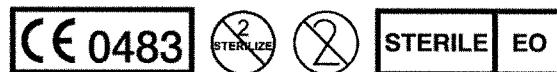




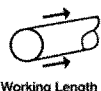
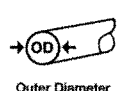
The Spirit of Care.™

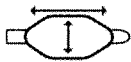
MultiStage Expander

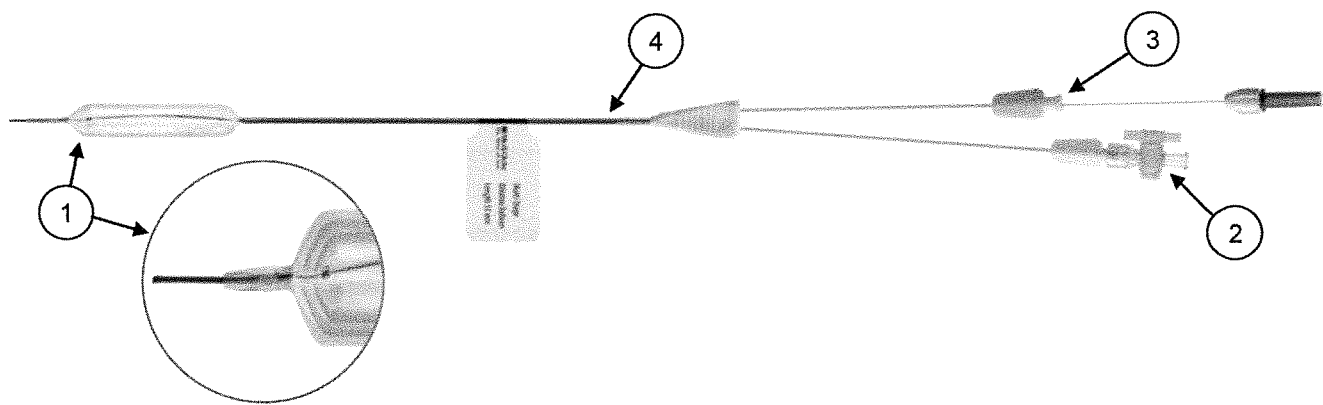
DE	Dilations-Ballon (Einmalgebrauch)	Gebrauchsanweisung	6
GB	Dilation Balloon (Single Use)	Instruction Manual	10
FR	Ballon à Dilatation (Usage unique)	Manuel d'utilisation	13



							
DE	Katalog- nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwend- bar bis	Nur zum Einmal- gebrauch. Nicht wieder- verwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re- sterilize!
FR	Numéro de catalogue	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas resteriliser!

								
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Unsteril	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurchmesser	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer	Non-sterile	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
FR	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Non stérile	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	longueur de travail	Diamètre extérieur	Minimum canal de travail

	 Balloon Length/Diameter	 Max. Guide Wire	 Guide Wire Diameter
DE	Balloon Länge/ Durchmesser	Maximaler Führungsdraht Durchmesser	Führungsdraht Durchmesser
GB	Balloon Length/ Diameter	Maximum Guide Wire Diameter	Guide Wire Diameter
FR	Ballon Longueur/ Diamètre	Diamètre maximal du fil guide	Diamètre Fil Guide



NO	1	2	3	4
DE	Ballon	Verschusshahn mit Luer-Lock für die Inflations Vorrichtung	Anschluss mit vorgeladenem Führungsdraht	Katheter
GB	Balloon	Stopcock with Luer-Lock Port for the inflation device	Port with pre-loaded Guide Wire	Catheter
FR	Ballonnet	Connecteur Luer-Lock pour gonflement	Connecteur – guide fil préchargé	Cathéter

Warnung!

Nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation des Instruments erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. verursacht Infektionen oder eine Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Verbreitung von Infektionskrankheiten unter den Patienten. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Verwendungszweck/Indikation

Der Dilatationsballon dient zur endoskopischen Dilatation von Stenosen im Verdauungstrakt.

