 og 30 mm.

Achalasia ballondilatatorer:

Disse anbringes uden endoskop (OTW) ved hjælp af en styretråd. Den samlede længde er 100 cm med en rørdiameter på Fr. 14, en ballondiameter på mellem 30 og 40 mm og en ballonlængde på 80 mm.



1	Ballon	2	Rør
3	Kanal til styretråd	4	Oppustningskanal med 2-vejs-hane

Denne brugsanvisning gælder for de produkter/produktgrupper, der er anført nedenfor:

Achalasi:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliær:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Indhold i pakken

- 1 ydre karton
- 1 Ballon dilator SU (til engangsbrug) individuelt sterilt pakket
- 1 Brugsanvisning

1.2. Påtænkt anvendelse

Ballondilatatorer anvendes til endoskopisk dilatation af stenoser i fordøjelseskanalen. Anvendelsen kan udføres med eller uden endoskop.

1.2.1 Ansøgningens varighed

Anvendelsestiden er angivet til mindre end 60 minutter.

1.2.2 Livstid

Produktets levetid er 3 år.

1.2.3 Angivelse

- Klinisk relevante stenoser i spiserøret, ductus choledochus
- Spiserørsdyspagi

1.2.4 Kontraindikationer

- Ikke ædru patient
- Peritonitis, akut abdomen, f.eks. tarmperforation, ileus
- Sepsis
- Komorbiditet, f.eks. alvorlige hjerte- og lungesygdomme og dekompenstation

- ukontrollable hæmorrhagiske diatheser
- Graviditet
- Nyligt anlagt gastrointestinal anastomose

1.2.5 Potentielle komplikationer/risici

Sedation under endoskopisk undersøgelse øger risikoen for hypoxæmi, hyperkapni, hypotension, arytmier og aspiration på grund af nedsatte beskyttelsesreflekser. Hypoxæmi forekommer også uden sedation under endoskopiske undersøgelser på grund af fremføringen af endoskopet.

Mulige skader i forbindelse med endoskopiske undersøgelser kan omfatte: Perforeringer, blødninger, infektioner som f.eks. akut pancreatitis.

1.2.6 Målgruppe af brugere

Uddannede specialister og specialiseret personale.

1.3. Patientpopulation

Patienten eller patientmålgruppen er afledt af indikationen fra den ansvarlige læge, som behandler patienten diagnostisk eller terapeutisk inden for rammerne af en endoskopi (selve det ledende indgreb) i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af det medicinske udstyr. Der er ikke kendskab til begrænsninger for patientpopulationen eller patientmålgruppen.

1.3.1 Ansøgning med mindreårige

Brugeren skal gøre brugen af produktet til mindreårige afhængig af, om patientens fysiologiske og anatomiske forhold tillader brugen af produktet.

1.3.2 Anvendelse hos gravide eller ammende kvinder

Indikationen for anvendelse af produktet til gravide eller ammende kvinder skal defineres nøje af brugeren på grundlag af de respektive individuelle fysiologiske og anatomiske forhold.

1.4. Sterilitet

Dette medicinske engangsudstyr til engangsbrug leveres sterilt. Genoparbejdning og sterilisering er ikke længere mulig og forbudt efter brug! Produktet må kun anvendes én gang og skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer.

2. Sikkerhedsinstruktioner

Sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i denne brugsanvisning er baseret på ANSI Z535-standarderne.

FARE	Advarer om en overhængende fare, der vil føre til død eller alvorlig personskade.
ADVARSEL	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til død eller alvorlig personskade.
ADVARSEL	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til moderat eller mindre personskade.
BEMÆRK	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til skade på ejendom og miljø.
SIKKERHEDSINSTRUKTION	Sikkerhedsinstruktioner (eller tilsvarende skilte) angiver specifikke sikkerhedsrelaterede instruktioner eller procedurer.

2.1. Generelt

Disse instruktioner skal følges, ligesom instruktioner fra de kompatible komponenter og hospitalsreglerne for forebyggelse af infektioner, sikker brug, rengøring og sterilisering.

- Kun steril, hvis emballagen er ubeskadiget eller uåbnet!
- Kun til engangsbrug! Må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres flere gange. Genbrug, oparbejdning eller gentagen sterilisering af instrumentet kan kompromittere dets strukturelle integritet og forårsage funktionsfejl, hvilket kan medføre kontaminering, infektion og alvorlig personskade.
- Hvis instrumentet ved et uheld bliver snavset før behandlingen, skal det straks bortskaffes! Der må ikke anvendes rengøringsmidler!
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen!
- Alle komponenter skal kontrolleres omhyggeligt for kompatibilitet og integritet før brug. Brug ikke defekte instrumenter! Hvis der opstår fejl, skal du kassere instrumentet og erstatte det med et nyt.
- Brug aldrig produktet uden for de anbefalede tekniske specifikationer (tilsigtet anvendelse).
- Der må aldrig pilles ved instrumentets strukturelle egenskaber, undgå knæk og andre skader, stop straks brugen i tilfælde af funktionsfejl!
- Det er absolut nødvendigt at bære beskyttelsesbeklædning (handsker, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, kittel osv.)!
- Afstem de tekniske data for produktet med de tekniske data for det anvendte endoskop. Arbejdskanalens diameter skal være mindst 0,2 mm større end instrumentets ydre diameter.
- Tving aldrig instrumenter ind i arbejdskanalen!

SIKKERHEDSFORSKRIFTER

Træf passende foranstaltninger for at beskytte patienten og dig selv mod forurening og skader. Følg nationale og lokale retningslinjer for hygiejne og sikkerhed. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lokale ansvarlige embedsmand.



ADVARSEL

Brug ikke defekte instrumenter! Hvis der opstår fejl, skal du kassere instrumentet og erstatte det med et nyt.

NB

Tving aldrig instrumenter ind i arbejdskanalen.

NB

Brug aldrig produktet uden for de anbefalede tekniske specifikationer.



ADVARSEL

Der må aldrig røres ved instrumentets strukturelle egenskaber; afbryd operationen i tilfælde af fejl.

2.2. Specifik



ADVARSEL

Advarsel om generelle risici og komplikationer ved ERCP

- Blødning efter ERCP
- Pankreatitis efter ERCP (PEP)
- Kolangitis og cholecystitis
- Perforering
- Bristning af milten
- Langtidsvirkninger efter sphincterotomi
- Luftemboli
- Unormal reaktion på beroligende midler
- Lunge- og kardiovaskulære problemer
- Vævsskader fra røntgenstråler (især ved brug af børn)
- Infektion som følge af utilstrækkelig oparbejdning af endoskoper, instrumenter og tilbehør.

3. Ansøgning

3.1. Forberedelse

Det medicinske udstyr skal afprøves med hensyn til følgende aspekter inden brug:

- Udløbsdato.

- ubeskadiget emballage.
- Skader på produktet (revner på røret, knæk, deformationer).
- Kontroller produkterne for fejlfri overflader, korrekt montering og funktionalitet.
- Produkter, der ikke har bestået funktionsprøven, må ikke anvendes, da deres sterilitet og produktsikkerhed ikke er garanteret. Bortskaf defekte produkter i overensstemmelse hermed, eller returner dem til producenten.

3.1.1 Work forberedelse og test

NB

Hvis emballagen allerede er beskadiget før brug, skal du udskifte instrumentet med et nyt.

NB

Brug ikke produkter, hvis holdbarhed er udløbet.

NB

Hvis du bemærker uregelmæssigheder, skal du udskifte instrumentet med et nyt.



ADVARSEL

Brug af et defekt instrument kan forårsage skade på endoskopet og skade på patienten eller brugeren.

1. Hav en passende oppustningsanordning med trykindikator klar.

NB

Kontroller, at oppumpningsanordningen giver det nødvendige tryk og volumen til oppumpning.

2. Sørg for tilstrækkelig passende fyldningsvæske (f.eks. tyndt kontrastmiddel, steril, isotonisk saltvandsopløsning eller en blanding af begge dele).
3. Hvis der skal anvendes ledetrådsunderstøttelse, skal der leveres en egnet ledetråd.
4. Åbn emballagen, og fjern forsigtigt kateteret.
5. Kontroller kateteret for skader.
6. Påfør et let negativt tryk på Luer-stikket mærket "BALLOON" med en sprøjte, og fjern beskyttelsesdækslet.
7. For at forbedre glideegenskaberne i endoskopet skal ballonen sprayes jævnt med silikonespray.

NB

Der må kun anvendes silikone som smøremiddel.

Test/opfyldning

Før at fjerne resterende luft fra ballonsegmentet skal følgende procedure følges:

1. Fyld en 20 ml sprøjte eller en anden oppustningsanordning med ca. 5 ml af den valgte væske.
2. Når sprøjten eller inflationsanordningen er sat på dilatationsballonens inflationslumen, skal kateteret orienteres med dilatationsballonens distale spids pegende lodret nedad.
3. Påfør negativt tryk, og sug i mindst 30 sekunder. Slip langsomt trykket, og lad kontrastmediet fylde systemet.
4. Skift til en helt fyldt sprøjte eller en oppustningsanordning.
5. Gentag aspirationen uden at tilføre luft. Før dilatationsballonen indsættes i endoskopet, skal der skabes et vakuum i inflationsanordningen/ballonen, og det skal opretholdes, mens den indsættes i arbejdskanalen.

NB

Store mængder luftrester kan forårsage ujævn strækning af ballonen. Hvis du bemærker dette, skal du gentage påfyldningstrinene.

3.1.3 Kompatibilitet og tilbehør

- Endoskoper med en arbejdskanal fra 2,8 mm Ø
- Oppløsningsanordning med Luer-Lock-stik og trykindikator
- Styretråde op til .035"

3.2. Ansøgning

Biliær dilatation:

1. Før ballondilatatoren ind i endoskopet med korte (2 til 3 cm) bevægelser

NB

På grund af de forskellige endoskopkonstruktioner kan der mærkes en lille modstand umiddelbart efter indgangen i endoskopet og ca. 2 til 3 cm før udgangen i den distale ende af arbejdskanalen.

2. Før ballonen frem til den ønskede position under endoskopisk kontrol.
3. Ballonen fyldes under konstant trykkontrol med en egnet oppustningsanordning. Velegnede medier er steril, isotonisk saltvandsopløsning, røntgenkontrastmidler med lav viskositet eller blandinger af begge dele.



ADVARSEL

Fyld aldrig ballonen med luft eller andre gasformige medier!

NB

Overskrid ikke det angivne maksimale inflationstryk. Hvis ballonen brister, eller hvis der er tryktab, skal ballonen tømmes helt ud og fjernes forsigtigt sammen med endoskopet. Forsøg ikke at trække en sprængt og/eller defekt ballon ud gennem endoskopet. Fortsæt proceduren med en ny dilatationsballon.

4. Når du har nået den ønskede diameter, justeres ballontrykket efter behov (det maksimale inflationstryk må ikke overskrides).

NB

Når der er indstillet et arbejdstryk på oppustningsenheden, forårsager den efterfølgende trykfordeling i katetersystemet et lille trykfald ved trykindikatoren, som skal være stabilt efter nogle få sekunder.

5. Trykket opretholdes, indtil den ønskede dilatation er opnået.

NB

Under dilatationen kan trykvisningen vise udsving.

6. Lad ballonen tømme sig efter brug. Det tager ca. 20 til 30 sekunder, afhængigt af ballonens størrelse og fyldmediet.
7. For at opnå fuldstændig deflation skal den proximale ende af ballonen forblive synlig endoskopisk, mens der påføres negativt tryk med inflationsanordningen.

NB

Kateteret må ikke trækkes ud, før ballonen er helt afblæst

8. Durch Begradigung des distalen Endoskop-Endes wird das Herausziehen des Katheters vereinfacht. Enhver unødvendig krumning i arbejdskanalen gør det vanskeligt at trække kateteret ud gennem endoskopet.
9. Træk langsomt dilatationsballonen ud gennem endoskopet.

NB

Hvis der mærkes overdreven modstand, skal endoskopet og ballonen fjernes som en enhed for at undgå vævsskader eller beskadigelse af endoskopet.

10. Efter brug skal instrumentet bortskaffes i overensstemmelse med de relevante juridiske og interne kliniske regler.

Dilatation af akalasien:

1. Før ballonen frem til den ønskede position.
2. Ballonen fyldes under konstant trykkontrol med en egnet oppustningsanordning. Velegnede medier er steril, isotonisk saltvandsopløsning, røntgenkontrastmidler med lav viskositet eller blandinger af begge dele.



ADVARSEL

Fyld aldrig ballonen med luft eller andre gasformige medier!

NB

Overskrid ikke det angivne maksimale inflationstryk. Hvis ballonen brister, eller hvis der er tryktab, skal ballonen luftes helt ud og fjernes forsigtigt. Fortsæt proceduren med en ny dilatationsballon.

3. Når du har nået den ønskede diameter, justeres ballontrykket efter behov (det maksimale inflationstryk må ikke overskrides).

NB

Når der er indstillet et arbejdstryk på oppustningsenheden, forårsager den efterfølgende trykfordeling i katetersystemet et lille trykfald ved trykindikatoren, som skal være stabilt efter nogle få sekunder.

4. Trykket opretholdes, indtil den ønskede dilatation er opnået.

NB

Under dilatationen kan trykvisningen vise udsving.

5. Lad ballonen tømme sig efter brug. Det tager ca. 20 til 30 sekunder, afhængigt af ballonnens størrelse og fyldmediet.

NB

Kateteret må ikke trækkes ud, før ballonen er helt afblæst.

Efter brug skal instrumentet bortskaffes i overensstemmelse med de relevante juridiske og interne kliniske regler.

3.3. Forberedelse



ADVARSEL

Genoparbejdning og sterilisering er ikke længere mulig og forbudt efter brug! Produktet må kun anvendes én gang og skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer.

4. Tekniske data

Listen over alle varianter samt de anvendte materialer og enkeltdele kan findes i det tekniske produktdatablad og kan fås ved henvendelse til ENDO-FLEX GmbH og/eller på webstedet for ENDO-FLEX GmbH tilgængelig.

5. Opbevaring og transport

Dette produkt må kun transporteres og opbevares i den medfølgende emballage. Derudover kræves der ingen andre særlige transportbetingelser.

Opbevar produktet ved stuetemperatur og beskyt det mod direkte sollys og fugt. Instrumenterne må ikke opbevares i nærheden af kemikalier, desinfektionsmidler eller radioaktiv stråling.

SIKKERHEDSFORSKRIFTER

Der må ikke placeres genstande på opbevaringsemballagen og det sterile barriersystem!

6. Bortskaffelse

Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne for klinisk kontaminerede materialer og nationale og regionale love og bestemmelser.

Символы

	Медицинское оборудование		Рабочая длина
	Номер каталога		Наружный диаметр
	Зарядка		Минимальный рабочий канал
	Внимание! Перед использованием прочитайте инструкцию по применению		Длина баллона / диаметр баллона
	Стерилизация этиленоксидом		Максимальный диаметр направляющей проволоки
	Можно использовать до		Только для лечащего врача
	Только для однократного использования. Не использовать повторно		
	Не стерилизовать повторно!		
	Хранить в сухом месте		
	Защищать от солнечного света		
	Производитель		
	Дата изготовления		
	Не используйте, если упаковка повреждена		

RU

Авторское право

Авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ. Все права защищены, включая права на перевод. Никакая часть этой информации не может быть воспроизведена в любой форме (печать, фотокопия, микрофильм или любой другой процесс), полностью или частично, а также обработана, переведена или распространена с помощью электронных систем без письменного разрешения компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ воспроизводить или обрабатывать, дублировать, переводить или распространять с помощью электронных систем без письменного разрешения компании. Нарушения могут повлечь за собой штрафные санкции.

Ограничение ответственности

Сайт ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ не несет ответственности за травмы, материальный ущерб, повреждение изделия или косвенный ущерб, возникший в результате несоблюдения данных инструкций по эксплуатации, неправильного использования изделия или действий неквалифицированного персонала или персонала, не прошедшего обучение в компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ или были вызваны неквалифицированным персоналом или персоналом, не прошедшим обучение у производителя. Также запрещается вносить несанкционированные модификации или технические изменения в изделие.

Назначение инструкции по применению

Данная инструкция по применению предназначена для медицинского персонала, работающего с изделием. В нем описывается структура, функции и работа продукта. Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, убедитесь, что вы ее поняли, и предоставьте ее медицинским работникам

делайте!

Следуйте инструкциям для обеспечения безопасной работы. Также соблюдайте информацию, содержащуюся в инструкциях других устройств, используемых в сочетании с данным изделием.

Не следуйте указаниям неквалифицированных третьих лиц. Изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, который может быть проинструктирован ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ медицинский персонал, прошедший инструктаж по использованию продукта. Использование этого продукта медицинскими работниками всегда осуществляется путем взвешивания индивидуальной пользы для пациента и риска.

При использовании продукта всегда держите под рукой копию данной инструкции по применению.

Классификация

Сайт Баллонные расширители отнесены к классу **Это**-Продукт в соответствии с Постановлением о медицинских изделиях (MDR) - (2017/745) о медицинских изделиях.

Обязанность сообщать

Сайт ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ указывает, что пользователь обязан сообщать обо всех неблагоприятных случаях, произошедших во время использования данного продукта и связанных с ним, в компетентный орган своей страны и одновременно с этим ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ отчет.

Язык

Эти и все другие инструкции по применению доступны на сайте www.endo-flex.de в формате PDF.

1. Описание продукта

Баллонные дилататоры, предлагаемые компанией ENDO-FLEX GmbH, обычно имеют дистальный прозрачный пластиковый баллон, двухпросветную пластиковую трубку и два проксимальных коннектора Luer lock, один из которых служит для доступа контрастного вещества и направляющей проволоки, а второй оснащен 2-ходовым стоп-краном для заполнения баллона наполняющей средой и последующего блокирования объема наполнения баллона во время лечения.

В зависимости от назначения различают билиарные баллонные расширители и баллонные расширите-

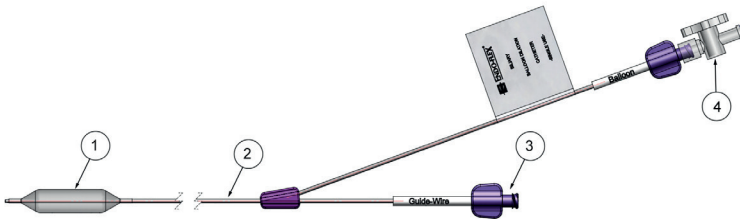
ли при ахалазии.

Баллонные расширители желчевыводящих путей:

Они устанавливаются через эндоскоп (TTS) с помощью направляющей проволоки. Общая длина составляет от 300 см при диаметре трубки фр. 7, диаметре баллона от 4 до 15 мм и длине баллона от 20 до 30 мм.

Баллонные расширители ахалазии:

Они устанавливаются без эндоскопа (OTW) с помощью направляющей проволоки. Общая длина составляет 100 см, диаметр трубки - 14 мм, диаметр баллона - от 30 до 40 мм, длина баллона - 80 мм.



1	Воздушный шар	2	Трубка
3	Канал направляющей проволоки	4	Надувной канал с 2-ходовым краном

Данная инструкция по применению действительна для продуктов/групп продуктов, перечисленных ниже:

Ахалазия:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Билиарный:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Содержание пакета

- 1 внешняя коробка
- 1 Баллонный расширитель SU (одноразового использования) в индивидуальной стерильной упаковке
- 1 Инструкция по эксплуатации

1.2. Предполагаемое использование

Баллонные расширители используются для эндоскопической дилатации стенозов в пищеварительном тракте. Применение осуществляется с помощью эндоскопа или без него.

1.2.1 Продолжительность применения

Время нанесения указано менее 60 минут.

1.2.2 Пожизненный

Срок службы изделия составляет 3 лет.

1.2.3 Индикация

- Клинически значимые стенозы пищевода, протока холедоха
- Дисфагия пищевода

1.2.4 Противопоказания

- Не трезвый пациент
- Перитонит, острый живот, например, перфорация кишечника, илеус
- Сепсис
- Коморбидность, например, тяжелые сердечно-легочные заболевания и декомпенсация
- неконтролируемые геморрагические диатезы
- Беременность
- Недавно созданный желудочно-кишечный анастомоз

1.2.5 Потенциальные осложнения/риски

Седация во время эндоскопического исследования повышает риск гипоксемии, гиперкапнии, гипотензии, аритмии и аспирации из-за снижения защитных рефлексов. Гипоксемия возникает и без седации во время эндоскопических исследований из-за продвижения эндоскопа.

Возможные травмы, связанные с эндоскопическими исследованиями, могут включать: Перфорации, кровотечения, инфекции, например, острый панкреатит.

1.2.6 Целевая группа пользователей

Обученные специалисты и квалифицированный персонал.

1.3. Популяция пациентов

Пациент или целевая группа пациентов определяется показаниями ответственного врача, который проводит диагностическое или терапевтическое лечение пациента в рамках эндоскопии (собственно ведущего вмешательства) в соответствии с назначением медицинского изделия. Ограничения в отношении популяции пациентов или целевой группы пациентов не известны.

1.3.1 Применение с несовершеннолетними

Пользователь должен поставить использование продукта для несовершеннолетних в зависимость от того, позволяют ли физиологические и анатомические условия пациента использовать продукт.

1.3.2 Применение у беременных или кормящих женщин

Показания к применению препарата у беременных или кормящих женщин должны быть узко определены пользователем на основании соответствующих индивидуальных физиологических и анатомических условий.

1.4. Стерильность

Эти одноразовые медицинские изделия поставляются в стерильном виде. Повторная обработка и стерилизация после использования невозможна и запрещена! Продукт может быть использован только один раз и должен быть утилизирован после использования в соответствии с национальными и местными правилами.

2. Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности и предупреждения, используемые в данном руководстве по эксплуатации, основаны на стандартах ANSI Z535.

ОПАСНОСТЬ	Предупреждает о непосредственной опасности, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
ВНИМАНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к телесным повреждениям средней или легкой степени тяжести.
ПРИМЕЧАНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к повреждению имущества и окружающей среды.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	Инструкции по технике безопасности (или эквивалентные знаки) определяют конкретные инструкции или процедуры, связанные с безопасностью.

2.1. Общий

Необходимо соблюдать эти инструкции, а также инструкции совместимых компонентов и больничные предписания по профилактике инфекций, безопасному использованию, очистке и стерилизации.

- Только стерильные, если упаковка не повреждена или не вскрыта!
- Только для однократного использования! Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте несколько раз. Повторное использование, повторная обработка или многократная стерилизация инструмента могут нарушить его структурную целостность и вызвать неисправность, что приведет к загрязнению, инфекции и серьезной травме.
- Если инструмент случайно загрязнился перед обработкой, немедленно утилизируйте его! Запрещается применять чистящие средства!

- Не используйте после истечения срока годности!
- Перед использованием все компоненты должны быть тщательно проверены на совместимость и целостность. Не используйте неисправные приборы! В случае возникновения дефектов выбросьте прибор и замените его новым.
- Никогда не используйте изделие вне рекомендованных технических характеристик (по назначению).
- Никогда не вмешивайтесь в конструктивные особенности прибора, избегайте перегибов и других повреждений, в случае неисправности немедленно прекратите использование!
- Ношение защитной одежды (перчатки, маска, очки, халат и т.д.) абсолютно необходимо!
- Сопоставьте технические характеристики изделия с техническими характеристиками используемого эндоскопа. Диаметр рабочего канала должен быть как минимум на 0,2 мм больше внешнего диаметра прибора.
- Никогда не вводите инструменты в рабочий канал!

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Примите соответствующие меры для защиты пациента и себя от загрязнения и травм. Соблюдайте национальные и местные правила гигиены и техники безопасности. В случае сомнений обратитесь к местному ответственному сотруднику.



WARNUNG

Не используйте неисправные приборы! В случае возникновения дефектов выбросьте прибор и замените его новым.

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не заталкивайте инструменты в рабочий канал.

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не используйте изделие за пределами рекомендованных технических характеристик.



ВНИМАНИЕ

Никогда не вмешивайтесь в конструктивные особенности прибора; в случае неисправности прервите работу.

2.2. Конкретный



ВНИМАНИЕ

Предупреждение об общих рисках и осложнениях ЭРХПГ

- Кровотечение после ЭРХПГ
- Панкреатит после ЭРХПГ (РЕР)
- Холангит и холецистит
- Перфорация
- Разрыв селезенки
- Долгосрочные последствия после сфинктеротомии
- Воздушная эмболия
- Аномальная реакция на седативные препараты
- Проблемы с легкими и сердечно-сосудистой системой
- Повреждение тканей от рентгеновского излучения (особенно при использовании в педиатрии)
- Инфекция вследствие неадекватной повторной обработки эндоскопов, инструментов и принадлежностей.

3. Приложение

3.1. Подготовка

Перед использованием медицинские изделия должны быть проверены на соответствие следующим аспектам:

- Срок годности.
- неповрежденная упаковка.
- Повреждение изделия (трещины на трубке, перегибы, деформации).
- Проверьте изделия на безупречность поверхности, правильность сборки и функциональность.
- Продукты, не прошедшие функциональную проверку, не должны использоваться, так как их стерильность и безопасность продукта не гарантированы. Утилизируйте дефектные изделия соответствующим образом или верните их производителю.

3.1.1 Подготовка к работе и тестирование

ПРИМЕЧАНИЕ

Если упаковка повреждена еще до использования, замените прибор на новый.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте продукты с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы заметили какие-либо нарушения, замените прибор на новый.



ВНИМАНИЕ

Использование неисправного инструмента может привести к повреждению эндоскопа и травме пациента или пользователя.

1. Приготовьте подходящее устройство для накачивания с индикатором давления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что устройство для накачивания обеспечивает необходимое давление и объем для накачивания.

2. Обеспечьте достаточное количество подходящей жидкости для заполнения (например, разбавленное контрастное вещество, стерильный изотонический физиологический раствор или их смесь).
3. При использовании направляющей проволочной опоры необходимо предусмотреть подходящую направляющую проволоку.
4. Откройте упаковку и осторожно извлеките катетер.
5. Проверьте катетер на наличие повреждений.
6. Приложите небольшое отрицательное давление к разьему Luer с маркировкой "BALLOON" с помощью шприца и снимите защитную крышку.
7. Для улучшения скользких свойств в эндоскопе следует равномерно распылить на шарик силиконовый спрей.

ПРИМЕЧАНИЕ

В качестве смазки следует использовать только силикон.

Тестирование/заполнение

Для удаления остаточного воздуха из сегмента баллона необходимо выполнить следующую процедуру:

1. Наполните 20-мл шприц или другое устройство для надувания примерно 5 мл выбранной жидкости.
2. После присоединения шприца или устройства для надувания к просвету для надувания дилатационного баллона ориентируйте катетер так, чтобы дистальный кончик дилатационного баллона был направлен вертикально вниз.
3. Примените отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 секунд. Медленно сбросьте давление и дайте контрастному сред-

ству заполнить систему.

4. Перейдите на полностью заполненный шприц или устройство для накачивания.
5. Повторите аспирацию без введения воздуха. Перед введением дилатационного баллона в эндоскоп создайте вакуум в раздуваемом устройстве/баллоне и поддерживайте его при введении в рабочий канал.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значительное количество остаточного воздуха может привести к неравномерному растяжению воздушного шара. Если это замечено, повторите шаги по заполнению.

3.1.3 Совместимость и аксессуары

- Эндоскопы с рабочим каналом от 2,8 мм Ø
- Устройство для накачивания с разъемом Luer-Lock и индикатором давления
- Направляющие проволоки до .035"

3.2. Приложение

Расширение желчевыводящих путей:

1. Продвигайте баллонный расширитель в эндоскоп короткими (2-3 см) движениями

ПРИМЕЧАНИЕ

Из-за различных конструкций эндоскопов может ощущаться небольшое сопротивление непосредственно при входе в эндоскоп и примерно за 2-3 см до выхода из него на дистальном конце рабочего канала.

2. Под контролем эндоскопа продвиньте баллон в нужное положение.
3. Наполните баллон под контролем постоянного давления с помощью подходящего устройства для надувания. Подходящими средами являются стерильный изотонический физиологический раствор, рентгеноконтрастные вещества с низкой вязкостью или их смеси.



ВНИМАНИЕ

Никогда не наполняйте воздушный шар воздухом или другими газообразными средами!

ПРИМЕЧАНИЕ

Не превышайте указанное максимальное давление накачки. Если баллон лопнет или если произойдет потеря давления, баллон необходимо полностью сдуть и осторожно удалить вместе с эндоскопом. Не пытайтесь вытащить лопнувший и/или дефектный баллон через эндоскоп. Продолжите процедуру с новым дилатационным баллоном.

4. После достижения желаемого диаметра отрегулируйте давление в баллоне по мере необходимости (не превышайте максимальное давление накачки).

ПРИМЕЧАНИЕ

После установки рабочего давления на блоке инфлятора последующее распределение давления в системе катетера вызывает небольшое падение давления на индикаторе давления, которое должно стабилизироваться через несколько секунд.

5. Давление поддерживается до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое расширение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время дилатации на дисплее давления могут наблюдаться колебания.

6. Сдувайте воздушный шар после использования. Это занимает примерно 20-30 секунд, в зависимости от размера воздушного шара и наполнителя.
7. Для полного сдувания проксимальный конец баллона должен оставаться видимым эндоскопически, пока на него подается отрицательное давление с помощью устройства для раздувания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не извлекайте катетер, пока баллон полностью не сдуется

8. Выпрямление дистального конца эндоскопа облегчает извлечение катетера. Любое излишнее искривление рабочего канала затрудняет извлечение катетера через эндоскоп.
9. Медленно вытяните дилатационный баллон через эндоскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ощущается чрезмерное сопротивление, извлеките эндоскоп и баллон как единое целое, чтобы избежать травмирования тканей или повреждения эндоскопа.

10. После использования прибор должен быть утилизирован в соответствии с соответствующими правовыми и внутренними клиническими нормами.

Дилатация ахалазии:

1. Переместите шарик в нужное положение.
2. Наполните баллон под контролем постоянного давления с помощью подходящего устройства для раздувания. Подходящими средами являются стерильный изотонический физиологический раствор, рентгеноконтрастные вещества с низкой вязкостью или их смеси.



ВНИМАНИЕ

Никогда не наполняйте воздушный шар воздухом или другими газообразными средами!

ПРИМЕЧАНИЕ

Не превышайте указанное максимальное давление накачки. Если воздушный шар лопнет или произойдет потеря давления, его необходимо полностью сдуть и осторожно извлечь. Продолжите процедуру с новым дилатационным баллоном.

3. После достижения желаемого диаметра отрегулируйте давление в баллоне по мере необходимости (не превышайте максимальное давление накачки).

ПРИМЕЧАНИЕ

После установки рабочего давления на блоке инфлятора последующее распределение давления в системе катетера вызывает небольшое падение давления на индикаторе давления, которое должно стабилизироваться через несколько секунд.

4. Давление поддерживается до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое расширение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время дилатации на дисплее давления могут наблюдаться колебания.

5. Сдувайте воздушный шар после использования. Это занимает примерно 20-30 секунд, в зависимости от размера воздушного шара и наполнителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не вынимайте катетер, пока баллон полностью не сдуется.

После использования прибор должен быть утилизирован в соответствии с соответствующими правовыми и внутренними клиническими нормами.

3.3. Подготовка



ВНИМАНИЕ

Повторная обработка и стерилизация после использования невозможна и запрещена! Продукт может быть использован только один раз и должен быть утилизирован после использования в соответствии с национальными и местными правилами.

4. Технические данные

Список всех вариантов, а также используемые материалы и отдельные детали можно найти в техническом паспорте изделия и получить по запросу у ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ и/или на сайте ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ в наличии.

5. Хранение и транспортировка

Данный продукт разрешается транспортировать и хранить только в прилагаемой упаковке. Кроме этого, никаких других особых условий транспортировки не требуется.

Храните продукт при комнатной температуре и защищайте его от прямых солнечных лучей и влаги. Не храните приборы вблизи химических веществ, дезинфицирующих средств или радиоактивного излучения.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не кладите никакие предметы на упаковку для хранения и стерильную барьерную систему!

6. Утилизация

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Утилизация должна проводиться в соответствии с правилами утилизации клинически загрязненных материалов и национальными и региональными законами и правилами.

符号

	医疗器械		工作长度
	目录编号		外径
	收费		最小工作通道
	注意！使用前请阅读使用说明		球囊长度/球囊直径
	用环氧乙烷进行消毒		最大导丝直径
	可使用至		只针对主治医生
	仅供一次性使用。请勿重复使用		
	不要再消毒了！		
	保持干燥		
	防止阳光照射		
	制造商		
	生产日期		
	如果包装损坏，请勿使用		

CN

版权声明

本操作指南的版权归本公司所有。ENDO-FLEX有限公司保留所有权利，包括翻译的权利。未经本公司书面许可，不得以任何形式（打印、复印、缩微胶片或任何其他程序）复制本信息的全部或部分内容，或通过电子系统进行加工、翻译或分发。ENDO-FLEX有限公司未经本公司书面许可，不得使用电子系统进行复制或加工、复印、翻译或分发。违规行为可能导致刑事后果。

赔偿责任的限制

ENDO-FLEX有限公司对于因未遵守这些使用说明、不正确使用产品或因不合格人员或未经本公司培训的人员的行为而造成的人身伤害、财产损失、产品损坏或间接损失，本公司概不负责。ENDO-FLEX有限公司或由不合格的人员或未经制造商培训的人员造成。也禁止对产品进行未经授权的修改或技术更改。

使用说明的目的

这些使用说明是为使用本产品的医务人员准备的。它描述了产品的结构、功能和操作。仔细阅读这些使用说明，确保自己了解这些说明，并将其提供给医护人员。

使！

遵循说明以确保安全工作。同时要注意与本产品结合使用的其他设备的说明书中的信息。

不要听从不合格的第三方的指示。本产品只能由合格的医务人员使用，他们可能会得到以下指示。ENDO-FLEX有限公司已接受过本产品使用指导的医务人员。医护人员在使用该产品时，总是要权衡病人的个人利益和他们的风险。

在使用产品时，一定要将这些使用说明的副本放在手边。

种类

球囊扩张器 被指定为一类 是根据医疗器械法规 (MDR) -- (2017/745) 关于医疗器械的产品。

报告的义务

ENDO-FLEX有限公司指出用户有义务向其国家的主管当局报告在使用该产品期间发生的和与之有关的所有不良事件，同时要 ENDO-FLEX有限公司 报告。

语言

这些和所有其他的使用说明可在以下网址获得 www.endo-flex.de 以PDF格式下载。

1. 产品说明

ENDO-FLEX公司提供的球囊扩张器一般有一个远端透明塑料球囊、一根双腔塑料管和两个近端Luer锁接头，其中一个接头作为造影剂和导丝通道，第二个接头配有一个双通塞子，用于在球囊内填充造影剂，随后在治疗时阻断球囊的填充量。

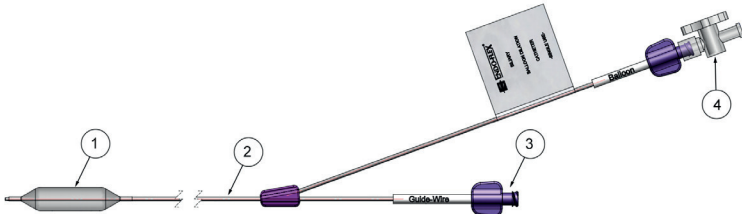
根据其使用情况，有胆道球囊扩张器和失弛症球囊扩张器之分。

胆道球囊扩张器。

这些是通过内窥镜（TTS）使用导丝放置的。总长度为200至300厘米，管子直径为7英寸，球囊直径为4至15毫米，球囊长度为20至30毫米。

萎缩症球囊扩张器。

这些是在没有内窥镜的情况下使用导丝放置的。总长度为100厘米，管子直径为Fr. 14，球囊直径在30至40毫米之间，球囊长度为80毫米。



1	气球	2	管子
3	导线通道	4	带双通阀的充气通道

这些使用说明对下面列出的产品/产品组有效。

阿喀琉斯症。

- 3413080
- 3413580
- 3414080

胆汁。

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. 包装内容

- 1个外包装纸盒
- 1 球囊扩张器SU（一次性使用）单独无菌包装
- 1本使用说明书

1.2. 预期用途

球囊扩张器用于消化道狭窄的内窥镜扩张。该应用是在有或没有内窥镜的情况下进行的。

1.2.1 申请的期限

涂抹时间显示为60分钟以下。

1.2.2 终身

产品的使用寿命为3年。

1.2.3 指征

- 食道、胆道的临床相关狭窄
- 食道吞咽困难

1.2.4 禁忌症

- 不清醒的病人
- 腹膜炎、急腹症，如肠穿孔、回肠等
- 败血症
- 合并症，如严重的心肺疾病和失代偿。
- 无法控制的出血性疾病
- 怀孕
- 最近创建的胃肠道吻合处

1.2.5 潜在的并发症/风险

内窥镜检查期间的镇静会增加低氧血症、高碳酸血症、低血压、心律失常和因保护性反射减少而吸入的风险。在内窥镜检查期间，由于内窥镜的推进，在没有镇静剂的情况下也会发生低氧血症。

与内窥镜检查有关的可能的伤害可能包括。穿孔、出血、感染，如急性胰腺炎。

1.2.6 目标用户群

经过培训的专家和专业人员。

1.3. 患者群体

病人或病人目标群体来自负责任的医生的指示，该医生根据医疗设备的预期用途，在内窥镜检查（主导干预本身）的框架内对病人进行诊断或治疗。对病人群体或病人目标群体的限制尚不清楚。

1.3.1 有未成年人的申请

使用者应根据患者的生理和解剖条件是否允许使用该产品，对未成年人使用该产品。

1.3.2 适用于孕妇或哺乳期妇女

孕妇或哺乳期妇女使用本品的指征必须由使用者根据各自的生理和解剖条件严格界定。

1.4. 不育症

这些一次性使用的医疗设备是无菌供应的。再加工和消毒已不可能，使用后禁止再加工和消毒！该产品只能使用一次，使用后必须按照国家和地方的规定进行处理。

2. 安全说明

这些操作说明中使用的安全指示和警告是基于ANSI Z535标准的。

危险	警告即将发生的危险，将导致死亡或严重的身体伤害。
警告	警告有可能导致死亡或严重身体伤害的潜在危险情况。
注意事项	警告有潜在的紧急情况，可能导致中度或轻度的身体伤害。
注意事项	警告有可能导致财产和环境受损的潜在危险情况。
安全指导	安全指示（或相当的标志）确定具体的安全相关指示或程序。

2.1. 一般

必须遵守这些说明，以及兼容部件的说明和医院关于预防感染、安全使用、清洁和消毒的规定。

- 只有在包装未损坏或未开封的情况下才是无菌的！
- 仅供一次性使用！不要重复使用、重新处理或多次消毒。重新使用、再处理或反复消毒仪器可能会损害

其结构的完整性并导致故障，从而导致污染、感染和严重伤害。

- 如果在治疗前不小心弄脏了仪器，请立即将其丢弃不得使用清洗剂！
- 请勿在有效期后使用！
- 使用前应仔细检查所有部件的兼容性和完整性。不要使用有缺陷的仪器！如果出现缺陷，请丢弃仪器，换上新的。
- 切勿在推荐的技术规格（预期用途）之外使用该产品。
- 切勿篡改仪器的结构特征，避免扭曲和其他损坏，在出现故障时立即停止使用！
- 穿着防护服（手套、面罩、护目镜、罩衫等）是绝对必要的
- 将产品的技术数据与所使用的内窥镜的数据相匹配。工作通道的直径必须至少比仪器的外径大0.2毫米。
- 切勿将仪器强行送入工作通道！

安全说明

采取适当措施，保护病人和自己不受污染和伤害。遵循国家和地方的卫生和安全准则。如果有疑问，请联系当地负责官员。



警告

不要使用有缺陷的仪器！如果出现缺陷，请丢弃仪器，换上新的。

注意事项

切勿将仪器强行放入工作通道。

注意事项

切勿在推荐的技术规格之外使用该产品。



警告

切勿篡改仪器的结构特征；在出现故障时应中止操作。

2.2. 具体



警告

关于ERCP的一般风险和并发症的警告

- ERCP后出血
- ERCP后胰腺炎（PEP）
- 胆管炎和胆囊炎
- 穿孔
- 脾脏破裂
- 括约肌切除术导致的长期后遗症
- 空气栓塞
- 对镇静剂的反应不正常
- 肺部和心血管问题
- X射线造成的组织损伤（特别是在儿科使用时）。
- 由于内窥镜、器械和附件的再处理不充分而导致的感染。

3. 应用

3.1. 准备工作

医疗器械在使用前应进行以下方面的测试。

- 过期日期。
- 未损坏的包装。
- 产品的损坏（管子上的裂缝、扭结、变形）。
- 检查产品的表面是否完美无瑕，装配是否正确，功能是否正常。
- 未通过功能测试的产品不得使用，因为其无菌性和产品安全性得不到保证。对有缺陷的产品进行相应的处理，或将其退回给制造商。

3.1.1 工作准备和测试

注意事项

如果使用前包装已经损坏，请更换新的仪器。

注意事项

不要使用保质期过期的产品。

注意事项

如果你发现任何不正常的情况，请更换新的仪器。



警告

使用有缺陷的仪器可能导致内窥镜的损坏和对病人或使用者的伤害。

注意事项

1. 准备好一个合适的带有压力指示器的充气装置。

检查充气装置是否提供了充气所需的压力和容量。

2. 提供足够的合适的填充液（例如稀薄的造影剂、无菌的等渗盐水或两者的混合液）。
3. 如果要使用导丝支撑，必须提供合适的导丝。
4. 打开包装，小心地取出导管。
5. 检查导管是否损坏。
6. 用注射器对标有“BALLOON”的鲁尔接头施加轻微的负压，并取下保护罩。
7. 为了改善内窥镜中的滑动性能，应在球囊上均匀地喷上硅酮喷雾。

注意事项

只应使用硅酮作为润滑剂。

测试/填充

为了从球囊段中清除残留的空气，应遵循以下程序。

1. 在一个20毫升的注射器或其他充气装置中注入约5毫升所选液体。
2. 将注射器或充气装置连接到扩张球囊的充气腔后，将导管的方向定为扩张球囊的远端垂直朝下。
3. 施加负压并吸气至少30秒。缓慢释放压力，让造影剂充满系统。
4. 换成完全填充的注射器或充气装置。
5. 重复吸气，不引入空气。在将扩张球囊插入内窥镜之前，在充气装置/球囊中创造一个真空，并在将其插入工作通道时保持真空。

注意事项

大量的残余空气会导致球囊的不均匀拉伸。如果注意到这一点，请重复灌装步骤。

3.1.3 兼容性和附件

- 具有2.8毫米直径以上工作通道的内窥镜
- 带鲁尔锁接头和压力指示器的充气装置
- 导向线最大为0.035”。

3.2. 应用

胆汁扩张。

1. 以短距离（2至3厘米）运动将球囊扩张器推进内窥镜。

注意事项

由于不同的内窥镜设计，在进入内窥镜时可立即感觉到轻微的阻力，在工作通道的远端退出前约2至3厘米。

2. 在内窥镜控制下将球囊推进到所需的位置。
3. 在恒定的压力控制下，用合适的充气装置填充球囊。合适的介质是无菌的等渗盐水溶液、低粘度的X射线造影剂或两者的混合物。



警告

切勿用空气或其他气体介质填充气球！

注意事项

不要超过规定的最大充气压力。如果球囊破裂，或出现失压，必须将球囊完全放气，并与内窥镜一起小心地取出。不要试图通过内窥镜拔出爆裂和/或有缺陷的球囊。用一个新的扩张球囊继续进行手术。

4. 达到所需直径后，根据需要调整球囊压力（不要超过最大充气压力）。

注意事项

在充气装置上设定好工作压力后，随后导管系统中的压力分布会导致压力指示器处出现轻微的压力下降，几秒钟后应该会稳定下来。

5. 保持压力直到达到所需的扩张。

注意事项

在扩张过程中，压力显示可能出现波动。

6. 使用后将球囊放气。这大约需要20到30秒，取决于气球的大小和填充介质。
7. 为了完全放气，在用充气装置施加负压时，球囊的近端必须在内镜下保持可见。

注意事项

在球囊完全放气之前，不要撤回导管。

8. 将内窥镜的远端拉直使其更容易拔出导管。工作通道中任何不必要的弯曲都会使导管难以通过内窥镜拉出。
9. 缓慢地通过内窥镜将扩张球囊拉出。

注意事项

如果感觉到过度的阻力，请将内窥镜和球囊作为一个整体移除，以避免伤害组织或损坏内窥镜。

10. 使用后，必须按照相关的法律和内部临床规定对仪器进行处理。

扩张失弛缓症。

1. 将球囊推进到所需的位置。
2. 在恒定的压力控制下，用合适的充气装置填充球囊。合适的介质是无菌的等渗盐水溶液、低粘度的X射线造影剂或两者的混合物。



警告

切勿用空气或其他气体介质填充气球！

注意事项

不要超过规定的最大充气压力。如果球囊破裂，或出现失压，必须将球囊完全放气并小心取出。用一个新的扩张球囊继续进行手术。

3. 达到所需直径后，根据需要调整球囊压力（不要超过最大充气压力）。

注意事项

在充气装置上设定好工作压力后，导管系统中随后的压力分布会导致压力指示器处出现轻微的压力下降，几秒钟后应该会稳定下来。

4. 压力保持到达到所需的扩张。

注意事项

在扩张过程中，压力显示可能出现波动。

5. 使用后将球囊放气。这大约需要20到30秒，取决于气球的大小和填充介质。

注意事项

在球囊完全放气之前，不要撤回导管。

使用后，必须按照相关的法律和内部临床规定对仪器进行处理。

3.3. 准备工作



警告

再加工和消毒已不可能，使用后禁止再加工和消毒！该产品只能使用一次，使用后必须按照国家和地方的规定进行处理。

4. 技术数据

所有变体的清单以及所使用的材料和个别部件可在产品技术数据表中找到，并可向以下机构索取 ENDO-FLEX 有限公司 和/或在 ENDO-FLEX 有限公司 可用。

5. 储存和运输

本产品只能在提供的包装中运输和储存。除此之外，不需要其他特殊的运输条件。

在室温下储存产品，并防止阳光直射和受潮。不要在化学品、消毒剂或放射性辐射附近存放仪器。

安全说明

不要在储存容器和无菌屏障系统上放置任何物品

6. 废弃处理

使用后，该产品可能出现生物危害。必须按照临床污染材料的规定以及国家和地区的法律和法规进行处置。

기호

	의료 기기		작업 길이
	카탈로그 번호		바깥 지름
	배치		최소 작동 채널
	경고! 사용 전에 사용 설명서를 읽으십시오		부품 번호 길이/부품 번호 지름
	에틸렌옥사이드로 살균했습니다		최대 가이드 와이어 직경
	까지 사용 가능		담당 의사만 해당됩니다
	한 번만 사용할 수 있습니다. 재사용하지 마십시오		
	재멸균하지 마십시오!		
	건조하게 유지하십시오		
	직사광선으로부터 보호하십시오		
	제조업체		
	제조일		
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오		

KR

저작권

이 사용 지침에 대한 저작권은 회사에 있습니다. 엔도 플렉스 GmbH. 번역 권한을 포함한 모든 권한은 예약되어 있습니다. 회사의 서면 허가 또는 전자 시스템을 사용하여 처리, 복제, 번역 또는 배포하지 않는 한 이 정보의 어떤 부분도 인쇄, 복사, 마이크로필름 또는 기타 프로세스 등 어떠한 형태로든 복제할 수 없습니다. 위반 시 형사상 처벌을 받을 수 있습니다.

책임의 제한

엔도 플렉스 GmbH 사용 지침 불이행, 제품의 부적절한 사용 또는 자격이 없거나 교육을 받지 않은 직원에 의한 기타 다른 조치로 인해 발생하는 부상, 재산 피해, 제품 손상 또는 결과적 피해에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한 직접 제품에 대한 수정 또는 기술적 수정을 수행하는 것도 금지됩니다.

사용 설명서의 목적

본 사용 설명서는 제품을 사용하는 의료 담당자가 사용하도록 제작되었습니다. 제품의 구조, 기능 및 작동에 대해 설명합니다. 이 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 이해했는지, 의료 전문가가 액세스할 수 있는지 확인하십시오.

하세요!

지침을 따라 안전하게 작업하십시오. 또한 이 제품과 함께 사용되는 다른 장치의 지침을 따르십시오.

자격이 없는 제3자의 지침을 따르지 마십시오. 이 제품은 자격을 갖춘 의료 전문가가 요청할 경우에만 사용할 수 있습니다. 엔도 플렉스 GmbH, 의료 전문가가 이 제품을 사용하는 것은 환자가 위험에 처할 수 있는 개별 혜택을 고려하여 항상 수행됩니다.

사용 시에는 항상 본 사용 설명서 사본을 가지고 있어야 합니다.

분류

이러한 제품은 확장 별문 의료 기기를 통해 의료 기기 규정 (MDR) - (2017/745)에 따라 등급 제품으로 분류됩니다.

보고 의무

은 사용자가 해당 국가의 관할 당국에 보고할 의무가 있으며 동시에 이 제품을 사용하는 동안 그리고 이 제품과 관련하여 발생하는 모든 부작용 사고를 보고할 의무가 있음을 나타냅니다. 엔도 플렉스 GmbH 엔도 플렉스 GmbH .