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen des Dilatationsballons gehören unter anderem:

- Schwerze Herz-Lungen-Insuffizienz oder Thrombasthenie
- Für endoskopische Verfahren ungeeignete Patienten
- Schwere aktive gastroösophageale Varikose durch portale Hypertonie
- Aortenaneurysma oder Herz-Lungen-Versagen
- Schwere aktive interne Hämorrhoiden oder Varizen
- Akute Darmentzündung oder aktive Colitis ulcerosa
- Durch ausgedehnte Verwachsung hervorgerufene multiple Dünndarmverengungen
- Asymptomatische Ringe, Netze oder Stenosen
- Fälle, bei denen der Dilatationsballon nicht in die Stenose eingeführt werden kann
- Bekannte oder vermutete Perforation
- Schwere Entzündung oder Vernarbung in der Nähe der aufzuweitenden Stelle

Für die einzelnen endoskopischen Indikationen der Instrumente ist es letztlich Aufgabe des qualifizierten Anwenders, die Kontraindikationen und immanenten Risiken der Instrumenten-Anwendung gegen die Vorteile in der spezifischen medizinischen Situation abzuwägen.

Mögliche Komplikationen

- Pankreatitis
- Cholangitis
- Perforationen
- Hämorrhagien
- Hämatome
- Sepsis
- Injektion
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente
- Hypotonie
- Atemdepression oder Atemstillstand
- Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand

Attention!

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La reutilization, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risqué d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Indication

Le ballon de dilatation est utilisé pour la dilatation des sténoses gastro-intestinales sous contrôle endoscopique.

Contre-indications

Les contre-indications comprennent, sans être limitatives, ce qui suit:

- Insuffisance cardio-pulmonaire sévère ou thrombo-asthénie
- Inaptitude du patient à supporter des procédures endoscopiques
- Varices gastro-oesophagiennes actives sévères par provoquées par une hypertension portale
- Anévrisme de l'aorte ou insuffisance cardio-respiratoire
- Sévères hémorroïdes ou varices internes actives
- Inflammation aiguë ou colite ulcéreuse active
- Obstructions intestinales multiples dues à des adhérences extensives
- Anneaux, tissus ou sténoses asymptomatiques
- Impossibilité de faire passer le ballonnet de dilatation à travers la sténose
- Perforation connue ou suspectée
- Inflammation sévère ou importante cicatrice à proximité du site de dilatation

Les indications endoscopiques individuelles dépendant de chaque situation médicale spécifique, il est de la responsabilité finale du praticien d'évaluer le rapport bénéfices/risques de l'application du dispositif en fonction de ces contre-indications.

Complications éventuelles

Les complications éventuelles d'une dilatation par ballonnet comprennent, sans que cette liste ne soit exhaustive :

- Pancréatite
- Cholangite
- Perforation
- Hémorragie
- Hématomes
- Saprémie
- Infection
- Réaction allergique au produit de contraste ou médicament
- Hypotension
- Dépression ou arrêt respiratoire
- Arythmie ou arrêt cardiaque

Attention!

L'utilisateur de ce produit doit être correctement formé avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, si les instructions de ce manuel ne sont pas comprises ou interprétées correctement, ceci peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions ci-jointes, ainsi que les instructions recueillies dans d'autres manuels, les recommandations concernant le contrôle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur concernant l'utilisation du produit, son nettoyage et sa stérilisation. Parmi les incidents les plus courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, des explosions, etc.

! Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou endommager l'instrument ou l'endoscope.

Stockage

Stocker l'instrument à température ambiante, au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

Instructions générales de sécurité

- Porter des vêtements de protection (gants, lunettes de protection, casques, etc.).
- Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des anomalies. Dans ce cas, procéder au remplacement de ce dispositif.
- Comparer les données techniques du dispositif et celle de l'endoscope utilisé. Le dispositif doit posséder un diamètre moins large (de 0,2 mm au minimum) par rapport au diamètre du canal opérateur.
- ! Utiliser uniquement le dispositif en conformité avec les spécifications techniques.
- Ne pas forcer sur le dispositif durant sa progression dans le canal opérateur de l'endoscope. Il pourrait endommager ce dernier ainsi que le dispositif.
- En toutes circonstances ne jamais utiliser le dispositif en dehors des spécifications décrites dans le manuel.

Contrôles et essais

- Contrôle de l'intégrité de l'emballage (garantie de la stérilité)
- ! Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif et le remplacer par un nouveau.
- Vérifier la date de péremption.
- ! Ne jamais utiliser des produits dont la date de péremption est dépassée.
- Utiliser un système d'inflation approprié avec manomètre
- ! Contrôler le système d'inflation en capacité de pression et de volume.
- Préparer à l'avance suffisamment de liquide de remplissage (le liquide de contraste de basse viscosité ; la solution saline isotonique stérile ; ou un mélange des deux).
- Ouvrir l'emballage et enlever prudemment le dispositif.
- Contrôler l'intégrité du dispositif.
- ! En cas d'anomalie, éliminer le dispositif et le remplacer.
- ! Le ballonnet de dilatation est livré avec un fil guide préchargé.
- Pour utiliser le ballonnet de dilatation sur un fil de guidage pré-positionné, retirer le fil guide pré-chargé en premier et rincer la lumière de fil guide.
- Connecter la seringue au robinet deux voies, exercer une dépression modérée et enlever le tube protecteur.
- Pour améliorer le glissement du ballon dans le canal opérateur de l'endoscope, pulvériser de la silicone sur le ballon.
- ! Utiliser exclusivement de la silicone.

Remplissage

Pour enlever l'air du ballon, suivre les instructions suivantes:

- Remplir la seringue de 20 ml (ou un autre système d'inflation) avec approximativement 5 ml du liquide choisi.
- Connecter la seringue au robinet deux voies (Luer-Lock marqué "BALLOON") et tenir le bout du cathéter dirigé vers le bas.
- Appliquer une dépression pendant au moins 30 secondes. Relâcher lentement jusqu'à une pression normale pour que le liquide remplisse le ballon.
- Changer pour une seringue ou un système d'inflation totalement rempli(e).
- Répéter la procédure de dépression, en évitant de faire pénétrer de l'air dans le système. Conserver la dépression durant la procédure d'insertion dans l'endoscope.

Remarque: Le volume d'air résiduel dans le système peut provoquer un remplissage irrégulier du ballon. Si cela persiste, reprendre l'étape de remplissage.

Application

- Introduire lentement le cathéter ballon dans le canal opérateur de l'endoscope.
- ! Du fait de la variété des endoscopes, il peut exister une résistance à l'insertion du cathéter ballon dans l'endoscope et sur les 2 à 3 cm de l'extrémité distale du canal opérateur.
- Positionner le ballon sous contrôle endoscopique.
- Remplir le ballon en utilisant un système d'inflation approprié. Les liquides recommandés sont : solution saline isotonique stérile; liquide de contraste de basse viscosité ou un mélange des deux.
- ! **Attention!** Ne jamais remplir le ballon avec un gaz.
- Le ballonnet de dilatation est prévu pour une utilisation transitoire de < 60 minutes.

Attention!

Ne jamais exercer une pression supérieure à la pression maximale d'inflation indiquée. Dans le cas d'un éclatement du ballon ou d'une fuite de liquide, vider le ballon entièrement et retirer prudemment l'ensemble avec l'endoscope. Ne pas tenter de retirer un ballon éclaté et/ou endommagé à travers l'endoscope. Reprendre la procédure avec un nouveau ballon.

- Après avoir atteint le diamètre indiqué, ajuster la pression selon vos besoins (ne pas dépasser la pression maximale d'inflation indiquée).
- ! Une fois le réglage manométrique effectué selon la pression désirée, la pression diminue légèrement jusqu'à ce qu'une stabilisation de la dilatation se fasse en quelques secondes.
- Maintenir la pression jusqu'à ce que la dilatation souhaitée soit atteinte.
- ! Pendant la dilatation il peut y avoir des variations de la pression.
- Après la dilatation vider le ballon complètement.
- ! Cela peut prendre approximativement entre 20 et 30 secondes en fonction de la taille et du liquide.
- Pour le vider complètement, l'extrémité proximale du ballon doit être visible dans l'endoscope durant la dépression.
- ! Retirer le cathéter ballon seulement lorsqu'il est totalement vide.
- Garder l'endoscope aussi droit que possible. Chaque boucle augmente les frottements aux parois et accroît la difficulté du retrait du cathéter ballon.
- Tirer lentement le cathéter ballon hors de l'endoscope.
- ! Si une résistance inhabituelle se manifeste, retirer l'ensemble de l'endoscope et du ballon pour éviter tout risque avec le patient et/ou un endommagement de l'endoscope.
- Après utilisation, éliminer l'ensemble du dispositif en accord avec les protocoles d'hygiène de l'établissement et les réglementations en vigueur.



The Spirit of Care™



Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

France

Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

North America

Medi-Globe Corporation
7850 South Hardy Drive, Suite #112
Tempe, Arizona 85283 - USA
Phone +1 480 897 2772
Fax +1 480 897 2878
TF +1 800 966 1431
e-mail info@medi-globe.com
Internet www.medi-globe.com

Brasil

Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br