언어

이러한 지침과 기타 모든 사용 지침은 에서 PDF 다운로드 형식으로 제공됩니다 www.endo-flex.de .

1. 제품 설명

endo-Flex GmbH에서 제공하는 풍선 확장기는 일반적으로 원위부 투명 플라스틱 풍선, 이중 루멘 플라스틱 튜브 및 2개의 근위부 루어 잠금 커넥터가 있으며, 이 중 하나는 대조물질 및 가이드 와이어 접근으로 사용되고 다른 하나는 양방향 탭과 함께 제공됩니다. 롤 너를 충전 매체로 풍선을 채운 다음 치료 중에 풍선의 충전 볼륨을 차단합니다.

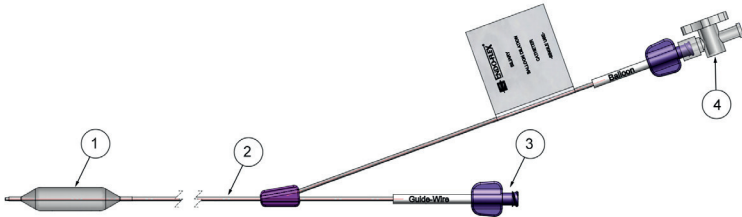
응용 분야 때문에 모양제 확장제와 막가내이열기구 확장제를 구분할 수 있습니다.

답관 벌룬 확장기:

이러한 배선은 유도선을 통해 내시경(TTS)을 통해 배치됩니다. 총 길이는 200 ~ 300cm이며 튜브 직경이 CHF 7이고 부품 번호는 4 ~ 15mm이고 부품 번호는 20 ~ 30mm 사이입니다.

Achalasia그들번호 확장기:

이 케이블은 가이드 와이어를 통해 내시경(OTW) 없이 배치됩니다. 총 길이는 CHF 14의 튜브 직경 100cm이며 부품 번호는 30 - 40mm, 부품 번호는 80mm입니다.



1	부품 번호	2	튜브
3	가이드 와이어 채널	4	2방향 탭이 있는 팽창 채널

본 사용 설명서는 아래 나열된 제품/제품 그룹에 적용됩니다.

Achalasia:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

답관:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. 포장 내용물

- 1 카르톤
- 1 Ballon Dilator SU(일회용) 개별 멸균 포장
- 1 사용 지침

1.2. 사용 목적

풍선 확장제는 소화 기관의 협착증을 내시경으로 확장시키는 데 사용됩니다. 내시경을 사용하거나 사용하지 않고 사용할 수 있습니다.

1.2.1 사용 기간

적용 기간은 60분 미만으로 지정됩니다.

1.2.2 수명

제품의 수명은 몇 년입니다 3.

1.2.3 표시

- 식도, 도관 답관구문의 임상적 관련 협착증
- 식도 연하곤란

1.2.4 금기사항

- 비정신없는 환자
- 복막염, 급성 복부(예: 장폐색, 장폐색)
- 패혈증
- 중증 심폐 질환 및 대상부전 등의 동반이환
- 조절되지 않는 출혈성 이각증
- 임신
- 최근에 생성된 위장관 문합술

1.2.5 잠재적 합병증/위험

내시경 검사 중에 진정 작용을 할 때 저산소혈증, 고탄산혈증, 혈압 강하, 부정맥 및 흡인 위험이 증가합니다. 내시경의 전단계로 인해 내시경을 검사하는 동안 진정 없이 저산소혈증이 발생합니다.

내시경 검사와 관련된 가능한 부상은 다음과 같습니다. 천공, 출혈, 급성 췌장염 등의 감염

1.2.6 대상 사용자 그룹

숙련된 전문가 및 전문가

1.3. 환자 집단

환자 또는 환자 표적 그룹은 의료 기기의 용도에 따라 내시경 범위 내에서 환자를 진단 또는 치료 방식으로 치료할 담당 의사의 지시에 따라 도출됩니다. 환자 집단 또는 대상 그룹에 대한 제한은 알려져 있지 않습니다.

1.3.1 미성년자 사용

사용자는 환자의 생리적 및 해부학적 조건에서 제품의 사용이 허용되는지 여부에 따라 미성년자에 대해 제품을 사용합니다.

1.3.2 임신부나 모유 수유

중인 여성에게 사용합니다

임산부나 간호 여성에게 제품을 사용하는 경우 개별 생리적 및 해부학적 조건에 따라 사용자 제한을 받아야 합니다.

1.4. 멸균

이 일회용 의료 기기는 멸균 상태로 공급됩니다. 사용 후에는 더 이상 치료 및 소독이 불가능하고 금지됩니다! 이 제품은 한 번만 사용할 수 있으며 국가 및 현지 지침에 따라 사용 후 폐기해야 합니다.

안전 지침
안전 지침(또는 이에 상응하는 표지)에는 특정 안전 관련 지침 또는 절차가 나와 있습니다.

2.1. 일반

감염 예방, 안전한 사용, 세척 및 멸균에 대한 호환 구성 요소 및 병원 내부 규정의 지침과 함께 이 지침을 따르십시오.

- 포장이 손상되지 않았거나 개봉되지 않은 경우에만 멸균!
- 단일 사용 전용! 재사용, 재처리 또는 멸균을 여러 번 하지 마십시오. 기기의 재사용, 재처리 또는 반복 멸균은 구조적 무결성을 손상시키고 오작동을 일으켜 오염, 감염 및 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.
- 치료 전에 기기가 실수로 더러워지면 즉시 폐기하십시오! 세제를 사용하지 마십시오!
- 만료 날짜가 지난 후에는 사용하지 마십시오!
- 모든 구성 요소를 사용하기 전에 호환성 및 무결성을 주의 깊게 확인해야 합니다. 결함이 있는 기기를 사용하지 마십시오! 결함이 발생하면 기기를 폐기하고 새 기기로 교체하십시오.
- 권장 기술 사양(용도) 이외의 다른 용도로 제품을 사용하지 마십시오.
- 기기의 구조적 조건을 조작하지 말고, 꼬임 및 기타 손상을 피하고, 오작동 발생 시 즉시 사용을 중단하십시오!
- 보호복(장갑, 구강 보호대, 고글, 가운 등)을 반드시 착용해야 합니다!
- 제품의 기술 사양을 사용한 내시경과 비교하십시오. 작동 채널 직경은 장비의 외경보다 0.2mm 이상 커야 합니다.
- 계측기를 작동 채널에 강제로 밀어 넣지 마십시오!

안전 지침

환자와 사용자를 오염이나 부상으로부터 보호하기 위해 적절한 조치를 취하십시오. 국가 및 지역의 위생 및 안전 지침을 따르십시오. 의문 사항이 있는 경우 현지 담당자에게 문의하십시오.

경고

결함이 있는 기기를 사용하지 마십시오! 결함이 발생하면 기기를 폐기하고 새 기기로 교체하십시오.

참고

계측기를 작동 채널에 강제로 밀어 넣지 마십시오.

참고

권장 기술 사양을 벗어나는 제품은 절대 사용하지 마십시오.

2. 안전 정보

본 사용 설명서에 사용된 안전 및 경고 정보는 ANSI Z535 표준을 기반으로 합니다.

위험	사망 또는 심각한 부상을 초래할 수 있는 긴급한 위험에 대해 경고합니다.
경고	사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 경고합니다.
주의	중등도 또는 경미한 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 경고합니다.
참고	재산상의 피해와 환경 피해를 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 경고합니다.

경고

기기의 구조적 조건을 조작하지 마십시오. 오작동의 경우 사용을 중단하십시오.

경고

결함이 있는 기기를 사용하면 내시경이 손상되고 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.

2.2. 특징

경고

ERCP의 일반적인 위험 및 합병증에 대한 경고

- ERCP 후 출혈
- ERCP 후 췌장염(PEP)
- 담관염 및 담낭염
- 천공 구멍
- 비장
- 괄약근절개술의 장기적인 효과
- 공기 색전증
- 진정제 이상 반응
- 폐 및 심혈관 문제
- X선 방사로 인한 조직 손상(특히 소아 사용 시)
- 내시경, 기기 및 부속품의 부적절한 치료로 인한 감염

1. 압력 게이지가 준비된 적절한 팽창 장치를 준비하십시오.

참고

팽창 장치가 인플레에 필요한 압력과 부피를 제공하는지 확인합니다.

2. 충진액을 충분히 투여합니다(예: 얇은 조영제, 멸균, 등장성 식염수 또는 두 가지 혼합액).
3. 가이드 와이어 서포트를 사용하려면 적합한 가이드 와이어를 제공해야 합니다.
4. 패키지를 열고 카테터를 조심스럽게 제거합니다.
5. 카테터가 손상되지 않았는지 확인합니다.
6. 주사기로 "별론"이라고 표시된 Luer 커넥터에 약관의 진공을 가하고 보호 커버를 제거합니다.
7. 내시경의 슬라이딩 특성을 개선하려면 풍선에 실리콘 스프레이를 고르게 뿌려야 합니다.

참고

실리콘만 윤활유로 사용해야 합니다.

3. 응용 프로그램

3.1. 준비

다음 측면과 관련하여 사용하기 전에 의료 기기를 검사해야 합니다.

- 만료 날짜.
- 손상되지 않은 포장.
- 제품 손상(튜브 균열, 꼬임, 변형)
- 제품이 올바른 표면에 있는지, 올바른 어셈블리 및 기능을 갖추고 있는지 확인하십시오.
- 기능 테스트를 통과하지 못한 제품은 멸균 상태에서 사용하지는 안 되며 제품 안전성은 보장되지 않습니다. 불만 사항에 따라 제품을 폐기하거나 제조업체에 반품합니다.

3.1.1 작업 준비 및 테스트

참고

사용하기 전에 포장이 손상된 경우 기기를 새 것으로 교체하십시오.

테스트/채우기

풍선 세그먼트에서 잔류 공기를 제거하려면 다음 절차를 따라야 합니다.

1. 20ml 주사기 또는 기타 팽창 장치에 약 5ml의 선택한 용액을 주입하십시오.
2. 주사기나 팽창 장치를 팽창 풍선 주입 루멘에 연결한 후 팽창 풍선의 원위 끝이 아래를 향하도록 카테터를 수직으로 배치합니다.
3. 진공 및 흡인을 30초 이상 바릅니다. 압력을 서서히 해제하고 조영제가 시스템에 채워지도록 합니다.
4. 완전히 채워진 주사기 또는 완전히 채워진 팽창 장치로 전환합니다.
5. 공기를 유입하지 않고 흡인을 반복합니다. 확장용 풍선을 내시경에 삽입하기 전에 인플레이터/풍선에 진공을 가하고 작업 채널에 삽입할 때 이를 유지합니다.

참고

만료된 제품은 사용하지 마십시오.

참고

상당한 양의 잔류 공기는 풍선의 불균일한 팽창으로 이어질 수 있습니다. 이 문제가 발생하면 주입 단계를 반복하십시오.

참고

이상이 있을 경우 기기를 새 기기로 교체하십시오.

- 3.1.3 호환성 및 액세서리
 - 2.8mm Ø의 작동 채널을 갖춘 내시경
 - 루어락 커넥터 및 압력 디스플레이가 있는 팽창 장치
 - 최대 .035형 와이어 가이드

3.2. 응용 프로그램

담관 확장:

1. 기구 확장제를 내시경에 밀어 넣고(2 ~ 3cm) 짧게 움직입니다.

참고

내시경 버전이 다르기 때문에 내시경에 진입하면 즉시 약간의 저항이 느껴질 수 있으며, 작동 채널의 말단부에서 배출되기 전에 약 2 ~ 3cm가 됩니다.

2. 내시경 컨트롤 아래에 있는 풍선을 원하는 위치로 밀니다.
3. 일정한 압력 제어 하에서 풍선에 적절한 팽창 장치를 주입하십시오. 무균, 이소닉 식염수, 박액 X 선 조영제 또는 두 가지 혼합물이 모두 중간 크기로 적합합니다.



경고

공기 또는 기타 가스 매체로 풍선을 채우지 마십시오!

참고

지정된 최대 팽창 압력을 초과하지 마십시오. 풍선이 터지거나 압력 손실이 발생하면 풍선을 완전히 비우고 내시경과 함께 조심스럽게 제거해야 합니다. 내시경을 통해 폭발하거나 부러진 풍선을 당기지 마십시오. 새 확장 풍선으로 절차를 계속합니다.

4. 원하는 직경에 도달한 후 풍선압력을 조정합니다(최대 팽창 압력을 초과하지 않음).

참고

인플레이터 유닛에서 작동 압력을 설정한 후 카테터 시스템의 후속 압력 분포로 인해 압력 디스플레이에서 약간의 압력 강하가 발생합니다. 이 압력 강하는 몇 초 후에 안정적이어야 합니다.

5. 압력은 원하는 확장까지 유지됩니다.

참고

팽창 중에는 압력 게이지가 변동할 수 있습니다.

6. 응용 프로그램 후 풍선을 비웁니다. 풍선의 크기와 충전 매체에 따라 약 20~30초 정도 걸립니다.
7. 완전히 비우려면 주입장치를 사용하여 진공을 적용하는 동안 풍선의 근위부 끝이 내시경 상태를 유지해야 합니다.

참고

풍선이 완전히 비워질 때까지 카테터를 수축하지 마십시오

8. 원위 내시경 말단을 먼 고르면 카테터 제거가 간단합니다. 작업 채널의 불필요한 곡물은 내시경을 통해 카테터를 빼내는 데 어려움을 줍니다.

9. 확장용 풍선을 내시경을 통해 천천히 당겨 빼냅니다.

참고

과도한 저항이 느껴지는 경우, 내시경 및 풍선 어셈블리를 제거하여 조직 손상이나 내시경 손상을 방지하십시오.

10. 사용 후에는 관련 법률 및 내부 임상 규정에 따라 기기를 폐기해야 합니다.

Agalasic dilation: 아가asic 확장:

1. 풍선을 원하는 위치로 밀니다.
2. 일정한 압력 제어 하에서 풍선에 적절한 팽창 장치를 주입하십시오. 무균, 이소닉 식염수, 박액 X 선 조영제 또는 두 가지 혼합물이 모두 중간 크기로 적합합니다.



경고

공기 또는 기타 가스 매체로 풍선을 채우지 마십시오!

참고

지정된 최대 팽창 압력을 초과하지 마십시오. 풍선이 터지거나 압력이 손실될 경우 풍선을 완전히 비우고 조심스럽게 제거해야 합니다. 새 확장 풍선으로 절차를 계속합니다.

3. 원하는 직경에 도달한 후 풍선압력을 조정합니다(최대 팽창 압력을 초과하지 않음).

참고

인플레이터 유닛에서 작동 압력을 설정한 후 카테터 시스템의 후속 압력 분포로 인해 압력 디스플레이에서 약간의 압력 강하가 발생합니다. 이 압력 강하는 몇 초 후에 안정적이어야 합니다.

4. 압력은 원하는 확장까지 유지됩니다.

참고

팽창 중에는 압력 게이지가 변동할 수 있습니다.

5. 응용 프로그램 후 풍선을 비웁니다. 풍선의 크기와 충전 매체에 따라 약 20~30초 정도 걸립니다.

참고

풍선이 완전히 비워질 때까지 카테터를 수축하지 마십시오.

- 사용 후에는 관련 법률 및 내부 임상 규정에 따라 기기를 폐기해야 합니다.

3.3. 준비



경고

사용 후에는 리컨디셔닝과 소독이 더 이상 불가능하고 금지됩니다! 이 제품은 한 번만 사용할 수 있으며 국가 및 현지 지침에 따라 사용 후 폐기해야 합니다.

4. 기술 데이터

사용된 재료 및 개별 부품뿐만 아니라 모든 변형 목록은 기술 제품 데이터 시트에서 찾을 수 있으며 의 및/또는 웹 사이트에서 요청할 경우 확인할 엔도 플렉스 GmbH 수 있습니다. 엔도 플렉스 GmbH

5. 보관 및 운송

이 제품은 제공된 포장재로만 운반 및 보관할 수 있습니다. 또한 다른 특별한 운송 조건이 필요하지 않습니다.

제품을 실온에 보관하고 직사광선 및 습기로부터 보호하십시오. 화학 물질, 소독제 또는 방사능 방사선 근처에 기기를 보관하지 마십시오.




















안전 지침

보관 포장 및 멸균 보호 시스템에 물체를 두지 마십시오!

6. 폐기

사용 후 이 제품은 생물학적 위험을 초래할 수 있습니다. 폐기는 임상적으로 오염된 물질에 대한 규정과 국가 및 지역 법률 및 규정에 따라 수행해야 합니다.

Semboller

	Tıbbi Cihaz		Çalışma Uzunluğu
	Katalog Numarası		Dış Çap
	Parti		Minimum Çalışma Kanalı
	Uyarı! Kullanmadan önce Kullanım talimatlarını okuyun		Balon Uzunluğu/Balon Çapı
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Maksimum kılavuz tel çapı
	Bu zamana kadar kullanılabilir		Yalnızca tedaviyi yapan doktor için
	Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın		
	Tekrar sterilize etmeyin!		
	Kuru tutun		
	Güneş ışığından koruyun		
	Üretici		
	Üretim tarihi		
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

TU

Telif Hakkı

Bu kullanım talimatlarının telif hakkı şirketle birlikte kalır ENDO-FLEX GmbH. Çeviri hakları da dahil olmak üzere tüm hakları saklıdır. Bu bilgilerin hiçbir bölümü, şirketin yazılı izni alınmadan veya elektronik sistemler kullanılarak işlenmeden, çoğaltılmadan, tercüme edilmeden veya dağıtılmadan tamamen veya kısmen çoğaltılamaz (baskı, fotokopi, mikrofilm veya başka bir işlem) ENDO-FLEX GmbH . İhlaller cezai cezalara yol açabilir.

Sorumluluğun Sınırlandırılması

, ENDO-FLEX GmbH kişisel yaralanma, maddi hasar, ürünün hasar görmesi veya bu talimatlara uyulmaması, ürünün yanlış kullanılması veya kalifiye ve eğitilmiş olmayan personel tarafından başka herhangi bir işlem yapılmasından kaynaklanan dolaylı hasarlar için sorumluluk kabul etmez ENDO-FLEX GmbH . Ürün üzerinde kendi başınıza değişiklik veya teknik değişiklik yapmak da yasaktır.

Kullanım Talimatları'nın amacı

Bu Kullanım Talimatları, ürünle çalışan tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün yapısını, işlevini ve çalışmasını açıklar. Bu Kullanım talimatlarını dikkatle okuyun ve bunları anladığınızdan ve sağlık uzmanları tarafından erişilebilir olduğundan emin olun

yapın!

Güvenli çalışmayı sağlamak için talimatları izleyin. Ayrıca, bu ürünle birlikte kullanılan diğer cihazlardaki talimatları izleyin.

Kalifiye olmayan üçüncü tarafların talimatlarına uymayın. Ürünün kullanımı yalnızca kalifiye ve gerekirse eğitilmiş bir tıbbi personel tarafından talep üzerine gerçekleştirilebilir ENDO-FLEX GmbH . Bu ürünün sağlık uzmanları tarafından kullanılması, hastanın risk altındaki bireysel yararları dikkate alınarak her zaman gerçekleştirilir.

Kullanırken bu Kullanım Talimatları'nın bir kopyasını mutlaka elinizin altında alın.

Sınıflandırma

Bunlar Dilasyon Balon tıbbi cihazlar aracılığıyla Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) – (2017/745) uyarınca Sınıf ürünleri olarak sınıflandırılır **Var** .

Raporlama yükümlülüğü

, kullanıcının ülkesinin yetkili makama ve aynı zamanda bu ürünün kullanımı sırasında meydana gelen tüm olumsuz olayları ve bu ürünle ilgili olarak rapor etmek zorunda olduğunu gösterir ENDO-FLEX GmbH ENDO-FLEX GmbH .

Dil

Bunlar ve diğer tüm kullanım talimatları adresinden PDF olarak indirilebilir www.endo-flex.de .

1. Ürün Açıklaması

ENDO-Flex GmbH tarafından sunulan balon yalıtkanları genellikle distal şeffaf plastik balona, çift lümenli plastik tüpe ve iki proksimal lüer kilit konektörüne sahiptir. Bunlardan biri kontrast madde ve kılavuz tel erişimi, ikincisi ise 2 yönlü musluk ile sağlanır. Balonu doldurma ortamıyla doldurmak ve ardından tedavi sırasında balonun doldurma hacmini engellemek için.

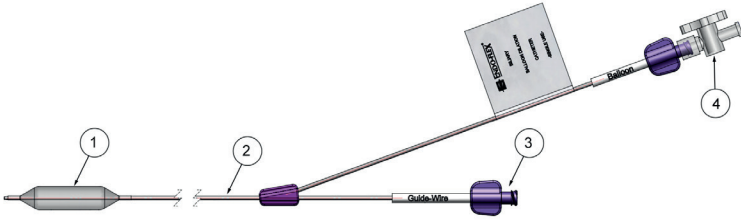
Uygulama nedeniyle, biliyer balon dilatörleri ve achalasiathem balon dilatörleri arasında ayırım yapılır.

Biliyer Balon Dilatörleri:

Bunlar endoskop (TTS) aracılığıyla kılavuz kablo aracılığıyla yerleştirilir. Toplam uzunluk, CHF 7 tüp çapı, 4 ile 15 mm arasında balon çapı ve 20 ile 30 mm arasında balon uzunluğu ile 200 - 300 cm'dir.

Achalasiathem Balon Dilatörleri:

Bunlar endoskop (OTW) olmadan kılavuz kablo aracılığıyla yerleştirilir. Toplam uzunluk, CHF 14 tüp çapı için 100 cm, 30 ila 40 mm balon çapı ve 80 mm balon uzunluğu için 100 cm'dir.



1	Zam yapman	2	Tüp
3	Kılavuz Kablo Kanalı	4	2 yönlü musluğuyla şişirme kanalı

Bu Kullanım Talimatları aşağıda listelenen ürünler/ürün grupları için geçerlidir:

Achalasie:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Fatura:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1 Ambalajın içindekiler

- 1 karton
- 1 Ballon Dilatör su (Tek kullanımlık), ayrı ayrı steril ambalajlı
- 1 Kullanım Talimatları

1.2 Kullanım amacı

Balon dilatörleri, sindirim sisteminde stenozun endoskopik dilatasyonu için kullanılır. Uygulama bir endoskop ile veya endoskop olmadan yapılır.

1.2.1 Kullanım süresi

Uygulama süresi 60 dakikadan kısa süreyle belirtilir.

1.2.2 Kullanım ömrü

Ürünün kullanım ömrü 3 yıldır.

1.2.3 Göstermemediğinin

- Özofagus, ductus choledochus'ta klinik olarak ilgili stenoz
- Özofagus disphagia

1.2.4 Kontrendikasyonlar

- Ekzsiz hasta
- Peritonitis, akut karın, örn. Bağırsak perforasyonu, lleus
- Sepsis
- Ciddi kardiyopulmoner hastalık ve dekompanzasyon gibi komorbidite
- Kontrolsüz kanama diyeti

- Hamilelik
- Son oluşturulan gastrointestinal anastomoz

1.2.5 Olası komplikasyonlar/riskler

Endoskopik inceleme sırasında sedasyon gerçekleştirilirken daha az koruyucu refleksler nedeniyle hipoksinya, hiperkapnia, kan basıncı düşüşü, aritmiler ve aspirasyon riski artar. Hipoksinya ayrıca endoskopun ilerlemesi nedeniyle endoskopik muayeneler sırasında sedasyon olmadan üretilir.

Endoskopik incelemelerle ilişkili olası yaralanmalar şunları içerebilir: Akut pankreatit gibi delikler, kanama ve enfeksiyonlar.

1.2.6 Hedef kullanıcı grubu

Eğitilmiş uzmanlar ve uzmanlar.

1.3 Hasta popülasyonu

Hasta veya hasta hedef grubu, tıbbi cihazın kullanım amacına uygun olarak hastaya bir endoscopy (baştaki prosedür) kapsamında tanısal veya terapötik bir şekilde tedavi eden sorumlu doktorun gösteriminden üretilir. Hasta popülasyonu veya hedef grup ile ilgili sınırlamalar bilinmemektedir.

1.3.1 Küçüklerde kullanım

Kullanıcı, hastanın fizyolojik ve anatomik koşullarının ürünün kullanımına izin verip vermediğine bağlı olarak ürünü daha küçük yaşlarda kullanır.

1.3.2 Hamile veya emziren kadınlarda kullanım

Gebe veya hemşireli kadınlarda ürünün kullanımı ile ilgili gösterge, kullanıcı tarafından bireysel fizyolojik ve anatomik koşullara göre sınırlandırılmalıdır.

1.4 Kısırlık

Bu tek kullanımlık tıbbi cihazlar steril olarak tedarik edilir. Kullanımdan sonra tedavi ve sterilizasyon mümkün değildir ve yasaktır! Ürün yalnızca bir kez kullanılabilir ve kullanıldıktan sonra ulusal ve yerel kurallara uygun olarak atılmalıdır.

2. Güvenlik Bilgileri

Bu Kullanım Talimatlarında kullanılan güvenlik ve uyarı bilgileri ANSI Z535 standartlarına dayanmaktadır.

TEHLİKE	Ölüme veya ciddi yaralanmalara yol açabilecek yakın bir tehlike konusunda uyarır.
UYARI	Ölüme veya ciddi yaralanmalara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir duruma karşı uyarır.

DİKKAT	Orta veya küçük çaplı kişisel yaralanmalara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durum konusunda uyarır.
NOT	Mal hasarına ve çevresel hasara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durum konusunda uyarır.
GÜVENLİK TALİMATLARI	Güvenlik talimatları (veya eşdeğer işaretler) güvenlikle ilgili özel talimatları veya prosedürleri tanımlar.

2.1 Genel

Enfeksiyöz önlenmesi, güvenli kullanım, temizlik ve sterilizasyona yönelik uyumlu bileşenler ve hastane içi yönetmeliklerin talimatlarına uygun hareket edin.

- Yalnızca ambalaj hasarsız veya açılmamış olduğunda sterilize edilir!
- Sadece tek kullanımlıktır! Birden fazla kez yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya tekrar tekrar sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü bozabilir ve kirlenmeye, enfeksiyonlara ve ciddi yaralanmalara neden olabilecek arızalara neden olabilir.
- Cihaz tedaviden önce yanlışlıkla kirlenirse hemen atın! Hiçbir temizlik maddesi uygulamayın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!
- Tüm bileşenler kullanılmadan önce uyumluluk ve bütünlük açısından dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir. Arızalı aletleri kullanmayın! Herhangi bir arıza meydana gelirse cihazı atın ve yenisiyle değiştirin.
- Ürünü kesinlikle önerilen teknik özelliklerin dışında (kullanım amacı) kullanmayın.
- Cihazın yapısal koşullarını asla değiştirmeyin, bükülmekten ve diğer hasarlardan kaçının, arıza durumunda cihazı kullanmayı derhal bırakın!
- Koruyucu giysi (eldiven, ağızlık, gözlük, elbise vb.) giymek kesinlikle gereklidir!
- Ürünün teknik özelliklerini kullandığınız endoskop ile karşılaştırın. Çalışma kanalı çapı, cihazın dış çapından en az 0.2 mm daha büyük olmalıdır.
- Aletleri asla çalışma kanalına zorlamayın!

GÜVENLİK TALİMATLARI

Hastayı ve kendinizi kontaminasyona ve yaralanmalardan korumak için uygun önlemleri alın. Ulusal ve yerel hijyen ve güvenlik talimatlarına uyun. Emin değilseniz yerel temsilcinize iletişime geçin.

	UYARI
Arızalı aletleri kullanmayın! Arıza meydana gelirse cihazı atın ve yenisiyle değiştirin.	

NOT

Aletleri asla çalışma kanalına zorlamayın.

NOT

Ürünü kesinlikle önerilen teknik özelliklerin dışında kullanmayın.

**UYARI**

Cihazın yapısal koşullarını hiçbir zaman değiştirmeyin; arıza durumunda cihazı kullanmayı bırakın.

2.2 Özel

**UYARI**

ERCP ile ilgili genel riskler ve komplikasyonlar hakkında uyarı

- ERCP sonrası hava alma
- ERCP sonrası pankreatit (PEP)
- Cholangitis ve cholecystitis
- Delikli çizgi
- Dalak
- Sphincterotomin uzun vadeli etkileri
- Hava Embolizmi
- Sedative'e anormal yanıt
- Akciğer ve kardiyovasküler sorunlar
- X ışını radyasyonunun neden olduğu doku hasarı (özellikle pediatrik kullanımda)
- Endoskopların, cihazların ve aksesuarların yetersiz tedavisinden kaynaklanan enfeksiyon.

3. Uygulama

3.1 Hazırlık

Tıbbi cihazlar, aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurularak kullanılmadan önce test edilmelidir:

- Son Kullanma Tarihi.
- Hasarsız ambalaj.
- Üründe hasar (boruda çatlaklar, bükülmeler, deformasyonlar).
- Doğru yüzeyler, doğru montaj ve işlevsellik için ürünleri kontrol edin.
- İşlevsel testi geçemeyen ürünler, sterilizlikleri ve ürün güvenliği garanti edilmediği için kullanılmamalıdır. Şikayet edilmesi gereken ürünleri uygun şekilde atın veya üreticiye iade edin.

3.1.1 Work hazırlığı ve Testi

NOT

Kullanımdan önce ambalaj hasarlıysa cihazı yeniyle değiştirin.

NOT

Süresi dolmuş ürünleri kullanmayın.

NOT

Herhangi bir düzensizlik fark ederseniz cihazı yeniyle değiştirin.

**UYARI**

Arızalı bir cihazın kullanılması endoskopa zarar verebilir ve hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

1. Basınç göstergesi hazır olacak uygun bir şişirme cihazı bulundurun.

NOT

Şişirme cihazının şişirme için gerekli basıncı ve hacmi sağladığını doğrulayın.

2. Yeterli dolgu sıvısı sağlayın (örneğin, ince kontrast maddesi, steril, izotonik salin veya her ikisinin karışımı).
3. Kılavuz tel desteği ile çalışmak istiyorsanız uygun bir kılavuz tel sağlanmalıdır.
4. Paketi açın ve kateteri dikkatlice çıkarın.
5. Kateterde hasar olup olmadığını kontrol edin.
6. Bir şırıngayla "BALON" etiketli Lüer konektörüne hafif bir vakum uygulayın ve koruyucu kapağı çıkarın.
7. Endoskop'daki kayma özelliklerini iyileştirmek için balona silikon sprey püskürtülmelidir.

NOT

Yağlayıcı olarak yalnızca silikon kullanılmalıdır.

Test/Doldurma

Balon segmentinde kalan havayı temizlemek için aşağıdaki prosedür izlenmelidir:

1. 20 ml'lik bir şırıngayı veya diğer şişirme cihazını yaklaşık 5 ml seçilen sıvıyla doldurun.
2. Şırınga veya şişirme cihazını dilatasyon balonu doldurma lümenine taktıktan sonra, kateteri dilatasyon balonunun distal ucu aşağı bakacak şekilde dikey olarak yönlendirin.

3. En az 30 saniye boyunca vakum ve emme uygulayın. Basıncı yavaşça serbest bırakın ve kontrast maddenin sistemi doldurmasına izin verin.
4. Tamamen dolu bir şiringaya veya tamamen dolu bir şişirme cihazına geçin.
5. Hava kullanmadan aspirasyonu tekrarlayın. Şişirici/balonu endoskop içerisine yerleştirmeden önce şişirici/balona vakum uygulayın ve çalışma kanalına yerleştirirken bu balonu koruyun.

NOT

Önemli miktarda kalıntı hava, balonun dengesiz genişemesine neden olabilir. Bu fark ederseniz dolurma adımlarını tekrarlayın.

3.1.3 Uyumluluk ve aksesuarlar

- 2.8 mm çapında bir çalışma kanalı olan endoskoplar
- Luer-Lock konektörlü ve basınç göstermeli şişirme cihazı
- 035 inç'e kadar olan kılavuz kablolar

3.2 Uygulama

Bilgi dilasyonu:

1. Balon dimülatörünü endoskop içine kısa (2 - 3 cm) hareketlerle itin

NOT

Farklı endoskop modelleri nedeniyle endoskop içerisine girer girmez hafif bir direnç hissedilmekte ve çalışma kanalının distal ucunda çıkış yapılmadan yaklaşık 2 - 3 cm önce hissedilmektedir.

2. Endoskop kontrolünün altındaki balonu istediğiniz konuma itin.
3. Balonun sabit basınç kontrolü altında uygun bir şişirme cihazı ile doldurulması. Steril, izotonik salin, ince sıvı X ışını kontrast maddeleri veya karışımlarının her ikisi de ortam kadar uygundur.



UYARI

Balonu asla hava veya diğer gaz ortamlarla doldurmayın!

NOT

Belirtilen maksimum şişirme basıncını aşmayın. Balon patlamaları veya basınç kaybı meydana gelirse balon tamamen boşaltılmalı ve endoskop ile birlikte dikkatli bir şekilde çıkarılmalıdır. Endoskop içinden patlamış ve/veya kırık bir balonu çekmeye çalışmayın. Prosedüre yeni bir şişme balonu ile devam edin.

4. İstenilen çapa ulaştıktan sonra balon basıncını gerektiği gibi ayarlayın (maksimum şişirme basıncını aşmayın).

NOT

İnflatör ünitesinde bir çalışma basıncı ayarlandıktan sonra, kateter sistemindeki müteakip basınç dağılımı, basınç ekranında birkaç saniye sonra stabil olması gereken küçük bir basınç düşüşünü sağlar.

5. İstenen genişleme elde edilene kadar basınç korunur.

NOT

Genleşme sırasında basınç göstergesi dalgalanabilir.

6. Uygulamadan sonra balonu boşaltın. Bu, balon boyutuna ve dolgu ortamına bağlı olarak yaklaşık 20 - 30 saniye sürer.
7. Tam boşaltma için, balonun proksimal ucu vakum uygulamak için dolum cihazı kullanılırken endoskop kalmalıdır.

NOT

Balon tamamen boşalana kadar kateteri geri çekmeyin

8. Merkezden uzak endoskop ucunun doğrultulmasıyla kateterin çıkarılması basitleştirilir. Çalışma kanalındaki herhangi bir gereksiz eğrilik, kateterin endoskop içinden çekilmesini zorlaştırır.
9. Şişme balonunu endoskoptan yavaşça çekerek çıkarın.

NOT

Aşırı direnç hissedilirse doku yaralanmasını veya endoskopun zarar görmesini önlemek için endoskopy ve balon düzeneğini çıkarın.

10. Kullanımdan sonra cihaz, ilgili yasal ve dahili klinik düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

Ağalasiç Dmülasyonu:

1. Balonu istediğiniz konuma itin.
2. Balonun sabit basınç kontrolü altında uygun bir şişirme cihazı ile doldurulması. Steril, izotonik salin, ince sıvı X ışını kontrast maddeleri veya karışımlarının her ikisi de ortam kadar uygundur.



UYARI

Balonu asla hava veya diğer gaz ortamlarla doldurmayın!

NOT

Belirtilen maksimum şişirme basıncını aşmayın. Balon patlamaları veya basınç kaybı meydana gelirse balon tamamen boşaltılmalı ve dikkatle çıkarılmalıdır. Prosedüre yeni bir şişme balonu ile devam edin.

- İstenilen çapa ulaştıktan sonra balon basıncını gerektiği gibi ayarlayın (maksimum şişirme basıncını aşmayın).

NOT

İnflatör ünitesinde bir çalışma basıncı ayarlandıktan sonra, kateter sistemindeki müteakip basınç dağılımı, basınç ekranında birkaç saniye sonra stabil olması gereken küçük bir basınç düşüşünü sağlar.

- İstenen genişleme elde edilene kadar basınç korunur.

NOT

Genleşme sırasında basınç göstergesi dalgalanabilir.

- Uygulamadan sonra balonu boşaltın. Bu, balon boyutuna ve dolgu ortamına bağlı olarak yaklaşık 20 - 30 saniye sürer.

NOT

Balon tamamen boşalana kadar kateteri geri çekmeyin.

Kullanımdan sonra cihaz, ilgili yasal ve dahili klinik düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

3.3 Hazırlık

**UYARI**

Kullanımdan sonra yenileme ve sterilizasyon mümkün değildir ve yasaktır! Ürün yalnızca bir kez kullanılabilir ve kullanıldıktan sonra ulusal ve yerel kurallara uygun olarak atılmalıdır.

4. Teknik Veriler

Tüm varyantların listesi, kullanılan malzemeler ve parçalar teknik ürün veri sayfasında bulunabilir ve talep üzerine ve/veya web sitesinden edinilebilir
ENDO-FLEX GmbH . ENDO-FLEX GmbH

5. Depolama ve Taşıma

Bu ürün yalnızca ürünle birlikte verilen ambalajda taşınabilir ve saklanabilir. Ek olarak, başka özel taşıma koşulları gerekli değildir.

Ürünü oda sıcaklığında saklayın ve doğrudan güneş ışığına ve neme karşı koruyun. Cihazları kimyasal maddelerin, dezenfektanların veya radyoaktif radyasyonun yakınında saklamayın.




















GÜVENLİK TALİMATLARI

Saklama ambalajının ve steril bariyer sisteminin üzerine nesne koymayın!

6. Bertaraf Etme

Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. İmha işlemi, klinik olarak kontamine olmuş malzemeler ile ulusal ve bölgesel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Symbole

	Wyrób medyczny		Długość robocza
	Numer katalogowy		Średnica zewnętrzna
	Partia		Minimalny kanał roboczy
	Uwaga! Przed zastosowaniem przeczytać instrukcję obsługi		Długość balonu / średnica balonu
	Sterylizowany tlenkiem etylenu		Maksymalna średnica przewodu prowadnicy
	Do stosowania do		Tylko dla lekarza prowadzącego leczenie
	Tylko do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie		
	Nie należy ponownie sterylizować!		
	Przechowywać w suchym miejscu		
	Chronić przed światłem słonecznym		
	Producent		
	Data produkcji		
	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania		

Prawa autorskie

Prawo autorskie w tej instrukcji obsługi pozostaje w firmie ENDO-FLEX GmbH. Wszelkie prawa, w tym prawa do tłumaczenia. Żadna część tych informacji nie może być powielana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie (druk, fotokopia, mikrofilm lub inne) bez pisemnej zgody firmy, ENDO-FLEX GmbH ani też przetwarzana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana przy użyciu systemów elektronicznych. Naruszenia mogą pociągać za sobą skutki karne.

Ograniczenie odpowiedzialności

Firma ENDO-FLEX GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody na osobie, szkody materialne, szkody powstałe na produkcie oraz szkody powstałe lub powstałe w wyniku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi, użytkowania produktu niezgodnie z przeznaczeniem oraz innych działań, które nie zostały wykonane przez wykwalifikowanego i nieprzeszkolonego pracownika ENDO-FLEX GmbH. Zabrania się również dokonywania samowolnych zmian lub zmian technicznych w produkcie.

Cel instrukcji używania

Instrukcje te są skierowane do personelu medycznego pracującego z produktem. Opisuje on budowę, działanie i obsługę produktu. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i upewnić się, że jest ona zrozumiała i dostępna dla pracowników służby zdrowia!

Przestrzegać instrukcji, aby zapewnić bezpieczną pracę. Należy również przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcjach innych urządzeń stosowanych w połączeniu z tym produktem.

Nie stosować się do instrukcji niewykwalifikowanych osób trzecich. Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny i, w stosownych przypadkach, przez przeszkolony personel ENDO-FLEX GmbH medyczny. Stosowanie tego produktu przez pracowników służby zdrowia odbywa się zawsze z uwzględnieniem indywidualnych korzyści pacjenta w odniesieniu do jego ryzyka.

Podczas stosowania należy zawsze zapewnić, aby kopia tej instrukcji obsługi była w zasięgu ręki.

Klasyfikacja

Są Dilatory balonem one oznaczone jako wyroby klasy I zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów medycznych (MDR) – (2017/745).

Obowiązek zgłaszania

W stosownych przypadkach, informacje na temat środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą, w tym środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą, oraz na temat środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą. ENDO-FLEX GmbH ENDO-FLEX GmbH

Język

Te oraz wszystkie inne instrukcje obsługi są dostępne w www.endo-flex.de formacie PDF.

1. Opis produktu

DILATORY, oferowane przez ENDO-FLEX GmbH, posiadają na ogół dwuwarstwowy, przejrzysty balon z tworzywa sztucznego, dwuwarstwowy tubus z tworzywa sztucznego i dwa oksymale złącza typu „Lufer Lock”, z których jeden służy jako dostęp do drutu kontrastowego i przewodu prowadzącego, a drugi wyposażony jest w 2-drożny kran; W celu napełnienia balonu medium napełniającym, a następnie odblokowania pojemności balonu podczas operacji jego obchodzenia się z nim.

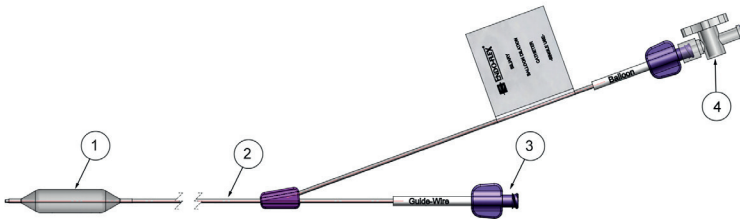
W zależności od zastosowania rozróżnia się dwutele-dilatatory balonu i -dilatatory balonowego.

Dwuteleowe dwuteleowe dwuteleowe (dwuteleowe)

Są one umieszczane za pomocą drutu prowadzącego przez endoskop (TTS). Całkowita długość wynosi od 200 do 300cm, jeżeli średnica tubusa w polu Fr. 7, średnica balonu od 4 do 15 mm, a długość balonu od 20 do 30 mm.

Dilatatory-balonowego:

Umieścić je bez endoskopu (OTW) za pomocą drutu prowadzącego. Całkowita długość wynosi 100 cm, jeżeli średnica tubusa w polu Fr. 14, średnica balonu w przedziale 30–40 mm i długość balonu 80 mm.



1	Balon	2	Tubus
3	Kanał drutu prowadzącego	4	Kanał inflacyjny z dwudrożnym kurkami

Niniejsze instrukcje stosowania są ważne dla wymienionych poniżej produktów/grup produktów:

Oś:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Niedźwiedź himalajski:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Zawartość opakowania

- 1 karton
- 1 dilatator balonu SU (Single Use) pakowany pojedynczo
- 1 instrukcja obsługi

1.2. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Dilatatory balonu służą do endoskopowego dylatacji roślin na łodygach trawiastych. Zastosowanie z endoskopem lub bez.

1.2.1 Czas stosowania

Czas stosowania jest krótszy niż 60 minut.

1.2.2 Żywność

Żywność produktu wynosi 3 lata.

1.2.3 Wskazanie

- Oesophagus, Ductus Choledochus, o znaczeniu klinicznym
- Dysphagie des Oesophagus

1.2.4 Przeciwwskazania

- Pacjent nie jest wyleczony
- Zapalenie Peritonitis, akutes Abdomen, np. Ciemne perforacja, jelito
- Posocznica
- Współschorzenia, na przykład poważne schorzenia układu kardiopulmonalnego i dekomponizera

- Niekontrolowane przeżożenie krwotoczne
- Cięża
- Nowo utworzona anastomoza żołądkowo-jelitowa

1.2.5 Potencjalne komplikacje/zagrożenia

Podczas badania endoskopowego występuje zwiększone ryzyko niedokrwiłości, niedokrwiłości, spadku ciśnienia krwi, rytmów i aspiracji z powodu zmniejszonych odruchów ochronnych. Niedokrwiłość może być również wynikiem braku secedowania podczas endoskopowego badania na podstawie posuwu endoskopu.

Możliwe obrażenia związane z badaniem endoskopowym mogą być następujące: Perforacja, krwawienie, zakażenie, np. ostre zapalenie trzustki.

1.2.6 Grupa docelowa użytkowników

Wyszkolonych lekarzy specjalistów i specjalistów.

1.3. Populacja pacjentów

Pacjenci lub grupa pacjentów korzystają ze wskaźnika lekarza odpowiedzialnego za leczenie pacjenta w ramach endoskopii (interwencja doniczkowa), zgodnie z przeznaczeniem zastosowania wyrobu medycznego, diagnozy lub leczenia. Ograniczenia dotyczące populacji pacjentów lub docelowych grup pacjentów nie są znane.

1.3.1 Zastosowanie do małych dzieci

Użytkownik uzależnia użycie produktu od tego, czy warunki fizjologiczne i anatomiczne pacjenta/pacjentki pozwalają na jego użycie.

1.3.2 Stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących piersią

Wskazania dotyczące stosowania produktu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią muszą być ściśle określone przez użytkownika na podstawie indywidualnych warunków fizjologicznych i anatomicznych.

1.4. Sterylność

Wyroby te przeznaczone do jednorazowego użytku są dostarczane sterylne. Po zastosowaniu nie jest już możliwe ani zabronione przygotowanie i sterylizacja! Produkt może być używany tylko raz i po użyciu musi być utylizowany zgodnie z krajowymi i lokalnymi dyrektywami.

2. Wskazówki bezpieczeństwa

Instrukcje bezpieczeństwa i ostrzeżenia stosowane w niniejszej instrukcji użytkowania opierają się na normach ANSI Z535.

NIEBEZPIECZENSTWO	Ostrzega przed bezpośrednim zagrożeniem, które prowadzi do śmierci lub ciężkich obrażeń ciała.
OSTRZEŻENIE	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń ciała.
UWAGA	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do średnio ciężkich lub lekkich obrażeń ciała.
WSKAZÓWKA	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do szkód materialnych i środowiskowych.
INSTRUKCJA BEZPIECZENSTWA	Instrukcje bezpieczeństwa (lub równoważne znaki) oznaczają określone instrukcje lub procedury związane z bezpieczeństwem.

2.1. Ogólne

Należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji, a także instrukcji kompatybilnych komponentów oraz wewnętrznych przepisów dotyczących zapobiegania zakażeniu, bezpiecznego stosowania, czyszczenia i sterylizacji.

- Tylko sterylne, gdy opakowanie nie jest uszkodzone lub otwarte!
- Tylko do użytku jednorazowego! Nie używać ponownie, nie poddawać go ponownie ani nie poddawać go wielokrotnemu sterylizacji. Ponowne użycie, regeneracja lub powtórna sterylizacja narzędzia może mieć wpływ na jego integralność strukturalną i spowodować zakłócenia w działaniu, które mogą prowadzić do skażenia, infekcji i poważnych obrażeń.
- Jeśli narzędzie zostanie przypadkowo zabrudzone przed obróbką, należy je niezwłocznie zutylizować! Nie wolno nakładać środków czyszczących!
- Po upływie terminu przydatności do spożycia nie stosować już!
- Wszystkie składniki należy przed użyciem starannie sprawdzić pod kątem kompatybilności i integralności. Nie używać uszkodzonych narzędzi! W przypadku wystąpienia wad, zutylizować narzędzie i wymienić na nowe.
- Nigdy nie używać produktu poza zalecanymi specyfikacjami technicznymi (przeznaczenie).
- Nigdy nie manipulować przy konstrukcji urządzenia, unikać zaginania i innych uszkodzeń, w przypadku nieprawidłowego działania natychmiast przerwać pracę!

- Konieczne jest noszenie odzieży ochronnej (rękawice, ochrona jamy ustnej, okulary ochronne, kittel itp.)!
- Należy dostosować dane techniczne produktu do danych stosowanych endoskopu. Średnica kanału roboczego musi być co najmniej 0,2 mm większa niż średnica zewnętrzna przyrządu.
- Nigdy nie należy używać narzędzi przemocy w kanale pracy!

INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Chroń pacjenta i siebie przed skażeniem i zranieniem, stosując odpowiednie środki. Przestrzegaj krajowych i lokalnych wytycznych dotyczących higieny i bezpieczeństwa. W razie wątpliwości należy zwrócić się do odpowiedzialnego na miejscu pracownika odpowiedzialnego za daną kwestię.



OSTRZEŻENIE

Nie używać uszkodzonych narzędzi! W przypadku wystąpienia wad, zutylizować narzędzie i wymienić na nowe.

WSKAZÓWKA

Nigdy nie należy używać narzędzi przemocy w kanale pracy.

WSKAZÓWKA

Nigdy nie używać produktu poza zalecanymi specyfikacjami technicznymi.



OSTRZEŻENIE

Nigdy nie manipulować w warunkach konstrukcyjnych tego instrumentu; w przypadku nieprawidłowego działania przerwać pracę.

2.2. Szczegóły



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie o ogólnym ryzyku i komplikację ERCP

- Posa-ERCP
- Zapalenie trzustki po ERCP (PEP)
- Zapalenie cholesterolu i cholesterolu
- Perforacja
- Mirruptur
- Długookresowe skutki uboczne wynikające z pincterotomii
- Zob. Pkt 3.2.1
- Reakcja nienormalna na działanie sedacyjne
- Problemy z obiegiem pracy serca i płuc
- Uszkodzenia tkanek spowodowane promieniami rentgenowskimi (szczególnie w przypadku stosowania wedyatrum)
- Infekcja w wyniku niewystarczającego przygotowania endoskopowych endoskopowych, instrumentowych i akcesoriów.

3. Zastosowanie

3.1. Przygotowanie

Wyroby medyczne są przed ich zastosowaniem rozważane w odniesieniu do następujących aspektów:

- Data ważności.
- Nieszkodzone opakowanie.
- Uszkodzenia produktu (pęknięcia na tubzie, zagięcia, odkształcenia).
- Sprawdzić produkty pod kątem bezawaryjnym powierzchni, prawidłowego montażu i prawidłowego działania.
- Wyroby, które nie przeszły pomyślnie badania działania, nie mogą być stosowane, ponieważ nie jest zagwarantowana ich sterylność i bezpieczeństwo produktów. Należy odpowiednio zutylizować wyroby, które mają zostać objęte przepisami w zakresie zgodności z przepisami, lub odesłać je do producenta.

3.1.1 Przygotowanie pracy i test

WSKAZÓWKA

Jeśli opakowanie jest uszkodzone przed zastosowaniem, należy wymienić narzędzie na nowe.

WSKAZÓWKA

W żadnym wypadku nie używać produktów z wcześniejszą datą przydatności do spożycia.

WSKAZÓWKA

Jeśli wykryją Państwo nieprawidłowości, to należy wymienić narzędzie na nowe.



OSTRZEŻENIE

Użycie uszkodzonego narzędzia może spowodować uszkodzenie endoskopu i obrażenia u pacjenta lub użytkownika.

1. Przygotować się do odpowiedniego urządzenia inflacyjnego ze wskaźnikiem ciśnienia.

WSKAZÓWKA

Należy sprawdzić, czy wskaźnik inflacji dostarcza wymaganego ciśnienia i objętości inflacji.

2. Przygotować wystarczającą ilość odpowiedniej cieczy napełniającej (np. płynny kontrast, sterylny, izotoniczny roztwór soli lub mieszanina obu tych substancji).
3. Jeżeli praca ma być przeprowadzona z podpartym z drutu prowadzącego, należy przygotować odpowiedni przewód prowadzący.
4. Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć kateter.
5. Kontrola katastralnej pod kątem uszkodzeń.
6. W przypadku gdy nie jest możliwe uruchomienie układu HAMULCOWEGO awaryjnego, należy zapewnić, aby w czasie działania układu HAMULCOWEGO awaryjnego ciśnienie w układzie nie było ujemne.
7. W celu poprawy właściwości poślizgowych endoskopu należy równomiernie spryskać balon sprayem silikonowym.

WSKAZÓWKA

Jako środek poślizgowy należy stosować wyłącznie silikon.

Badanie/napełnienie

Aby usunąć powietrze resztkowe z segmentu balonu, należy przestrzegać następującej procedury:

1. Napełnić porą 20ml lub inną inflacją około 5 ml wybranej cieczy.
2. Po przymocowaniu strzykawki lub urządzenia inflacyjnego do wypełnień do klasku, które są skierowane pionowo w dół, a klater jest skierowany w dół z czubkiem do góry.
3. Wytworzyć podciśnienie i wyśfalc przez co najmniej 30 sekund. Powoli spuszczać ciśnienie i pozostawić środek kontrastowy do napełnienia systemu.
4. Przejdź do całkowicie napełnionego strzykawki lub całkowicie napełnionego urządzenia inflacyjnego.

5. Powtórzyc aspirację bez wprowadzania powietrza. Przed wprowadzeniem do endoskopu baloników w urządzeniu inflacyjnym/Ballon wytworzyć próżnię i utrzymywać ją podczas wprowadzania do kanału roboczego.

WSKAZÓWKA

Znaczące ilości powietrza resztkowego mogą prowadzić do nierównomiernego wydłużenia się balonu. Jeżeli zostanie to zauważone, powtórzyc kroki napełniania.

3.1.3 Kompatybilność i akcesoria

- Endoskopy z kanałem roboczym od średnicy 2,8 mm
- Urządzenie inflacyjne ze złączami luer Lock i wskaźnikiem ciśnienia
- Druty prowadzące do .035"

3.2. Zastosowanie

Dilatacja obrazu:

1. Wsunąć do endoskopu dylator balonu z krótkimi ruchami (2 do 3 cm)

WSKAZÓWKA

Ze względu na różne wersje endoskopu, natychmiast po wejściu do endoskopu i ok. 2–3 cm przed wylotem na grubym końcu kanału roboczego można wyczuć lekki opór.

2. Pod kontrolą endoskopu przesunąć balon do żądanej pozycji.
3. W przypadku gdy balon jest wyposażony w odpowiednie urządzenie do wykonywania lotu, operator zapewnia, aby balon: Sterylne, izotoniczne preparaty do gotowania, płynne środki do rentgenowskiego kontrastowego rentgenowskiego lub mieszaniny obu tych substancji są odpowiednie jako pożywka.



OSTRZEŻENIE

Nigdy nie napełniać balonu powietrzem lub innymi środkami gazowymi!

WSKAZÓWKA

Nie przekraczać podanego maksymalnego ciśnienia inflacyjnego. Balon musi być całkowicie opróżniony i ostrożnie usuwany wraz z endoskopem, jeżeli pęknie lub jeżeli występuje utrata ciśnienia. Nie próbować wydstać się przez endoskop z pękonym lub uszkodzonym balonem. Kontynuować postępowanie z nową balonem dilacyjnym.

4. Po osiągnięciu pożądanej średnicy należy ustawić ciśnienie balonu (nie przekraczać maksymalnego ciśnienia inflacyjnego), zależnie od potrzeb.

WSKAZÓWKA

Po ustawionym ciśnieniu roboczym na jednostce inflającej, wskutek następującego po nim rozkładu ciśnienia w układzie katheterogenicznego, na wskaźniku ciśnienia dochodzi do niewielkiego spadku ciśnienia, który powinien być stabilny po kilku sekundach.

5. Ciśnienie utrzymuje się tak długo, aż zostanie osiągnięta wymagana dilatacja.

WSKAZÓWKA

Podczas dilatacji wskaźnik ciśnienia może się wahać.

6. Po zastosowaniu opróżnić balon. W zależności od wielkości balonów i napełnienia czas ten wynosi ok. 20–30 sekund.
7. W celu całkowitego opróżnienia, końcówka próbna balonu musi być nadal pod względem endoskopowym widoczna podczas podciśnienia założonej za pomocą wypełniacza.

WSKAZÓWKA

Nie wycofywać tego zakatu, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony

8. Gratygrafia grubego końca endoskopu ułatwia wyjmowanie cewnika. Każda zbędna krzywizna w kanale roboczym utrudnia wyjmowanie cewnika przez endoskop.
9. Endoskop powoli wyjąć balon dilatacyjny.

WSKAZÓWKA

W przypadku stwierdzenia zbyt silnego oporu endoskopu i balon należy usunąć jako całość, aby uniknąć zranienia tkanki lub uszkodzenia endoskopu.

10. Po zakończeniu używania przyrząd należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi i wewnętrznymi przepisami klinicznymi.

Diaplacja Achalazie:

1. Przesunąć balon do żądanej pozycji.
2. W przypadku gdy balon jest wyposażony w odpowiednie urządzenie do wykonywania lotu, operator zapewnia, aby balon: Sterylne, izotoniczne preparaty do gotowania, płynne środki do rentgenowskiego kontrastowego rentgenowskiego lub mieszaniny obu tych substancji są odpowiednie jako żywność.



OSTRZEŻENIE

Nigdy nie napełniać balonu powietrzem lub innymi środkami gazowymi!

WSKAZÓWKA

Nie przekraczać podanego maksymalnego ciśnienia inflacyjnego. Balon musi być w pełni opróżniony i starannie usunięty, jeżeli zanika balon lub jeżeli występuje utrata ciśnienia. Kontynuować postępowanie z nową balonem dilacyjnym.

3. Po osiągnięciu pożądanej średnicy należy ustawić ciśnienie balonu (nie przekraczać maksymalnego ciśnienia inflacyjnego), zależnie od potrzeb.

WSKAZÓWKA

Po ustawionym ciśnieniu roboczym na jednostce inflającej, wskutek następującego po nim rozkładu ciśnienia w układzie katheterogenicznego, na wskaźniku ciśnienia dochodzi do niewielkiego spadku ciśnienia, który powinien być stabilny po kilku sekundach.

4. Ciśnienie utrzymuje się tak długo, aż zostanie osiągnięta wymagana dilatacja.

WSKAZÓWKA

Podczas dilatacji wskaźnik ciśnienia może się wahać.

5. Po zastosowaniu opróżnić balon. W zależności od wielkości balonów i napełnienia czas ten wynosi ok. 20–30 sekund.

WSKAZÓWKA

Nie wycofywać tego zakatu, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony.

Po zakończeniu używania przyrząd należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi i wewnętrznymi przepisami klinicznymi.

3.3. Przetwarzanie



OSTRZEŻENIE

Ponowne przygotowanie i sterylizacja po zastosowaniu nie są już możliwe i zabronione! Produkt może być używany tylko raz i po użyciu musi być zutylizowany zgodnie z krajowymi i lokalnymi dyrektywami.

4. Dane techniczne

Wykaz wszystkich wariantów oraz zastosowanych materiałów i części składowych znajduje się w technicznej karcie produktu i jest dostępny na żądanie na ENDO-FLEX GmbH stronie internetowej produktu lub ENDO-FLEX GmbH na jej stronie internetowej.

5. Składowanie i transport

Produkt ten może być transportowany i przechowywany tylko w przewidzianym do tego opakowaniu. Ponadto nie są wymagane żadne inne specjalne warunki transportu.

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej i chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i wilgocią. Nie przechowywać przyrządów w pobliżu chemikaliów, środków odkażających lub promieniowania radioaktywnego.

INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Nie należy na opakowaniu magazynowym ani na systemie bariery sterylizacji!

6. Utylizacja

Po użyciu produkt ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizacja musi być zgodna z przepisami dotyczącymi materiałów skażonych klinicznie oraz z krajowymi i regionalnymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

زومرلا

	لم عمل لوط		ي بطل جت نمل
	ي جراخ ل رطق ل		چول اتكل ل مقرر
	لم ع فانق لقا		ن حش ل
	نولابل رطق / فلابل لوط		لبق م ادختسال ا تاميل عت ارقا !هي بنت قي بطل ل
	هي جوتلا رطق ل صقأ ل دحل		نيل يثي ال ا ديس كئاب مق عي
	چلا عمل ا بي بطل ل طقف		ي تح م ادختسال ل ل باق
			مدختست ال . طقف تدح او فرم م ادختسال ل ي رخأ فرم
			!ي رخأ فرم م يقي عت ب مقت ال
			كف افح ل ع ظفاح
			سمش ل ا عشا نم عي امح
			ع عن صمل ا كركش ل
			ع عن صتل ا خيرات
			فيل عتل ا فلت ل اح ي ف مدختست ال

رشن لاقوقح

تبقى حقوق النشر في تعليمات الاستخدام هذه للشركة نهائياً. GmbH. جميع الحقوق، بما في ذلك الترجمة التحريرية، محفوظة. لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من هذه المعلومات بأي شكل من الأشكال (الطباعة أو النسخ أو الأفلام الصغيرة أو أي إجراء آخر) أو إعادة إنتاجها أو ترجمتها أو توزيعها أو إعادة إنتاجها أو توزيعها أو إعادة إنتاجها أو نهائياً. GmbH توزيعها باستخدام الأنظمة الإلكترونية. قد يترتب على أفعال غير مشروعة عواقب جنائية.

ةغلل

ويمكن الاطلاع على هذه التعليمات وأي تعليمات أخرى تتعلق بالتنزيل www.endo-flex.de بتسيق PDF.

ةل ووسملا دي دحت

لا تتحمل أي نهائياً. GmbH مسؤولية عن الأضرار الشخصية أو الأضرار المادية أو الأضرار الناتجة عن المنتج أو الأضرار اللاحقة الناجمة عن عدم اتباع تعليمات الاستخدام هذه، أو عند استخدام المنتج بشكل غير صحيح، أو أي أعمال يقوم بها أفراد مدربين غير مؤهلين وغير مؤهلين نهائياً. GmbH. وبالمثل، يحظر إجراء عمليات إعادة بناء أو تغييرات فنية ذات قوة ذاتية على المنتج.

مادختسالا تاملعت نم ضرغلا

ستتولى تعليمات الاستخدام هذه إلى فريق العمل الطبي الذي يعمل مع المنتج. وهي تصف بناء المنتج ووظيفته وتشغيله. اقرأ تعليمات الاستخدام هذه بعناية وتأكد من فهمها وإمكانية الوصول إلى فريق العمل الطبي اجعل!

اتبع الإرشادات التي تسمح بالعمل بدون ضمان. كما يجب مراعاة الإشارات الواردة في تعليمات الأجهزة الأخرى التي يتم استخدامها مع هذا المنتج.

لا تتبع أي تعليمات من جهات خارجية غير مؤهلة. لا يجوز أن يكون تطبيق المنتج إلا من قبل العاملين في مجال الرعاية الصحية الذين يتم الحصول عليهم، إذا لزم الأمر نهائياً. GmbH. إن تطبيق هذا المنتج من قبل العاملين في مجال الرعاية الطبية يحدث دائماً في ظل تقييم الفوائد الفردية للمريض الذي يتعرض لخطر الإصابة به.

احرص دائماً على اتباع نسخة تجريبية من تعليمات الاستخدام هذه عند استخدامها.

فبينصتل

مدارات البالون يتم تحديد هذه المنتجات كمنتج من الفئة **IS** وفقاً لتنظيم الجهاز الطبي (MDR) – 2017/745 عن طريق المنتجات الطبية.

1. وصف المنتج

تميز أجهزة تمليس البالون، التي يقدمها طرف النهاية-Flex GmbH، بوجه عام، بوجود البالون البلاستيكي الشفاف، والوصلة البلاستيكية مزدوجة التكيفية، واثنين من أجهزة قفل فتحة التوصيل الأقرب، والتي تستخدم واحدة منها أداة تباين وإمكانية الوصول إلى سلك التوجيه، والثانية مزودة بالصنوبر ثنائي الاتجاه، لملء البالون باستخدام وسائط التعبئة، ثم وضع حجم تعبئة البالون أثناء العلاج.

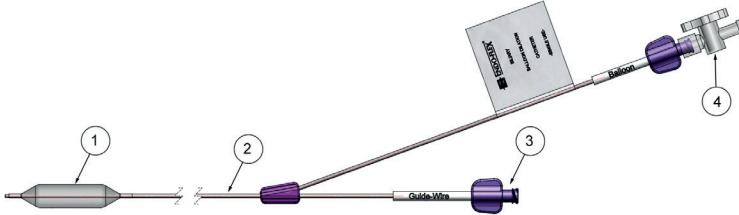
وتتميز عمليات التشغيل بين أجهزة دوار البالون الدالقين والأشادار.

وحدات الدهارات البالون البالية:

يتم وضع هذه الأنظمة باستخدام سلك التوجيه. يبلغ الطول الكلي 200 إلى 300سم عند قطر الأنبوب FL7، قطر البالون بين 4 و 15mm، وطول البالون بين 20 و 30mm.

مدارات البالون:

يتم وضع هذه الأجهزة بدون أسلاك (OTW) بواسطة سلك التوجيه. يبلغ الطول الكلي 100سم عند قطر فتحة عدسة FL14، وقطر البالون بين 30 و 40mm، وطول البالون 80mm.



1	2	سويوت
3	4	ماجنتالاي يانث روبنص شاذ يمخضت فانق

1.2 الاستخدام المقصود

تعمل ممدات البالون على تمليس اللانوسكروب من ذقبات الهضمية. يتم التطبيق باستخدام أو بدون أداة Endosp.

1.2.1 مدة التطبيق

تم تحديد مدة التطبيق لأقل من 60 دقيقة.

1.2. العمر الافتراضي

عمر المنتج 3 هو سنوات.

1.2. مؤشر

جرعات ذات صلة سريرية في أوسوفاغوس، دوكوس
ثيلدوكوس

Dysophagie des Oesophagus

1.2. موانع الاستعمال

- مريض غير رصين
- التهاب المفاصل، التهاب الدماغ الحاد، على سبيل المثال دراسة دارمبي، إيزولا
- بني داكن
- مرض كرومونوميبية، مثل أمراض القلب الحادة وحالات التعويض لا يمكن التحكم في المطارق rinagatratratratratrati الحمل
- أعدادددهددهم أنستوسمز في الأونة الأخيرة

إن تعليمات الاستخدام هذه صالحة للمنتجات/مجموعات المنتجات المدرجة أدناه:

أشمالا:

3413080

3413580

3414080

بلا:

3410420

3410620

3410830

3411030

3411230

3410420-300

3410620-300

3410830-300

1.1 محتويات العبوة

1Uمكارتون

تم تعبئة وحدة واحدة من ممدات البالون SU (للاستخدام الفردي) بشكل فردي

1 تعليمات الاستخدام

1.2.5 المضاعفات/المخاطر المحتملة

تحت الانتشار أثناء التحقيق الإنوسى ، هناك خطر متزايد من فرط بوتاسيوم الدم ، نقص الدم ، انخفاض ضغط الدم ، نظم القلب ، والتنفس نتيجة لفرط ضغط الدم. كما ينتج نقص بوتاسيوم الدم من دون فك أي تشطيبات أثناء الدراسات الإلوبوسكوبية بسبب تغذية جراحة الانكبيس.

قد تكون الإصابات المحتملة المرتبطة بالتحقیقات endoscopic إجراء بحوث، ونزيف، وتهاب مثل التهاب البنكرياس الحاد.

1.2.6 استهداف المستخدمين

الاطباء المتخصصون المدربين والعاملين في مجال التدريب.

1.3 عدد المرضى

يتخلص المرضى أو مجموعة استهداف المرضى من وضع مؤشر الطبيب المسؤول الذي يعالج المريض في إطار إجراء فحص جراحة (التدخل الرئيسي في نفسه)، وفقاً للاستخدام المحدد في الجهاز الطبي أو التشخيص أو طولة العلاج. القيود المفروضة على مجموعات المرضى أو مجموعة استهداف المرضى غير معروفة.

1.3.1 تطبيق على القصر

يعتمد المستخدم على استخدام المنتج عند القاصرين على ما إذا كانت الظروف الفسيولوجية والتشريحية للمريض/المرضى تسمح باستخدام المنتج.

1.3.2 استخدام النساء الحوامل أو المرضعات

يجب أن يكون مؤشر استخدام المنتج في حالة النساء الحوامل أو المرضعات محفلاً عن طريق المستخدم على أساس كل حالة من الظروف الفسيولوجية والتشريحية.

1.4 التعقيم

يتم توفير هذه المنتجات الطبية للاستخدام مرة واحدة. لم يعد من الممكن التعقيم والتعقيم بعد التطبيق! يجب استخدام المنتج مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه وفقاً للسياسات الوطنية والمحلية بعد الاستخدام.

2. تعليمات السلامة

تستند التحذيرات الخاصة بالسلامة والتحذيرات المستخدمة في تعليمات الاستخدام هذه إلى معايير ANSI Z535.

رطخ	وأ قافولوا علماً يدوي لفيشور رطخ نم رذحي قريطخ قيديسج قصابصا! شودح
ريذحت	دق قريطخ قلاب شودح لامتجا نم رذحي قريطخ قيديسج قصابصا! وأ قافولوا علماً يدوت
ديبننت	دق قريطخ قلاب شودح لامتجا نم رذحي قفيغخ وأ قطسوتم قصابصا! علماً يدوت جسجلاب
قظحالم	دق قريطخ قلاب شودح لامتجا نم رذحي قفيجبدا يف روهدت علماً يدوت
ناملاتامديعت	تاذ فرجال (وأ قمالسلا تاداشرا! ددحت تاءارج! وأ تاداشرا! (قيواسملا قميقل! ناملالاب قفل عتم قني عم

2.1 عام

يجب اتباع هذا الدليل، كما هو الحال مع تعليمات المكونات المتوافقة واللوائح الداخلية الخاصة بالمستشفى للوقاية من الإصابات، والاستخدام الآمن، والتنظيف، والتعقيم.

- فقط عمقة إذا لم تكن العبوة تالفة أو غير مفتوحة!
- للاستخدام مرة واحدة فقط! عدم إعادة الاستخدام أو إعادة التصنيع أو تعقيمها عدة مرات. قد يؤثر إعادة استخدام الأداة أو إعادة إعدادها أو تعميمها المتكرر على سلامتها الهيكلية، كما قد يؤدي إلى حدوث اضطرابات في الوظائف، مما قد يؤدي إلى حدوث تلوث وتلوث وإصابة خطيرة.
- إذا كان الصك ملوثاً دون قصد قبل العلاج، فإنه يجب التخلص منه على الفور! يجب عدم استخدام أي منظف!
- لا تستخدم بعد انتهاء صلاحية تاريخ الاحتجاز!
- يجب فحص جميع المكونات بعناية للتأكد من توافقها وسلامتها قبل استخدامها. لا تستخدم أي أدوات معيبة! في حالة وجود عيوب أو أداة، تخلص منها واستبدلها بأخرى جديدة.
- لا تستخدم المنتج مطلقاً خارج المواصفات الفنية الموصى بها (الاستخدام).
- تجنب التلاعب في الظروف الهيكلية لهذا الصك، وتجنب الالتواء، أو أي تلف آخر، قم بإلغاء الاستخدام على الفور في حالة حدوث عطل!
- ارتداء الملابس الواقية (القفازات، واقيات الفم، نظارات واقية، مطبخ، إلخ) ضروري!
- قم بنفس البيانات الفنية للمنتج مع بيانات الجرعة المستخدمة. يجب أن يكون قطر قناة العمل أكبر من 0,2 مم على الأقل من القطر الخارجي للصك.
- لا تقم أبداً بتشغيل الأدوات التي تستخدم القوة في قناة العمل!

قمالسلا تامديعت

لالخ نم سبياصتلا وتولتلا نم لفسفن و س يرملا قيامح قمالسلا و حصلا تاسايس عبتا . قيسانملا تاءارجال داختا فظولاب لصتاف ،لشلا لفراس اذا . قيلجمل او قين طولا . حقولما يف صتخمل ينفلأ

3.1.1 إعداد اختبار العمل

نظح الم

يقبض على المقبض ليقبل على عمل تنك إذا
قد يدج يرخاب فادالاً لدبتستاف

نظح الم

هي متنم زاجت حاخ خيرات تاذ تاجتست م يأ مدختست ال
في ح الصل

نظح الم

يديج زاهج عم فادالاً لدبتستاف، تافل ح تدجو اذا



ري ذحت

دقو، عرجل زاهج فلت يف قبج عم فاداً مدختست ببستتي دق
مدختست ال وأ ضي دمل باصا يف ببستتي

1. ضع جهاز تضخم مناسب مع مؤشر الضغط.

نظح الم

ني جزالا م ححل او طغضرا رسوي مخضتلا زاهج نأ م دك تلت
مخضتلت

2. قم بتوفير كمية كافية من سائل التعبئة (مثل سائل التباين الخفيف،
أو محلول الستيريوكا، أو محلول التلويون الطيني المخروحي، أو خليط
من الاثنين).

3. ومن أجل العمل مع الدعم الموجه، يتم توفير سلك توجيه مناسب.

4. افتح العلبة واخذ القسطرة بعناية.

5. التحكم في القسطرة على التلف.

6. استخدم الوصلة ذات الملقص "البالون" مع ضغط هواء خفيف، ثم
أزل الغطاء الواقعي.

7. لتحسين خصائص الانزلاق في Enodosp، يجب رش البالون
بشكل متساوي باستخدام رذاذ السيليكون.

نظح الم

طقف قفليز نم دتامك نوكل يلسا مدختست م تي نأ بجي

اختبار/تعبئة

إزالة الهواء المتبقي من مقطع البالبة، يجب اتباع الإجراء التالي:

1. املا رذاذ سعة 20 مل أو جهاز تضخم آخر بحوالي 5 مل من
السائل المختار.

2. بعد توصيل جهاز الرش أو جهاز النفخ بكلوز الدلاتر، الذي يقوم
بالتوجه عمودياً إلى الأسفل بواسطة طرف الدلاتر ذي الرأس الدلاامي
للكرة الدلاامية.

3. استخدم الضغط المنخفض واعمل على الأسبرين لمدة 30 ثانية على
الأقل، قم بتصريف الضغط ببطء وارك وسائل التباين تملأ النظام.

4. قم بالتبديل إلى جهاز حقن كامل أو جهاز تضخم كامل التجهيز.

5. كرر التنفس دون إدخال الهواء، قبل إدخال بالونات الدلاتر في
لمنبوسكوب في جهاز التضخم/البالون، استخدم فراغا مع الحفاظ عليه
في قناة العمل.



ري ذحت

فاداً وأ بسوي دوجو طلاح يف لقبج عم فاداً يأ مدختست ال
ديدج ببج عم الم دبتست او انم صلخت

نظح الم

يف فو قولا مدختست يتلا فادالاً لي غشتب ادبا مقت ال
لم عمل افاق

نظح الم

يصولم فينفلنا تافصولم ا جراح ادبا جتنملا مدختست ال
اب



ري ذحت

فادالاب فصلعلا فيلك فيل ففورظلا يف بع ل تل اب مقت ال
مدختست ال ا غلاب مق ل طع شودح طلاح يف

2. خاص



ري ذحت

ERCP يف تافعضل او فادال رطاخ م ري ذحت

- POST-ERCP فيزن
- ERCP (PEP) - دج ساي ركن بلا بامتلا
- سي تي تي بي شل شو سي تي جي لوش
- و ربتلا
- سكارش نال
- يتو مو رتكن فيل ن ع قم ج نال تاري ثاتلا نم لايوط قرتف
- ا و ملام
- في في لفلل في عي بطلا ري ع فاجتست ال
- فري ادلاو في بلقلا قرو دلا تالك شم
- يف فصاخ) في ن سلا ع ش نال ن ع ج تانلا ع ش نال فلت
(في وتست م اش شاق بي بطلا
- شاق حل م او فادال تار ج دادع ا في افك مدع لال ح نم يودعلا

3. التطبيق

3.1 التحضير

يجب فحص المنتجات الطبية قبل التطبيق فيما يتعلق بالجوانب التالية:

- تاريخ الإصدار.
- التغليف غير المتلف.
- تلف المنتج (تشققات على شكل صندوق أو ثنيات أو تشوهات).
- تحقق من المنتجات على الأسطح المناسبة، والتجميع الصحيح، والقدرة على العمل.
- يجب عدم استخدام المنتجات التي لم تنتج في اختبار الوظيفة لأن تعقيم المنتج وأمان المنتج غير مضمون. تخلص من المنتجات التي يجب الاعتراض عليها أو أعد إرسالها إلى الشركة المصنعة.

7. للحصول على إزالة كاملة، يجب أن يبقى الطرف الأقرب للبالونات مرينياً بشكل واضح أثناء استخدام جهاز التعبئة للضغط المنخفض.

تظحم

لم القلب نولابلا غيرفت متي تحت قرطسقا بحست ال

8. من خلال رسم نهاية الطرف الأيسر، يتم تبسيط سحب المقص. كل انكبات زائدة في قناة العمل تجعل من الصعب على المناض سحب القسطرة من خلال المحارب.

9. اسحب كرة الدلاتيون ببطء عبر أداة الحث.

تظحم

قلازاب مؤقف، طرفم لكشيب قيقو فمواقب روعشلا مت اذا وأ جيسنلا قباصرا! بنجتل دحجاو دحجوك نولابلا او طشملا ة. عرجلا سايق زاه فلت

10. بعد الاستخدام الناجح، يجب التخلص من الأداة وفقاً للأنظمة السريية القانونية والداخلية ذات الصلة.

تمدد المحور:

1. ادفع البالون إلى الوضع المطلوب.
2. املا البالون بجهاز تضخم مناسب تحت التحكم المتواصل في الضغط. تُعد الوسائط بمثابة محلول ملحي أو محلول ملحي isotic، أو الأشعة السينية المسالنة، أو اللاكتيف البيني.

ريذحت

إزاغ لكش يلع یرخا طئاسو یا وأ اءولاب نولابلا ألمت ال

تظحم

عض بدحجلا مخضنتلا طغضل یرقال دحلا زواجتت ال فيرصت بجي، طغضلا يف نادقف دحجي وأ، نولابلا اءرجال ةعباتم. ةيانب متلازا مت لم القلب نولابلا ةديج نويئالء فرك ماخذتساب

3. عند الوصول إلى المقياس المطلوب، اضبط ضغط البالون (لا يتجاوز الحد الأقصى لضغط التضخم) حسب الحاجة.

تظحم

عيزوت ناف، Inflatorm، دحج ولع لمعلا طغض طبض دعب ضافخنا وإلا يدوي قرطسقا، ماظن يف قجالا طغضلا دعب اتعبات نوكي نأ بجي، طغضلا رشوم ولع طغضلا، ناوت عضب

4. يتم الحفاظ على الضغط حتى يصل التمدد المطلوب.

تظحم

أيباوخ طغضلا رشوم نوكي فق، ددمتلا ةيلمع اءناثا

تظحم

إلا يقبتهلا اءولبا نم فريءكلا شايءكلا يدوت نأ نكمي تاواطخ اءارتك لكذ ظحال. تانولابلا یرا ةبءملا ريغ ددمتلا ةيبءتلا

3.1.3 التوافق والملاحظات

- جهاز قياس الجرعة مع قناة عمل من قطر 2.8 مم
- جهاز تضخم مع موصل Ler-Lock ومؤشر الضغط
- أسلاك التوجيه حتى "035"

3.2 التطبيق

تمدد الصورة:

1. قم بتحريك ممدد البالون إلى المحزر باستخدام حركات قصيرة (من 2 إلى 3 سم)

تظحم

روعشلا نكمي، Endoskop، تاظحم الءخالء وإلا ارظن 2 یرل او بوءوكس Endok، وإلا لوخذلا دنع ةفيءخ فمواقب لمعلا ةانق ةيانب نم عرجلا لبق مس 3 وإلا

2. ادفع البالون إلى الوضع المطلوب تحت التحكم في Endosp.

3. املا البالون بجهاز تضخم مناسب تحت التحكم المتواصل في الضغط. تُعد الوسائط بمثابة محلول ملحي أو محلول ملحي isotic، أو الأشعة السينية المسالنة، أو اللاكتيف البيني.

ريذحت

إزاغ لكش يلع یرخا طئاسو یا وأ اءولاب نولابلا ألمت ال

تظحم

عض بدحجلا مخضنتلا طغضل یرقال دحلا زواجتت ال غيرفت بجي، طغضلا يف نادقف دحجي وأ، نولابلا لواحت ال. بوءوكس وءن! عم رءب متلازاو لم القلب نولابلا ةعباتم. رءنملا لاء نم بيءملا وأو لءحجلا نولابلا جارء! ةديج نويئالء فرك ماخذتساب اءرجال

4. عند الوصول إلى المقياس المطلوب، اضبط ضغط البالون (لا يتجاوز الحد الأقصى لضغط التضخم) حسب الحاجة.

تظحم

عيزوت ناف، Inflatorm، دحج ولع لمعلا طغض طبض دعب ضافخنا وإلا يدوي قرطسقا، ماظن يف قجالا طغضلا دعب اتعبات نوكي نأ بجي، طغضلا رشوم ولع طغضلا، ناوت عضب

5. يتم الحفاظ على الضغط حتى يصل التمدد المطلوب.

تظحم

أيباوخ طغضلا رشوم نوكي فق، ددمتلا ةيلمع اءناثا

6. بعد التطبيق، أفرغ البالون. وهذا يستغرق حوالي 20 إلى 30 ثانية، وذلك حسب حجم البالنة ووسائط التعبئة.

5. بعد التطبيق، أفرغ البالون. وهذا يستغرق حوالي 20 إلى 30 ثانية، وذلك حسب حجم البالبة ووسائط التعبئة.

نظح الم

لم الفلابل نولابللا غيرفت متي يتح قرطسؤللا بحسرت ال

بعد الاستخدام الناجح، يجب التخلص من الأداة وفقاً للأنظمة السريية القانونية والداخلية ذات الصلة.

3. التحضير



ري دحت

دعباً عن مو ميقي عتللاو دادعإلا قداعإل نكلمللا نم دعي مل
بحج يو طوق قداح او قرم جتنملا مادختسا بحج إقريبطتللا
دعب قيلحمللاو قينطوللا تاساوايبرللل اقفسو نم صلختلا
مادختسالا

4. المواصفات

توجد قائمة بجميع المتغيرات والمواد المستخدمة وقطع الغيار في ورقة بيانات المنتج الفنية، وهي متاحة عند الطلب و/أو على صفحة ويب الخاصة بها.

نهائيةسمرن GmbH نهائيةسمرن GmbH

5. التخزين والنقل

يجب نقل هذا المنتج وتخزينه فقط في العلبة المخصصة لهذا الغرض. وعلاوة على ذلك، لا توجد حاجة إلى شروط خاصة أخرى للنقل.

قم بتخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة وحمايته من أشعة الشمس المباشرة والرطوبة. لا تقم بتخزين الأدوات بالقرب من المواد الكيميائية أو أجهزة التعقيم أو الإشعاع الإشعاعي.







قمالسللا تاميلعت

إميقحتلا ماظنو نيزختلا قوبع يلع ايشأ يا عضت ال

6. التخلص

بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً. يتم تنفيذ التخلص وفقاً للأنظمة الخاصة بالمواد الملوثة من الناحية الإكلينيكية والقوانين واللوائح الوطنية والإقليمية.

Σύμβολα

	Ιατρική συσκευή		Μήκος εργασίας
	Αριθμός καταλόγου		Εξωτερική διάμετρος
	Χρέωση		Ελάχιστο κανάλι εργασίας
	Προσοχή! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση		Μήκος μπαλονιού / διάμετρος μπαλονιού
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Μέγιστη διάμετρος σύρματος οδήγησης
	Χρήσιμο μέχρι		Μόνο για τον θεράποντα ιατρό
	Μόνο για μία χρήση. Μην επανα-χρησιμοποιείτε		
	Μην αποστειρώσετε ξανά!		
	Κρατήστε το στεγνό		
	Προστασία από το ηλιακό φως		
	Κατασκευαστής		
	Ημερομηνία κατασκευής		
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά		

Πνευματικά δικαιώματα

Τα πνευματικά δικαιώματα των παρόντων οδηγιών λειτουργίας παραμένουν στην εταιρεία ENDO-FLEX GmbH. Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται, συμπεριλαμβανομένων εκείνων της μετάφρασης. Κανένα μέρος των πληροφοριών αυτών δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί σε οποιαδήποτε μορφή (εκτύπωση, φωτοτυπία, μικροφίλμ ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία), εν όλω ή εν μέρει, ή να υποστεί επεξεργασία, μετάφραση ή διανομή με ηλεκτρονικά συστήματα χωρίς την έγγραφη άδεια της εταιρείας ENDO-FLEX GmbH να αναπαράγεται ή να επεξεργάζεται, να αναπαράγεται, να μεταφράζεται ή να διανέμεται με τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων χωρίς τη γραπτή άδεια της εταιρείας. Οι παραβάσεις μπορεί να επιφέρουν ποινικές συνέπειες.

Περιορισμός της ευθύνης

Το ENDO-FLEX GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για σωματικές βλάβες, υλικές ζημιές, ζημιές στο προϊόν ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης, από ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ή από ενέργειες μη εξειδικευμένου προσωπικού ή προσωπικού που δεν έχει εκπαιδευτεί από την ENDO-FLEX GmbH ή έχουν προκληθεί από μη εξειδικευμένο προσωπικό ή προσωπικό που δεν έχει εκπαιδευτεί από τον κατασκευαστή. Απαγορεύεται επίσης η διενέργεια μη εγκεκριμένων τροποποιήσεων ή τεχνικών αλλαγών στο προϊόν.

Σκοπός των οδηγιών χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται για το ιατρικό προσωπικό που εργάζεται με το προϊόν. Περιγράφει τη δομή, τη λειτουργία και τη λειτουργία του προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και βεβαιωθείτε ότι τις κατανοείτε και ότι τις διαθέτετε στους επαγγελματίες υγείας Κάνε!

Ακολουθήστε τις οδηγίες για να εξασφαλίσετε ασφαλή εργασία. Λάβετε επίσης υπόψη τις πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν.

Μην ακολουθείτε οδηγίες από μη εξειδικευμένους τρίτους. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο μπορεί να λάβει οδηγίες από τον ENDO-FLEX GmbH ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος. Η χρήση αυτού του προϊόντος από τους επαγγελματίες υγείας γίνεται πάντα με στάθμιση του ατομικού οφέλους του ασθενούς έναντι του κινδύνου του.

Κρατάτε πάντοτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Ταξινόμηση

Το Διαστολές με μπαλόνι ορίζονται ως κατηγορία **Είναι**-Προϊόν σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) - (2017/745) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Υποχρέωση αναφοράς

Το ENDO-FLEX GmbH επισημαίνει ότι ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας του όλα τα ανεπιθύμητα περιστατικά που συμβαίνουν κατά τη χρήση του προϊόντος και το αφορούν και ταυτόχρονα να ENDO-FLEX GmbH έκθεση.

Γλώσσα

Αυτές και όλες οι άλλες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.endo-flex.de ως PDF download.

1. Περιγραφή προϊόντος

Οι διαστολές με μπαλόνι που προσφέρονται από την ENDO-FLEX GmbH διαθέτουν γενικά ένα άπω διαφανές πλαστικό μπαλόνι, έναν πλαστικό σωλήνα διπλού αυλού και δύο εγγύς συνδέσμους Luer lock, εκ των οποίων ο ένας χρησιμεύει για την πρόσβαση στο σκιαγραφικό μέσο και το σύρμα οδήγησης και ο δεύτερος είναι εξοπλισμένος με μια στρόφιγγα 2 κατευθύνσεων για την πλήρωση του μπαλονιού με το μέσο πλήρωσης και στη συνέχεια για την παρεμπόδιση του όγκου πλήρωσης του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ανάλογα με τη χρήση τους, γίνεται διάκριση μεταξύ των διαστολέων με μπαλόνι χοληφόρων και των διαστολέ-

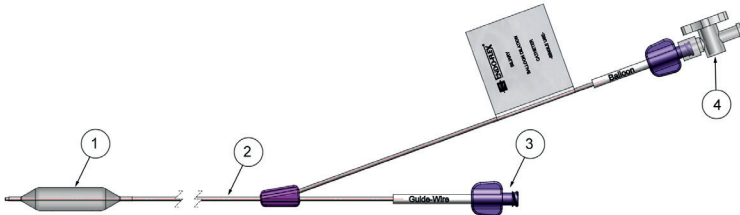
ων με μπαλόνι αχαλασίας.

Διαστολές χοληφόρων με μπαλόνι:

Αυτά τοποθετούνται μέσω ενδοσκοπίου (TTS) με τη χρήση οδηγού σύρματος. Το συνολικό μήκος είναι 200 έως 300 cm με διάμετρο σωλήνα Fr. 7, διάμετρο μπαλονιού μεταξύ 4 και 15 mm και μήκος μπαλονιού μεταξύ 20 και 30 mm.

Διαστολές με μπαλόνι αχαλασίας:

Αυτά τοποθετούνται χωρίς ενδοσκόπιο (OTW) με τη χρήση οδηγού σύρματος. Το συνολικό μήκος είναι 100cm με διάμετρο σωλήνα Fr. 14, διάμετρο μπαλονιού μεταξύ 30 και 40mm και μήκος μπαλονιού 80mm.



1 Μπαλόνι	2 Σωλήνας
3 Κανάλι σύρματος οδηγού	4 Κανάλι φουσκώματος με κρουνοί 2 κατευθύνσεων

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα προϊόντα/ομάδες προϊόντων που αναφέρονται παρακάτω:

Αχαλασία:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Χοληφόρων:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 εξωτερικό χαρτοκιβώτιο
- 1 Διαστολέας με μπαλόνι SU (μίας χρήσης) αποστειρωμένος ξεχωριστά
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών

1.2. Προβλεπόμενη χρήση

Οι διαστολές με μπαλόνι χρησιμοποιούνται για την ενδοσκοπική διαστολή στενώσεων στον πεπτικό σωλήνα. Η εφαρμογή πραγματοποιείται με ή χωρίς ενδοσκόπιο.

1.2.1 Διάρκεια της εφαρμογής

Ο χρόνος εφαρμογής υποδεικνύεται για λιγότερο από 60 λεπτά.

1.2.2 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια.

1.2.3 Ένδειξη

- Κλινικά σημαντικές στενώσεις στον οισοφάγο, στον χοληδόχο πόρο
- Οισοφαγική δυσφαγία

1.2.4 Αντενδείξεις

- Όχι νηφάλιος ασθενής
- Περιτονίτιδα, οξεία κοιλιά, π.χ. διάτρηση του εντέρου, ειλεός
- Σήψη
- Συννοσηρότητα, π.χ. σοβαρές καρδιοπνευμονικές παθήσεις και αποσυμφόρηση

- ανεξέλεγκτες αιμορραγικές διαστάσεις
- Έγκυμοσύνη
- Πρόσφατα δημιουργηθείσα γαστρεντερική αναστόμωση

1.2.5 Πιθανές επιπλοκές/κινδύνους

Η καταστολή κατά την ενδοσκοπική εξέταση αυξάνει τον κίνδυνο υποξαιμίας, υπερκαπνίας, υπότασης, αρρυθμιών και εισρόφησης λόγω μειωμένων προστατευτικών αντανακλαστικών. Η υποξαιμία εμφανίζεται επίσης χωρίς καταστολή κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών εξετάσεων λόγω της προώθησης του ενδοσκοπίου.

Οι πιθανοί τραυματισμοί που σχετίζονται με τις ενδοσκοπικές εξετάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν: Διατρήσεις, αιμορραγία, λοιμώξεις όπως η οξεία παγκρεατίτιδα.

1.2.6 Ομάδα στόχος των χρηστών

Εκπαιδευμένοι ειδικοί και εξειδικευμένο προσωπικό.

1.3. Πληθυσμός ασθενών

Ο ασθενής ή η ομάδα-στόχος ασθενών προκύπτει από την ένδειξη του υπεύθυνου ιατρού που αντιμετωπίζει τον ασθενή διαγνωστικά ή θεραπευτικά στο πλαίσιο μιας ενδοσκόπησης (η ίδια η κύρια παρέμβαση), σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Δεν είναι γνωστοί οι περιορισμοί σχετικά με τον πληθυσμό των ασθενών ή την ομάδα-στόχο των ασθενών.

1.3.1 Εφαρμογή με ανηλίκους

Ο χρήστης εξαρτά τη χρήση του προϊόντος σε ανηλίκους από το αν οι φυσιολογικές και ανατομικές συνθήκες του ασθενούς επιτρέπουν τη χρήση του προϊόντος.

1.3.2 Χρήση σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες

Η ένδειξη για τη χρήση του προϊόντος σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να καθορίζεται στενά από τον χρήστη με βάση τις πρόστιχες ατομικές φυσιολογικές και ανατομικές συνθήκες.

1.4. Στειρότητα

Αυτές οι ιατρικές συσκευές μιας χρήσης παρέχονται αποστειρωμένες. Η επανετεξεργασία και η αποστείρωση δεν είναι πλέον δυνατή και απαγορεύεται μετά τη χρήση! Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές οδηγίες.

2. Οδηγίες ασφαλείας

Οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις που χρησιμοποιούνται στις παρούσες οδηγίες λειτουργίας βασίζονται στα πρότυπα ANSI Z535.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Προειδοποιεί για άμεσο κίνδυνο που θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μέτρια ή ελαφριά σωματική βλάβη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιές σε περιουσιακά στοιχεία και στο περιβάλλον.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	Οι οδηγίες ασφαλείας (ή ισοδύναμες πινακίδες) προσδιορίζουν συγκεκριμένες οδηγίες ή διαδικασίες που σχετίζονται με την ασφάλεια.

2.1. Γενικά

Οι οδηγίες αυτές πρέπει να τηρούνται, καθώς και οι οδηγίες των συμβατών εξαρτημάτων και οι νοσοκομειακοί κανονισμοί για την πρόληψη των λοιμώξεων, την ασφαλή χρήση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

- Αποστειρωμένο μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη ή μη ανοιγμένη!
- Μόνο για εφάπαξ χρήση! Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανετεξεργάσετε ή αποστειρώσετε πολλές φορές. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανετεξεργασία ή η επανειλημμένη αποστείρωση του οργάνου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική του ακεραιότητα και να προκαλέσει δυσλειτουργία, με αποτέλεσμα μόλυνση, μόλυνση και σοβαρό τραυματισμό.
- Εάν το όργανο λερωθεί κατά λάθος πριν από τη θεραπεία, πετάξτε το αμέσως! Δεν επιτρέπεται η χρήση καθαριστικών μέσων!
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης!
- Όλα τα εξαρτήματα θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για συμβατότητα και ακεραιότητα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά όργανα! Εάν παρουσιαστούν ελαττώματα, απορρίψτε το όργανο και αντικαταστήστε το με ένα νέο.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός των συνιστώμενων τεχνικών προδιαγραφών (προβλεπόμενη χρήση).
- Ποτέ μην επεμβαίνετε στα δομικά χαρακτηριστικά του οργάνου, αποφύγετε στροφές και άλλες ζημιές, διακόψτε αμέσως τη χρήση σε περίπτωση δυσλειτουργίας!
- Η χρήση προστατευτικού ρουχισμού (γάντια, μάσκα

προσώπου, γυαλιά, ποδιά κ.λπ.) είναι απολύτως απαραίτητη!

- Αντιστοιχίστε τα τεχνικά στοιχεία του προϊόντος με εκείνα του χρησιμοποιούμενου ενδοσκοπίου. Η διάμετρος του καναλιού εργασίας πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,2 mm μεγαλύτερη από την εξωτερική διάμετρο του οργάνου.
- Ποτέ μην πιέζετε τα όργανα μέσα στο κανάλι εργασίας!

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία του ασθενούς και του εαυτού σας από μόλυνση και τραυματισμό. Ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες υγιεινής και ασφάλειας. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό υπεύθυνο αξιωματικό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά όργανα! Εάν παρουσιαστούν ελαττώματα, απορρίψτε το όργανο και αντικαταστήστε το με ένα νέο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ποτέ μην πιέζετε τα όργανα μέσα στο κανάλι εργασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός των συνιστώμενων τεχνικών προδιαγραφών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επεμβαίνετε ποτέ στα δομικά χαρακτηριστικά του οργάνου- διακόψτε τη λειτουργία σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

2.2. Ειδικό



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση σχετικά με τους γενικούς κινδύνους και τις επιπλοκές της ERCP

- Αιμορραγία μετά το ERCP
- Παγκρεατίτιδα μετά την ERCP (PEP)
- Χολαγγειίτιδα και χολοκυστίτιδα
- Διάρρηση
- Ρήξη της σπλήνας
- Μακροπρόθεσμες μετενέργειες λόγω σφιγκτηροτομής
- Εμβολή αέρα
- Ανώμαλη ανταπόκριση στα ηρεμιστικά
- Πνευμονικά και καρδιαγγειακά προβλήματα
- Βλάβη των ιστών από τις ακτίνες X (ειδικά σε παιδιατρική χρήση)
- Μόλυνση λόγω ανεπαρκούς επανεπεξεργασίας ενδοσκοπίων, οργάνων και εξαρτημάτων.

3. Εφαρμογή

3.1. Προετοιμασία

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται ως προς τις ακόλουθες πτυχές πριν από τη χρήση:

- Ημερομηνία λήξης.
- άθικτη συσκευασία.
- Βλάβη στο προϊόν (ρωγμές στο σωλήνα, στροφές, παραμορφώσεις).
- Ελέγξτε τα προϊόντα για άψογες επιφάνειες, σωστή συναρμολόγηση και λειτουργικότητα.
- Τα προϊόντα που δεν έχουν περάσει τη λειτουργική δοκιμή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς η στειρότητα και η ασφάλεια του προϊόντος δεν είναι εγγυημένες. Απορρίψτε τα ελαττωματικά προϊόντα αναλόγως ή επιστρέψτε τα στον κατασκευαστή.

3.1.1 Προετοιμασία & δοκιμή εργασίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν η συσκευασία έχει ήδη υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση, αντικαταστήστε το όργανο με ένα νέο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με ληγμένη διάρκεια ζωής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, αντικαταστήστε το όργανο με ένα καινούργιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση ελαττωματικού οργάνου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο και τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.

- Έχετε έτοιμη μια κατάλληλη συσκευή διόγκωσης με ένδειξη πίεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ελέγξτε ότι η συσκευή φουσκώματος παρέχει την απαιτούμενη πίεση και όγκο για το φούσκωμα.

- Παρέχετε επαρκές κατάλληλο υγρό πλήρωσης (π.χ. λεπτό σκιαγραφικό μέσο, αποστειρωμένο, ισοτονικό φυσιολογικό ορό ή μείγμα και των δύο).
- Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στήριξη με οδηγό σύρμα, πρέπει να προβλεφθεί κατάλληλο οδηγό σύρμα.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα.
- Ελέγξτε τον καθετήρα για βλάβη.
- Εφαρμόστε ελαφρά αρνητική πίεση στον σύνδεσμο Luer με την ένδειξη "BALLOON" με μια σύριγγα και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Για να βελτιωθούν οι ιδιότητες ολίσθησης στο ενδοσκόπιο, το μπαλόνι πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα με στρέι σιλικόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μόνο σιλικόνη πρέπει να χρησιμοποιείται ως λιπαντικό.

Δοκιμή/Γέμισμα

Για να αφαιρέσετε τον υπολειπόμενο αέρα από το τμήμα του μπαλονιού, πρέπει να ακολουθήσετε την ακόλουθη διαδικασία:

- Γεμίστε μια σύριγγα των 20 ml ή άλλη συσκευή διόγκωσης με περίπου 5 ml του επιλεγμένου υγρού.
- Αφού συνδέσετε τη σύριγγα ή τη συσκευή διόγκωσης στον αυλό διόγκωσης του μπαλονιού διαστολής, προσανατολίστε τον καθετήρα με το άνω άκρο του μπαλονιού διαστολής να δείχνει κάθετα προς τα κάτω.
- Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε αργά την πίεση και αφήστε το μέσο αντίθεσης να γεμίσει το σύστημα.
- Αλλάξτε σε μια πλήρως γεμισμένη σύριγγα ή συσκευή διόγκωσης.
- Επαναλάβετε την αναρρόφηση χωρίς την εισαγωγή αέρα. Πριν εισαγάγετε το μπαλόνι διαστολής στο ενδοσκόπιο, δημιουργήστε κενό στη συσκευή διόγκωσης/μπαλόνι και διατηρήστε το κατά την εισαγωγή του στο κανάλι εργασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Σημαντικές ποσότητες υπολειπόμενου αέρα μπορεί να προκαλέσουν ανομοιόμορφο τέντωμα του μπαλονιού. Εάν αυτό παρατηρηθεί, επαναλάβετε τα βήματα πλήρωσης.

3.1.3 Συμβατότητα και αξεσουάρ

- Ενδοσκόπια με κανάλι εργασίας από 2,8 mm Ø
- Συσκευή φουσκώματος με σύνδεσμο Luer-Lock και δείκτη πίεσης
- Σύρματα οδήγησης έως 0,035"

3.2. Εφαρμογή

Διαστολή των χοληφόρων:

- Πρωθήστε τον διαστολέα με μπαλόνι στο ενδοσκόπιο με μικρές κινήσεις (2 έως 3 cm)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Λόγω των διαφορετικών σχεδιασμών του ενδοσκοπίου, μπορεί να γίνει αισθητή μια μικρή αντίσταση αμέσως κατά την είσοδο στο ενδοσκόπιο και περίπου 2 έως 3 cm πριν από την έξοδο στο άνω άκρο του καναλιού εργασίας.

- Πρωθήστε το μπαλόνι στην επιθυμητή θέση υπό τον έλεγχο του ενδοσκοπίου.
- Γεμίστε το μπαλόνι υπό σταθερό έλεγχο πίεσης με κατάλληλη συσκευή διόγκωσης. Κατάλληλα μέσα είναι αποστειρωμένο, ισοτόνο φυσιολογικό διάλυμα, χαμηλού ιζώδους σκιαγραφικό μέσο ακτίνων X ή μείγματα και των δύο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ποτέ μην γεμίζετε το μπαλόνι με αέρα ή άλλα αέρια μέσα!

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη μέγιστη πίεση φουσκώματος. Εάν το μπαλόνι σκάσει ή εάν υπάρξει απώλεια πίεσης, το μπαλόνι πρέπει να ξεφουσκώσει εντελώς και να αφαιρεθεί προσεκτικά μαζί με το ενδοσκόπιο. Μην επιχειρήσετε να βγάλετε ένα μπαλόνι που έχει σκάσει ή/και είναι ελαττωματικό μέσω του ενδοσκοπίου. Συνεχίστε τη διαδικασία με ένα νέο μπαλόνι διαστολής.

- Αφού φτάσετε στην επιθυμητή διάμετρο, ρυθμίστε την πίεση του μπαλονιού όπως απαιτείται (μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση φουσκώματος).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αφού ρυθμιστεί μια πίεση λειτουργίας στη μονάδα φουσκώματος, η επακόλουθη κατανομή της πίεσης στο σύστημα καθετήρα προκαλεί μια μικρή πτώση της πίεσης στον δείκτη πίεσης, η οποία θα πρέπει να σταθεροποιηθεί μετά από μερικά δευτερόλεπτα.

5. Η πίεση διατηρείται μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κατά τη διάρκεια της διαστολής, η ένδειξη πίεσης μπορεί να παρουσιάζει διακυμάνσεις.

6. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι μετά τη χρήση. Αυτό διαρκεί περίπου 20 έως 30 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού και το μέσο πλήρωσης.
7. Για πλήρη εκτόνωση, το εγγύς άκρο του μπαλονιού πρέπει να παραμένει ορατό ενδοσκοπικά, ενώ εφαρμόζεται αρνητική πίεση με τη συσκευή πλήρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην αποσύρετε τον καθετήρα έως ότου το μπαλόνι ξεφουσκώσει εντελώς.

8. Η ευθυγράμμιση του άνω άκρου του ενδοσκοπίου διευκολύνει την εξαγωγή του καθετήρα. Οποιαδήποτε περιπτή καμπυλότητα στο κανάλι εργασίας δυσχεραίνει την εξαγωγή του καθετήρα μέσω του ενδοσκοπίου.
9. Τραβήξτε αργά το μπαλόνι διαστολής έξω από το ενδοσκόπιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και το μπαλόνι ως μονάδα για να αποφύγετε τον τραυματισμό των ιστών ή τη βλάβη του ενδοσκοπίου.

10. Μετά τη χρήση, το όργανο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους σχετικούς νομικούς και εσωτερικούς κλινικούς κανονισμούς.

Διαστολή της αχαλασίας:

1. Προωθήστε το μπαλόνι στην επιθυμητή θέση.
2. Γεμίστε το μπαλόνι υπό σταθερό έλεγχο πίεσης με κατάλληλη συσκευή διόγκωσης. Κατάλληλα μέσα είναι αποστειρωμένο, ισότονο φυσιολογικό διάλυμα, χαμηλού ιζώδους σκιαγραφικό μέσο ακτίνων Χ ή μείγματα και των δύο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ποτέ μην γεμίζετε το μπαλόνι με αέρα ή άλλα αέρια μέσα!

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη μέγιστη πίεση φουσκώματος. Εάν το μπαλόνι σκάσει ή εάν υπάρξει απώλεια πίεσης, το μπαλόνι πρέπει να ξεφουσκώσει τελείως και να αφαιρεθεί προσεκτικά. Συνεχίστε τη διαδικασία με ένα νέο μπαλόνι διαστολής.

3. Αφού φτάσετε στην επιθυμητή διάμετρο, ρυθμίστε την πίεση του μπαλονιού όπως απαιτείται (μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση φουσκώματος).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αφού ρυθμιστεί μια πίεση λειτουργίας στη μονάδα φουσκώματος, η επακόλουθη κατανομή της πίεσης στο σύστημα καθετήρα προκαλεί μια μικρή πτώση της πίεσης στον δείκτη πίεσης, η οποία θα πρέπει να σταθεροποιηθεί μετά από μερικά δευτερόλεπτα.

4. Η πίεση διατηρείται μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κατά τη διάρκεια της διαστολής, η ένδειξη πίεσης μπορεί να παρουσιάζει διακυμάνσεις.

5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι μετά τη χρήση. Αυτό διαρκεί περίπου 20 έως 30 δευτερόλεπτα, ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού και το μέσο πλήρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην αποσύρετε τον καθετήρα έως ότου το μπαλόνι ξεφουσκώσει εντελώς.

Μετά τη χρήση, το όργανο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους σχετικούς νομικούς και εσωτερικούς κλινικούς κανονισμούς.

3.3. Προετοιμασία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η επανεπεξεργασία και η αποστείρωση δεν είναι πλέον δυνατή και απαγορεύεται μετά τη χρήση! Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές οδηγίες.

4. Τεχνικά στοιχεία

Ο κατάλογος όλων των παραλλαγών, καθώς και των υλικών και των επιμέρους εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται, βρίσκεται στο Τεχνικό Δελτίο Δεδομένων Προϊόντος και είναι διαθέσιμος κατόπιν αιτήματος από την διεύθυνση ENDO-FLEX GmbH ή/και στον δικτυακό τόπο της ENDO-FLEX GmbH διαθέσιμο.

5. Αποθήκευση & μεταφορά

Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται μόνο στην προβλεπόμενη συσκευασία. Πέραν αυτού, δεν απαιτούνται άλλες ειδικές συνθήκες μεταφοράς.

Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και προστατεύστε το από το άμεσο ηλιακό φως και την υγρασία. Μην αποθηκεύετε τα όργανα κοντά σε χημικά, απολυμαντικά ή ραδιενεργή ακτινοβολία.




















ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Μην τοποθετείτε αντικείμενα στη συσκευασία αποθήκευσης και στο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού!

6. Διάθεση

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο. Η διάθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς για τα κλινικά μολυσμένα υλικά και τους εθνικούς και περιφερειακούς νόμους και κανονισμούς.

Simboli

	Medicinski uređaj		Radna duljina
	Kataloški broj		Vanjski promjer
	Serijski broj		Minimalni radni kanal
	Upozorenje! Prije uporabe pročitajte upute za uporabu		Duljina balona / promjer balona
	Sterilizirana etilen oksidom		Maksimalni promjer žice vodilice
	Upotrebljivo do		Samo za liječnika
	Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti		
	Nemojte ponovo sterilizirati!		
	Održavajte suhoću		
	Štiti od sunca		
	Proizvođač		
	Datum proizvodnje		
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno		

Autorska prava

Autorska prava na ove upute za uporabu i dalje su u tvrtki ENDO-FLEX GmbH. Sva prava, uključujući i prava na prijevod, rezervirana su. Nijedan dio tih informacija ne smije se reproducirati u bilo kojem obliku (tiskanje, fotokopiranje, mikrofilm ili bilo koji drugi postupak), u cijelosti ili djelomično, bez pisanog dopuštenja tvrtke ENDO-FLEX GmbH ili prerađene, reproducirane, prevedene ili distribuirane putem elektroničkih sustava. Kršenja mogu rezultirati kaznenim sankcijama.

Ograničenje odgovornosti

Uređaj ENDO-FLEX GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za osobne ozljede, oštećenja imovine, oštećenja proizvoda ili posljedičnu štetu uzrokovanu nepridržavanjem ovih uputa za korištenje, nepravilnom upotrebom proizvoda ili bilo kojom drugom radnjom koju nije kvalificirano i nije ENDO-FLEX GmbH obučeno osoblje. Također je zabranjeno vršiti izmjene ili tehničke izmjene na proizvodu sami.

Svrha uputa za uporabu

Ove upute za uporabu namijenjene su upotrebi od strane medicinskog osoblja koje radi s proizvodom. Opisuje strukturu, funkciju i rad uređaja. Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i uvjerite se da ih razumijete te da su dostupne zdravstvenim djelatnicima

učini to!

Slijedite upute kako biste osigurali siguran rad. Također, slijedite upute na drugim uređajima koji se koriste u kombinaciji s ovim proizvodom.

Ne slijedite upute nekvalificiranih trećih strana. Korištenje proizvoda smije provoditi samo kvalificirano i, ako je potrebno, na zahtjev ENDO-FLEX GmbH obučenog medicinskog osoblja. Korištenje ovog lijeka od strane zdravstvenih djelatnika uvijek se provodi uzimajući u obzir individualne koristi od bolesnika na njihov rizik.

Prilikom korištenja uvijek vam je pri ruci kopija ovih uputa za korištenje.

Klasifikacija

BalonKlasificirani su kao proizvodi klase **Je** prema propisima medicinskih uređaja (MDR) – (2017/745) putem medicinskih uređaja.

Obveza izvješćivanja

Oznaka označava ENDO-FLEX GmbH da je korisnik dužan prijaviti nadležnom tijelu svoje zemlje i istovremeno sve nuspojave koje se pojavljuju tijekom uporabe ovog proizvoda i u vezi s tim ENDO-FLEX GmbH proizvodom.

Jezik

Te i sve ostale upute za korištenje dostupne su kao PDF preuzimanje na . www.endo-flex.de

1. Opis proizvoda

Dilatatori balona KOJE nudi ENDO-Flex GmbH općenito imaju distalni prozirni plastični balon, dvolumen plastičnu cijev i dva proksimalna luer-lock konektora, od kojih jedan služi kao kontrastni medij i kabel za navođenje, a drugi se isporučuje s 2-smjernom slavinom. Kako biste napunili balon medijem za punjenje, a zatim blokirali volumen punjenja balona tijekom tretmana.

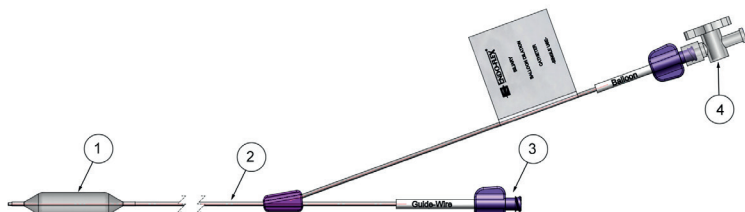
Zbog primjene, razlika se razlikuje između dilatora balona putem žuči i ahalayama balona.

Dilatatori bilijarnih balona:

Oni se postavljaju preko endoskopa (TTS) pomoću žice za navođenje. Ukupna duljina iznosi 200 do 300 cm s promjerom cijevi CHF 7, promjerom balona između 4 i 15 mm i duljinom balona između 20 i 30 mm.

Ahalaasiim dilatatori balona:

Oni se postavljaju bez endoskopa (OTW) pomoću žice za navođenje. Ukupna duljina je 100 cm za promjer cijevi CHF 14, promjer balona između 30 i 40 mm i duljinu balona od 80 mm.



1	Balon	2	Cijev
3	Kanal za navođenje	4	Kanal za napuhavanje s 2-smjernim dodirom

Ove upute za upotrebu vrijede za proizvode/grupe proizvoda navedene u nastavku:

Ahalasie:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Žuč:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Sadržaj pakiranja

- 1 kutija
- 1 Ballon Dilatator SU (jednokratna upotreba) pojedinačno sterilno pakiranje
- 1 upute za uporabu

1.2. Namjena

Dilatatori balona koriste se za endoskopsko dilatiranje stenozе u probavnom traktu. Primjena se obavlja s endoskopom ili bez njega.

1.2.1 Trajanje korištenja

Trajanje primjene određeno je na manje od 60 minuta.

1.2.2 Cijeli život

Vijek trajanja proizvoda 3 su godine.

1.2.3 Indikacija

- Klinički značajna stenozа jednjaka, ductus koledochus
- Disfagija jednjaka

1.2.4 Kontraindikacije

- Ne-trijezni pacijent
- Peritonitis, akutni abdomen, npr. perforacija crijeva, ileus
- Sepsa
- Komorbiditet, kao što su teška kardiopulmonalna bolest i dekompenzacija
- Nekontrolirana hemoragijska dijeta

- Trudnoća
- Nedavno je stvorio gastrointestinalnu anastomozu

1.2.5 Potencijalne komplikacije/rizici

Postoji povećan rizik od hipoksemije, hiperkapnije, pada krvnog tlaka, aritmija i aspiracije zbog smanjenih zaštitnih refleksa kada se sedacija provodi tijekom endoskopskog pregleda. Hipoksemija se također proizvodi bez sedacije tijekom endoskopskih pregleda zbog napredovanja endoskopa.

Moguće ozljede povezane s endoskopskim pregledima mogu uključivati: Perforacije, krvarenje, infekcije kao što je akutni pankreatitis.

1.2.6 Ciljna grupa korisnika

Obučeni specijalisti i specijalisti.

1.3. Populacija pacijenata

Ciljna skupina bolesnika ili bolesnika izvedena je iz indikacije odgovornog liječnika koji pacijenta tretira na dijagnostički ili terapijski način unutar područja primjene endoskopije (samog vodećeg postupka), u skladu s namjenom korištenja medicinskog uređaja. Nisu poznata ograničenja populacije bolesnika ili ciljne skupine.

1.3.1 Koristi se u maloljetnicima

Korisnik koristi proizvod u maloljetnika ovisno o tome dopuštaju li fiziološka i anatomska stanja pacijenta korištenje proizvoda.

1.3.2 Primjena u trudnica ili dojilja

Korisnik mora ograničiti indikaciju za primjenu lijeka u trudnica ili dojilja na temelju pojedinačnih fizioloških i anatomske uvjeta.

1.4. Sterilnost

Ovi jednokratni medicinski uređaji su sterilni. Tretman i sterilizacija više nisu mogući nakon uporabe i zabranjeni su! Lijek se smije upotrijebiti samo jednom i mora se zbrinuti nakon primjene u skladu s nacionalnim i lokalnim smjernicama.

2. Sigurnosne informacije

Informacije o sigurnosti i upozorenju koje se koriste u ovim uputama za uporabu temelje se na standardima ANSI Z535.

OPASNOST	Upozorava na neposrednu opasnost koja vodi do smrti ili teških ozljeda.
UPOZORENJE	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja može dovesti do smrti ili teških ozljeda.

OPREZ	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja može dovesti do umjerenih ili manjih tjelesnih ozljeda.
NAPOMENA	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja bi mogla dovesti do materijalne štete i štete u okolišu.
SIGURNOSNE UPUTE	Sigurnosne upute (ili ekvivalentni znakovi) identificiraju specifične sigurnosne upute ili postupke.

2.1. Generale

Slijedite ove upute, kao i upute iz kompatibilnih komponenti i bolničko-unutarnjih propisa za prevenciju infekcija, sigurno korištenje, čišćenje i sterilizaciju.

- Sterilno je samo ako pakiranje nije oštećeno ili neotvoreno!
- Samo za jednokratnu uporabu! Nemojte više puta ponovno koristiti, preobrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovljena sterilizacija instrumenta može narušiti njegov strukturni integritet i uzrokovati kvarove, što može dovesti do kontaminacije, infekcija i teških ozljeda.
- Ako se instrument slučajno zaprlja prije tretmana, odmah ga bacite! Nemojte nanositi sredstva za čišćenje!
- Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti!
- Prije upotrebe sve komponente treba pažljivo provjeriti kompatibilnost i integritet. Nemojte koristiti neispravne instrumente! Ako dođe do kvara, bacite instrument i zamijenite ga novim.
- Nikada nemojte koristiti proizvod izvan preporučenih tehničkih specifikacija (namjena).
- Nikada nemojte upravljati strukturnim uvjetima instrumenta, izbjegavati zapetljane i druga oštećenja, odmah prekinite korištenje u slučaju kvara!
- Apsolutno je potrebno nositi zaštitnu odjeću (rukavice, štitnici za usta, naočale, ogrtač itd.)!
- Usporedite tehničke specifikacije proizvoda s onima endoskopa koji se koristi. Promjer radnog kanala mora biti najmanje 0.2 mm veći od vanjskog promjera instrumenta.
- Nikada nemojte gurati instrumente u radni kanal!

SIGURNOSNE UPUTE	Poduzeti odgovarajuće mjere za zaštitu pacijenta i sebe od kontaminacije i ozljeda. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih higijenskih i sigurnosnih smjernica. Ako niste sigurni, obratite se lokalnom predstavniku.
-------------------------	---



UPOZORENJE

Nemojte koristiti neispravne instrumente! Ako dođe do kvara, bacite instrument i zamijenite ga novim.

NAPOMENA

Nikada nemojte gurati instrumente u radni kanal.

NAPOMENA

Nikada nemojte koristiti proizvod izvan preporučениh tehničkih specifikacija.



UPOZORENJE

Nikada nemojte upravljati strukturnim uvjetima instrumenta; u slučaju kvara prekinite s upotrebom.

2.2. Specifično



UPOZORENJE

Upozorenje o općim rizicima i komplikacijama s ERCP-om

- Post-ERCP krvarenje
- Pankreatitis nakon ERCP-a (PEP)
- Kolangitis i kolecistitis
- Perforacija
- Slezena
- Dugoročni učinci sfinkterotomije
- Embolija zraka
- Abnormalan odgovor na sedativ
- Plućni i kardiovaskularni problemi
- Oštećenje tkiva uzrokovano rendgenskim zračenjem (osobito u pedijatrijskoj primjeni)
- Infekcija zbog neodgovarajućeg liječenja endoskopima, instrumentima i dodatnom opremom.

3. Prijava

3.1. Priprema

Medicinski uređaji moraju se testirati prije upotrebe u odnosu na sljedeće aspekte:

- Datum isteka.
- Neoštećena ambalaža.
- Oštećenje proizvoda (pukotine na cijevi, savijeni oblici, deformiranja).
- Provjerite ima li na proizvodima ispravne površine, pravilno sastavljanje i funkcionalnost.
- Proizvodi koji nisu prošli test funkcije ne smiju se koristiti jer njihova sterilnost i sigurnost proizvoda nisu zajamčeni. Proizvode na koje se treba žaliti ili ih vratiti proizvođaču.

3.1.1 Priprema i testiranje rada

NAPOMENA

Ako je pakiranje oštećeno prije uporabe, zamijenite ga novim.

NAPOMENA

Nemojte koristiti proizvode koji su istekli.

NAPOMENA

Ako primijetite bilo kakve nepravilnosti, zamijenite instrument novim.



UPOZORENJE

Korištenje neispravnog instrumenta može oštetiti endoskop i uzrokovati ozljede pacijenta ili korisnika.

1. Pripremite odgovarajući uređaj za napuhavanje s mjeracem tlaka.

NAPOMENA

Provjerite daje li uređaj za napuhavanje potreban tlak i volumen za inflaciju.

2. Osigurajte odgovarajuću tekućinu za punjenje (na primjer, tanku kontrastnu otopinu, sterilnu, izotoničnu fiziološku otopinu ili mješavinu oboje).
3. Ako želite raditi s vodilicom za potporanj žice, mora se osigurati odgovarajuća žica za navođenje.
4. Otvorite pakiranje i pažljivo izvadite kateter.
5. Provjerite je li kateter oštećen.
6. Nanesite lagani vakuum na Luer priključak s oznakom „BALON“ sa štrcaljkom i skinite zaštitni poklopac.
7. Kako bi se poboljšala klizna svojstva endoskopa, balon treba ravnomjerno poprskati silikonskim sprejem.

NAPOMENA

Kao mazivo treba koristiti samo silikon.

Test/punjenje

Za uklanjanje preostalog zraka iz segmenta balona potrebno je slijediti sljedeći postupak:

1. Napunite štrcaljku od 20 ml ili drugi uređaj za napuhavanje s približno 5 ml odabrane tekućine.
2. Nakon pričvršćivanja štrcaljke ili uređaja za napuhavanje na lumen koji ispunjava dilatirajuće balone, okrenite kateter okomito tako da distalni vrh balona za dilataciju bude usmjeren prema dolje.

3. Vakuum i aspiraciju nanesite najmanje 30 sekundi. Polako otpustite tlak i pustite kontrastno sredstvo da ispuni sustav.
4. Prebacite se na potpuno napunjenu štrcaljku ili potpuno napunjenu uređaj za napuhavanje.
5. Ponovite aspiraciju bez uvođenja zraka. Prije umetanja balona dilatacije u endoskop, primijenite vakuum u inflatoru/balončiću i održavajte ga prilikom umetanja u radni kanal.

NAPOMENA

Značajne količine rezidualnog zraka mogu dovesti do neravnogmjernog širenja balona. Ako primijetite to, ponovite korake za punjenje.

3.1.3 Kompatibilnost i dodatna oprema

- Endoskopi s radnim kanalom od 2.8 mm Ø
- Uređaj za napuhavanje s priključkom Luer-Lock i zaslonom za tlak
- Žice za navođenje do 035"

3.2. Prijava

Dilatacija žuči:

1. Gurnite dilator balona u endoskop kratkim (2 do 3 cm) pokretima

NAPOMENA

Zbog različitih verzija endoskopa, može se osjetiti blagi otpor neposredno nakon ulaska u endoskop i oko 2 do 3 cm prije izlaska na distalnom kraju radnog kanala.

2. Gurnite balon ispod kontrole endoskopa u željeni položaj.
3. Punjenje balona odgovarajućim uređajem za napuhavanje pod kontrolom stalnog tlaka. Sterilna, izotonična fiziološka otopina, tanki kontrastni agensi ili smjese obojice pogodne su kao srednje.



UPOZORENJE

Balon nikada nemojte puniti zrakom ili drugim plinovitim medijima!

NAPOMENA

Nemojte premašiti navedeni maksimalni tlak napuhavanja. Ako balon pukne ili dođe do gubitka tlaka, balon se mora potpuno isprazniti i pažljivo ukloniti zajedno s endoskopom. Nemojte pokušavati izvući puknut i/ili slomljeni balon kroz endoskop. Nastavite postupak s novim balonom.

4. Nakon dostizanja željenog promjera, podesite tlak u balonu (nemojte premašiti maksimalni tlak napuha-

vanja) prema potrebi.

NAPOMENA

Nakon postavljanja radnog tlaka na jedinici za inflatore, naknadna raspodjela tlaka u sustavu katetera rezultira malim paskom tlaka na zaslonu tlaka koji bi trebao biti stabilan nakon nekoliko sekundi.

5. Tlak se održava sve dok se ne postigne željena dilatacija.

NAPOMENA

Tijekom dilatacije mjerač tlaka može se kolebati.

6. Nakon primjene ispraznite balon. To traje oko 20 do 30 sekundi, ovisno o veličini balona i mediju za punjenje.
7. Za potpuno pražnjenje, proksimalni kraj balona mora ostati endoskopski dok se uređaj za punjenje koristi za primjenu vakuuma.

NAPOMENA

Nemojte uvlačiti kateter dok se balon potpuno ne isprazni

8. Ravnanjem distalne endoskopskog kraja skidanje katetera je pojednostavljeno. Bilo kakva suvišna zakrivljenost radnog kanala otežava povlačenje katetera kroz endoskop.
9. Polako izvucite balon za dilataciju kroz endoskop.

NAPOMENA

Ako osjetite prekomjernu otpornost, uklonite endoskop i sklop balona kako biste izbjegli ozljeđu tkiva ili oštećenje endoskopa.

10. Nakon uporabe, instrument se mora odložiti u skladu s odgovarajućim pravnim i unutarnjim kliničkim propisima.

Dilatacija agalasića:

1. Gurnite balon u željeni položaj.
2. Punjenje balona odgovarajućim uređajem za napuhavanje pod kontrolom stalnog tlaka. Sterilna, izotonična fiziološka otopina, tanki kontrastni agensi ili smjese obojice pogodne su kao srednje.



UPOZORENJE

Balon nikada nemojte puniti zrakom ili drugim plinovitim medijima!

NAPOMENA

Nemojte premašiti navedeni maksimalni tlak napuhavanja. Ako balon pukne ili dođe do gubitka tlaka, balon se mora potpuno isprazniti i pažljivo ukloniti. Nastavite postupak s novim balonom.

3. Nakon dostizanja željenog promjera, podesite tlak u balonu (nemojte premašiti maksimalni tlak napuhavanja) prema potrebi.

NAPOMENA

Nakon postavljanja radnog tlaka na jedinici za inflatore, naknadna raspodjela tlaka u sustavu katetera rezultira malim paskom tlaka na zaslonu tlaka koji bi trebao biti stabilan nakon nekoliko sekundi.

4. Tlak se održava sve dok se ne postigne željena dilatacija.

NAPOMENA

Tijekom dilatacije mjerač tlaka može se kolebati.

5. Nakon primjene ispraznite balon. To traje oko 20 do 30 sekundi, ovisno o veličini balona i mediju za punjenje.

NAPOMENA

Nemojte uvlačiti kateter dok se balon potpuno ne isprazni.

Nakon uporabe, instrument se mora odložiti u skladu s odgovarajućim pravnim i unutarnjim kliničkim propisima.

3.3. Priprema



UPOZORENJE

Rekondicioniranje i sterilizacija više nisu mogući nakon upotrebe i zabranjena je! Lijek se smije upotrijebiti samo jednom i mora se zbrinuti nakon primjene u skladu s nacionalnim i lokalnim smjernicama.

4. Tehnički podaci

Popis svih varijanti, kao i materijala i pojedinih dijelova koji se koriste može se pronaći u podatkovnom listu tehničkih proizvoda i može se dobiti na zahtjev ENDO-FLEX GmbH i/ili na web stranici ENDO-FLEX GmbH

5. Skladištenje i transport

Proizvod se smije prevoziti i skladištiti samo u pakiranju predviđenom za njega. Osim toga, nisu potrebni drugi posebni uvjeti prijevoza.

Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi i zaštitite ga od izravne sunčeve svjetlosti i vlage. Instrumente nemojte spremati u blizini kemikalija, dezinficijensa ili radioaktivnog zračenja.




















SIGURNOSNE UPUTE

Nemojte stavljati predmete na ambalažu za spremanje i sterilni sustav barijere!

6. Odlaganje

Nakon uporabe ovaj lijek može predstavljati biološki rizik. Odlaganje se mora provoditi u skladu s propisima za klinički kontaminirane materijale te nacionalnim i regionalnim zakonima i propisima.

Simboluri

	Dispozitiv medical		Lungime de lucru
	Număr de catalog		Diametrul exterior
	Încărcare		Canal minim de lucru
	Atenție! Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare		Lungimea balonului / diametrul balonului
	Sterilizat cu oxid de etilenă		diametrul maxim al sârmei de ghidare
	Utilizabil până la		Numai pentru medicul curant
	Numai pentru o singură utilizare. A nu se refolosi		
	Nu sterilizați din nou!		
	Păstrați uscat		
	Protejați de lumina soarelui		
	Producător		
	Data de fabricație		
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		

Drepturi de autor

Drepturile de autor pentru aceste instrucțiuni de utilizare rămân la compania ENDO-FLEX GmbH. Toate drepturile rezervate, inclusiv cele de traducere. Nici o parte din aceste informații nu poate fi reprodușă sub nicio formă (imprimare, fotocopie, microfilm sau orice alt procedeu), integral sau parțial, sau prelucrată, tradusă sau distribuită prin sisteme electronice fără permisiunea scrisă a societății ENDO-FLEX GmbH reproducere sau prelucrate, duplicate, traduse sau distribuite prin intermediul sistemelor electronice fără permisiunea scrisă a companiei. Încălcările pot avea consecințe penale.

Limitarea răspunderii

The ENDO-FLEX GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru vătămări corporale, daune materiale, deteriorarea produsului sau daune indirecte rezultate din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare, din utilizarea necorespunzătoare a produsului sau din acțiunile personalului necalificat sau ale personalului care nu a fost instruit de către ENDO-FLEX GmbH sau au fost cauzate de personal necalificat sau de personal care nu a fost instruit de către producător. De asemenea, este interzisă efectuarea de modificări neautorizate sau de schimbări tehnice ale produsului.

Scopul instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate personalului medical care lucrează cu produsul. Acesta descrie structura, funcția și funcționarea produsului. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și asigurați-vă că le înțelegeți și că le puneți la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății

face!

Urmați instrucțiunile pentru a asigura o funcționare sigură. Respectați, de asemenea, informațiile din instrucțiunile altor dispozitive utilizate în combinație cu acest produs.

Nu urmați instrucțiunile primite de la terți necalificați. Produsul poate fi utilizat numai de către personal medical calificat, care poate fi instruit de către ENDO-FLEX GmbH personalului medical care a fost instruit în ceea ce privește utilizarea produsului. Utilizarea acestui produs de către profesioniștii din domeniul sănătății se face întotdeauna prin cântărirea beneficiilor individuale ale pacientului în raport cu riscurile acestuia.

Păstrați întotdeauna la îndemână o copie a acestor instrucțiuni de utilizare atunci când utilizați produsul.

Clasificare

The Dilatatoare cu balon sunt desemnate ca fiind o clasă **Este-Produs** în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) - (2017/745) privind dispozitivele medicale.

Obligația de a raporta

The ENDO-FLEX GmbH reamintește că utilizatorul este obligat să raporteze toate incidentele adverse apărute în timpul utilizării acestui produs și referitoare la acesta autorității competente din țara sa și, în același timp, să ENDO-FLEX GmbH raport.

Limba

Aceste instrucțiuni de utilizare și toate celelalte instrucțiuni de utilizare sunt disponibile la adresa www.endo-flex.de ca descărcare în format PDF.

1. Descrierea produsului

Dilatatoarele cu balon oferite de ENDO-FLEX GmbH au, în general, un balon distal din plastic transparent, un tub de plastic cu două lumini și doi conectori proximali Luer lock, dintre care unul servește ca acces pentru mediul de contrast și pentru firul de ghidare, iar cel de-al doilea este echipat cu un robinet de închidere cu două căi pentru a umple balonul cu mediul de umplere și pentru a bloca ulterior volumul de umplere al balonului în timpul tratamentului.

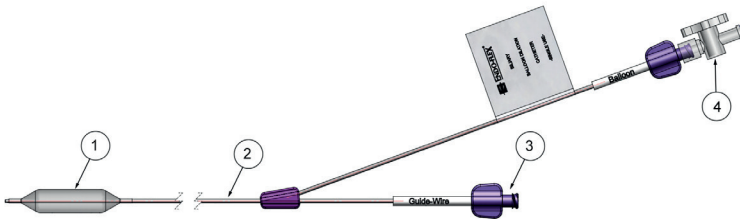
În funcție de utilizarea lor, se face o distincție între dilatatoarele cu balon biliar și dilatatoarele cu balon pentru achalazie.

Dilatatoare biliare cu balon:

Acestea sunt plasate prin endoscop (TTS) cu ajutorul unui fir de ghidare. Lungimea totală este cuprinsă între 200 și 300 cm, cu un diametru al tubului de Fr. 7, un diametru al balonului între 4 și 15 mm și o lungime a balonului între 20 și 30 mm.

Dilatatoare cu balon pentru achalazie:

Acestea sunt plasate fără endoscop (OTW) cu ajutorul unui fir de ghidare. Lungimea totală este de 100 cm, cu un diametru al tubului de Fr. 14, un diametru al balonului între 30 și 40 mm și o lungime a balonului de 80 mm.



1	Balon	2	Tub
3	Canal de sârmă de ghidare	4	Canal de umflare cu robinet de închidere cu două căi

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru produsele/grupurile de produse enumerate mai jos:

Achalazia:

- 3413080
- 3413580
- 3414080

Biliare:

- 3410420
- 3410620
- 3410830
- 3411030
- 3411230
- 3410420-300
- 3410620-300
- 3410830-300

1.1. Conținutul pachetului

- 1 cutie exterioră
- 1 Dilatator cu balon SU (de unică folosință) ambalat individual steril
- 1 Manual de instrucțiuni

1.2. Utilizarea preconizată

Dilatatoarele cu balon sunt utilizate pentru dilatarea endoscopică a stenozelor din tractul digestiv. Aplicația se realizează cu sau fără endoscop.

1.2.1 Durata de aplicare

Timpul de aplicare este indicat pentru mai puțin de 60 de minute.

1.2.2 Pe viață

Durata de viață a produsului este 3 Ani.

1.2.3 Indicație

- Stenoze relevante din punct de vedere clinic în esofag, canalul coledoc
- Disfagia esofagiană

1.2.4 Contraindicații

- Pacient nu sobru
- Peritonită, abdomen acut, de exemplu, perforație intestinală, ileus
- Sepsis
- Comorbiditate, de exemplu, boli cardiopulmonare severe și decompensare

- diateze hemoragice necontrolabile
- Sarcina
- Anastomoză gastrointestinală recent creată

1.2.5 Complicații/riscuri potențiale

Sedarea în timpul examinării endoscopice crește riscul de hipoxemie, hipercapnie, hipertensiune arterială, aritmii și aspirație din cauza reducerii reflexelor de protecție. Hipoxemia apare și fără sedare în timpul examinărilor endoscopice din cauza avansării endoscopului. Posibilele leziuni asociate cu examinările endoscopice pot include: Perforații, hemoragii, infecții, cum ar fi pancreatita acută.

1.2.6 Grupul țintă de utilizatori

Specialiști instruiți și personal specializat.

1.3. Populația de pacienți

Pacientul sau grupul țintă de pacienți rezultă din indicația medicului responsabil care tratează pacientul din punct de vedere diagnostic sau terapeutic în cadrul unei endoscopii (intervenția principală în sine), în conformitate cu utilizarea prevăzută a dispozitivului medical. Nu se cunosc restricțiile privind populația de pacienți sau grupul țintă de pacienți.

1.3.1 Cerere cu minori

Utilizatorul condiționează utilizarea produsului pe minori de faptul dacă condițiile fiziologice și anatomice ale pacientului permit utilizarea produsului.

1.3.2 Utilizarea la femeile însărcinate sau care alăptează

Indicația de utilizare a produsului la femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să fie definită în mod restrâns de către utilizator pe baza condițiilor fiziologice și anatomice individuale respective.

1.4. Sterilitate

Aceste dispozitive medicale de unică folosință sunt livrate sterile. Reprocesarea și sterilizarea nu mai sunt posibile și sunt interzise după utilizare! Produsul poate fi utilizat o singură dată și trebuie eliminat după utilizare în conformitate cu orientările naționale și locale.

2. Instrucțiuni de siguranță

Instrucțiunile de siguranță și avertismentele utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe standardele ANSI Z535.

PERICOL

Avertizează asupra unui pericol iminent care va duce la deces sau la vătămări corporale grave.

AVERTISMENT

Avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea duce la deces sau la vătămări corporale grave.

ATENȚIE

Avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea duce la vătămări corporale moderate sau minore.

NOTĂ

Avertizează cu privire la o situație potențial periculoasă care ar putea duce la deteriorarea bunurilor și a mediului.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Instrucțiunile de siguranță (sau semnele echivalente) identifică instrucțiuni sau proceduri specifice legate de siguranță.

2.1. General

Aceste instrucțiuni trebuie respectate, precum și instrucțiunile privind componentele compatibile și reglementările spitalicești pentru prevenirea infecțiilor, utilizarea în siguranță, curățarea și sterilizarea.

- Steril numai dacă ambalajul este intact sau nedeschis!
- Numai pentru o singură utilizare! Nu reutilizați, nu prelucrați și nu sterilizați de mai multe ori. Reutilizarea, reprelucrarea sau sterilizarea repetată a instrumentului poate compromite integritatea structurală a acestuia și poate cauza o funcționare defectuoasă, ducând la contaminare, infecție și vătămări grave.
- Dacă instrumentul se murdărește accidental înaintea de tratament, aruncați-l imediat! Nu se pot aplica agenți de curățare!
- Nu utilizați după data de expirare!
- Înainte de utilizare, toate componentele trebuie să fie verificate cu atenție pentru compatibilitate și integritate. Nu utilizați instrumente defecte! Dacă apar defecte, aruncați instrumentul și înlocuiți-l cu unul nou.
- Nu folosiți niciodată produsul în afara specificațiilor tehnice recomandate (utilizare prevăzută).
- Nu interveniți niciodată asupra caracteristicilor structurale ale instrumentului, evitați îndoirile și alte deteriorări, opriți imediat utilizarea în cazul unei defecțiuni!
- Purtarea de îmbrăcăminte de protecție (mănuși, mască de protecție, ochelari de protecție, halat etc.) este absolut necesară!
- Potrivii datele tehnice ale produsului cu cele ale endoscopului utilizat. Diametrul canalului de lucru trebuie să fie cu cel puțin 0,2 mm mai mare decât diametrul exterior al instrumentului.
- Nu forțați niciodată instrumentele în canalul de lucru!

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Luați măsurile adecvate pentru a vă proteja pacientul și pe dumneavoastră de contaminare și rănire. Respectați orientările naționale și locale privind igiena și siguranța. În caz de îndoială, contactați ofițerul local responsabil.



AVERTISMENT

Nu utilizați instrumente defecte! Dacă apar defecte, aruncați instrumentul și înlocuiți-l cu unul nou.

NOTĂ

Nu forțați niciodată instrumentele în canalul de lucru.

NOTĂ

Nu utilizați niciodată produsul în afara specificațiilor tehnice recomandate.



AVERTISMENT

Nu interveniți niciodată asupra caracteristicilor structurale ale instrumentului; întrerupeți operațiunea în cazul unei defecțiuni.

2.2. Specific



AVERTISMENT

Avertisment privind riscurile generale și complicațiile ERCP

- Sângerare post-ERCP
- Pancreatita post-ERCP (PEP)
- Colangită și colecistită
- Perforație
- Ruptura splinei
- Efecte ulterioare pe termen lung datorate sfincteromiei
- Embolia de aer
- Răspuns anormal la sedative
- Probleme pulmonare și cardiovasculare
- Leziuni ale țesuturilor cauzate de razele X (în special în cazul utilizării pediatrice)
- Infecții datorate reprelucrării inadecvate a endoscoapelor, instrumentelor și accesoriilor.

3. Aplicație

3.1. Pregătire

Înainte de utilizare, dispozitivele medicale sunt testate în ceea ce privește următoarele aspecte:

- Data expirării.
- ambalaj nedeteriorat.
- Deteriorarea produsului (fisuri pe tub, îndoitori, deformări).
- Verificări produsele pentru suprafețe impecabile, asamblare corectă și funcționalitate.
- Produsele care nu au trecut testul funcțional nu trebuie utilizate, deoarece sterilitatea și siguranța lor nu sunt garantate. Eliminați produsele defecte în mod corespunzător sau returnați-le producătorului.

3.1.1 Pregătire și testare Work

NOTĂ

În cazul în care ambalajul este deja deteriorat înainte de utilizare, înlocuiți instrumentul cu unul nou.

NOTĂ

Nu utilizați produse cu termen de valabilitate expirat.

NOTĂ

Dacă observați orice nereguli, înlocuiți instrumentul cu unul nou.



AVERTISMENT

Utilizarea unui instrument defect poate cauza deteriorarea endoscopului și rănirea pacientului sau a utilizatorului.

1. Pregătiți un dispozitiv de umflare adecvat cu indicator de presiune.

NOTĂ

Verificați dacă dispozitivul de umflare asigură presiunea și volumul necesar pentru umflare.

2. Furnizați suficient lichid de umplere adecvat (de exemplu, substanță de contrast subțire, soluție salină izotonică sterilă sau un amestec din ambele).
3. În cazul în care se utilizează un suport de sârmă de ghidare, trebuie să se prevadă o sârmă de ghidare adecvată.
4. Deschideți ambalajul și scoateți cu grijă cateterul.
5. Verificați dacă cateterul este deteriorat.
6. Aplicați o ușoară presiune negativă pe conectorul Luer etichetat "BALLOON" cu o seringă și îndepăr-

tați capacul de protecție.

7. Pentru a îmbunătăți proprietățile de alunecare în endoscop, balonul trebuie pulverizat uniform cu spray de silikon.

NOTĂ

Ca lubrifiant trebuie folosit numai silikon.

Testare/umplere

Pentru a elimina aerul rezidual din segmentul de balon, trebuie urmată următoarea procedură:

1. Umpleți o seringă de 20 ml sau un alt dispozitiv de umflare cu aproximativ 5 ml din lichidul ales.
2. După atașarea seringii sau a dispozitivului de umflare la lumenul de umflare a balonului de dilatare, orientați cateterul cu vârful distal al balonului de dilatare îndreptat vertical în jos.
3. Aplicați presiune negativă și aspirați timp de cel puțin 30 de secunde. Eliberați încet presiunea și lăsați mediul de contrast să umple sistemul.
4. Treceți la o seringă sau la un dispozitiv de umflare complet umplut.
5. Repetați aspirația fără a introduce aer. Înainte de a introduce balonul de dilatare în endoscop, creați un vid în dispozitivul de umflare/balon și mențineți-l în timp ce îl introduceți în canalul de lucru.

NOTĂ

Cantități semnificative de aer rezidual pot cauza o întindere neuniformă a balonului. Dacă se observă acest lucru, repetați pașii de umplere.

3.1.3 Compatibilitate și accesorii

- Endoscoape cu un canal de lucru de la 2,8 mm Ø
- Dispozitiv de umflare cu conector Luer-Lock și indicator de presiune
- Fire de ghidare de până la .035"

3.2. Aplicație

Dilatarea biliară:

1. Înaintați dilatatorul cu balon în endoscop cu mișcări scurte (2 până la 3 cm)

NOTĂ

Din cauza diferitelor modele de endoscop, se poate simți o ușoară rezistență imediat după intrarea în endoscop și cu aproximativ 2 până la 3 cm înainte de a ieși la capătul distal al canalului de lucru.

2. Avansați balonul până la poziția dorită sub controlul endoscopului.
3. Umpleți balonul sub controlul presiunii constante cu un dispozitiv de umflare adecvat. Mediile adec-

vate sunt soluția salină izotonică sterilă, mediile de contrast pentru raze X cu vâscozitate redusă sau amestecuri din ambele.



AVERTISMENT

Nu umpleți niciodată balonul cu aer sau alte medii gazoase!

NOTĂ

Nu depășiți presiunea maximă de umflare specificată. Dacă balonul se sparge sau dacă există o pierdere de presiune, balonul trebuie să fie complet dezumflat și îndepărtat cu grijă împreună cu endoscopul. Nu încercați să scoateți un balon explodat și/sau defect prin endoscop. Continuați procedura cu un nou balon de dilatare.

4. După atingerea diametrului dorit, reglați presiunea balonului după cum este necesar (nu depășiți presiunea maximă de umflare).

NOTĂ

După ce a fost setată o presiune de lucru pe unitatea de umflare, distribuția ulterioară a presiunii în sistemul de catetere determină o ușoară scădere de presiune la indicatorul de presiune, care ar trebui să se stabilizeze după câteva secunde.

5. Presiunea este menținută până când se obține dilatarea dorită.

NOTĂ

În timpul dilatării, afișajul presiunii poate prezenta fluctuații.

6. Dezumflați balonul după utilizare. Acest lucru durează între 20 și 30 de secunde, în funcție de mărimea balonului și de mediul de umplere.
7. Pentru o dezumflare completă, capătul proximal al balonului trebuie să rămână vizibil endoscopic în timp ce se aplică presiune negativă cu ajutorul dispozitivului de umflare.

NOTĂ

Nu retrageți cateterul până când balonul nu este complet dezumflat

8. Îndreptarea capătului distal al endoscopului facilitează extragerea cateterului. Orice curbură inutilă în canalul de lucru îngreunează scoaterea cateterului prin endoscop.
9. Scoateți încet balonul de dilatare prin endoscop.

NOTĂ

Dacă se simte o rezistență excesivă, îndepărtați endoscopul și balonul ca unitate pentru a evita rănirea țesuturilor sau deteriorarea endoscopului.

10. După utilizare, instrumentul trebuie să fie eliminat în conformitate cu reglementările legale și clinice interne relevante.

Dilatarea achalazei:

1. Avansați balonul până la poziția dorită.
2. Umpleți balonul sub controlul presiunii constante cu un dispozitiv de umflare adecvat. Mediile adecvate sunt soluția salină izotonică sterilă, mediile de contrast pentru raze X cu vâscozitate redusă sau amestecuri din ambele.



AVERTISMENT

Nu umpleți niciodată balonul cu aer sau alte medii gazoase!

NOTĂ

Nu depășiți presiunea maximă de umflare specificată. Dacă balonul se sparge sau dacă există o pierdere de presiune, balonul trebuie dezumflat complet și îndepărtat cu grijă. Continuați procedura cu un nou balon de dilatare.

3. După atingerea diametrului dorit, reglați presiunea balonului după cum este necesar (nu depășiți presiunea maximă de umflare).

NOTĂ

După ce a fost setată o presiune de lucru pe unitatea de umflare, distribuția ulterioară a presiunii în sistemul de catetere determină o ușoară scădere de presiune la indicatorul de presiune, care ar trebui să se stabilizeze după câteva secunde.

4. Presiunea este menținută până când se obține dilatarea dorită.

NOTĂ

În timpul dilatării, afișajul presiunii poate prezenta fluctuații.

5. Dezumflați balonul după utilizare. Acest lucru durează între 20 și 30 de secunde, în funcție de mărirea balonului și de mediul de umplere.

NOTĂ

Nu rețineți cateterul până când balonul nu este complet dezumflat.

După utilizare, instrumentul trebuie să fie eliminat în conformitate cu reglementările legale și clinice interne relevante.

3.3. Pregătire



AVERTISMENT

Reprocesarea și sterilizarea nu mai sunt posibile și sunt interzise după utilizare! Produsul poate fi utilizat o singură dată și trebuie eliminat după utilizare în conformitate cu orientările naționale și locale.

4. Date tehnice

Lista tuturor variantelor, precum și a materialelor și a pieselor individuale utilizate se găsește în Fișa tehnică a produsului și este disponibilă la cerere la adresa ENDO-FLEX GmbH și/sau pe site-ul web al ENDO-FLEX GmbH disponibile.

5. Depozitare și transport

Acest produs poate fi transportat și depozitat numai în ambalajul furnizat. În afară de aceasta, nu sunt necesare alte condiții speciale de transport.

Păstrați produsul la temperatura camerei și protejați-l de lumina directă a soarelui și de umiditate. Nu depozitați instrumentele în apropierea substanțelor chimice, a dezinfectanților sau a radiațiilor radioactive.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Nu așezați niciun obiect pe ambalajul de depozitare și pe sistemul de barieră sterilă!

6. Eliminare

După utilizare, acest produs poate prezenta un risc biologic. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările privind materialele contaminate clinic și cu legile și reglementările naționale și regionale.



ENDO-FLEX[®]

A MEDI-GLOBE COMPANY

Art.-Nr.: GA-0183, Version: 8.0 (2021-10)



ENDO-FLEX GmbH

Alte Hünxer Straße 115

46562 Voerde

Tel. +49 8032 973-379

Fax +49 8032 973-399

vertrieb@endo-flex.de (DE)

sales@endo-flex.de (ROW)

www.endo-flex.de