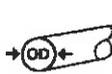


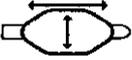
DE	<b>Dilatations-Ballon</b> (Einmalgebrauch)	<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>5</b>
GB	<b>Dilation Balloon</b> (Single Use)	<b>Instruction Manual</b>	<b>8</b>
FR	<b>Ballon à Dilatation</b> (Usage unique)	<b>Manuel d'utilisation</b>	<b>11</b>
IT	<b>Palloncino di dilatazione</b> (monouso)	<b>Manuale di istruzioni</b>	<b>14</b>
ES	<b>Balón de dilatación</b> (Producto de un solo uso)	<b>Manual de instrucciones</b>	<b>17</b>
CN	<b>扩张球囊</b> (一次性使用)	<b>使用手册</b>	<b>20</b>
PT	<b>Balão de Dilatação</b> (Utilização única)	<b>Manual de Instruções</b>	<b>22</b>
NL	<b>Dilatatieballon</b> (eenmalig gebruik)	<b>Handleiding</b>	<b>25</b>
CZ	<b>Dilatační balónek</b> (Jednorázové použití)	<b>Návod k použití</b>	<b>28</b>
SE	<b>Dilatationsballong</b> (För engångsbruk)	<b>Instruktionsbok</b>	<b>31</b>
NO	<b>Dilatasjonsballong</b> (Engangsbruk)	<b>Instruksjonshåndbok</b>	<b>34</b>
DK	<b>Dilatationsballon</b> (engangsbrug)	<b>Betjeningsvejledning</b>	<b>37</b>
RU	<b>Баллонный катетер для дилатации</b> (Одноразовый)	<b>Руководство по эксплуатации</b>	<b>40</b>





							
DE	Katalognummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	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!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogusnummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny.	Sterilizováno ethylenoxidem.	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalognummer	Lotnummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbrukningsdag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
NO	Katalognummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt!
DK	Katalognummer	Batchkode	OBS: Læs betjeningsvejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

						 Working Length	 Outer Diameter	 Min. Working Channel
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
IT	Conservare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante legale	Non sterile	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghezza di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
ES	Manténgase seco	Manténgase alejado de la luz solar directa	Fabricante	No estéril	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
CN	保持干燥	避光	制造商	未灭菌	如包装破损, 请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não esterilizado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Comprimento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet-steriel	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werk-lengte	Buitendiameter	Minimaal werkkanaal
CZ	Uchovávejte v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nesterilní	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
SE	Förvaras tørt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Ikke-steril	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbetslängd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
NO	Holdes tørt	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Ikke-steril	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeidslengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
DK	Opbevar es tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Ikke-steril	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejds-længde	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовитель	Нестерильно	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальный рабочий канал

	 Balloon Length/Diameter	<b>.018"</b> Guide Wire Max. Guide Wire	<b>.021"</b> Guide Wire Max. Guide Wire	<b>.025"</b> Guide Wire Max. Guide Wire	<b>.030"</b> Guide Wire Max. Guide Wire	<b>.035"</b> Guide Wire Max. Guide Wire	<b>.047"</b> Guide Wire Max. Guide Wire	<b>.052"</b> Guide Wire Max. Guide Wire
DE	Balloon Länge/ Durchmesser	Maximaler Führungsdraht Durchmesser						
GB	Balloon Length/ Diameter	Maximum Guide Wire Diameter						
FR	Ballon Longueur/ Diamètre	Diamètre maximal du fil guide						
IT	Lunghezza/ diametro del palloncino	Massimo diametro del filo guida						
ES	Longitud / diámetro del balón	Diámetro máximo del cable guía						
CN	球囊长度/直径	最大导丝直径						
PT	Comprimento/ Diâmetro do Balão	Diâmetro Máximo do Fio Guia						
NL	Lengte/diameter ter ballon	Maximumdiameter geleidedraad						
CZ	Délka/průměr balónku	Maximální průměr vodícího drátu						
SE	Ballongens längd/ diameter	Maximal diameter för styrtråd						
NO	Lengde/ diameter på ballong	Maks. diameter på ledevaier						
DK	Ballonlængde / diameter	Føringstrådens max. diameter						
RU	Длина/Диаметр баллонного катетера	Максимальный диаметр направляющей проволоки						

**Attention!**

**À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.** La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre l'intégrité structurale 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. Les ballons de diamètre 4, 6 et 8 mm d'une longueur de 20 à 30 mm sont utilisés pour la dilatation des voies biliaires. Les ballons de diamètre 8, 12, 16 et 18 d'une longueur de 80 mm sont utilisés pour la dilatation de l'œsophage. Les ballons de diamètre 30, 35 et 40 mm d'une longueur de 80 mm sont utilisés pour la dilatation en cas d'achalasie. Selon les versions il est possible de s'aider d'un fil guide 0,035" pour placer les ballons ; sinon il y a un fil de raidissement intégré.

**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).
- Préparer à l'avance un fil guide adéquat si vous réalisez la procédure avec un fil guide.
- Ouvrir l'emballage et enlever prudemment le dispositif.
- Contrôler l'intégrité du dispositif.
- ! En cas d'anomalie, éliminer le dispositif et le remplacer.
- Connecter la seringue au robinet deux voies (Luer-Lock marqué "BALLOON"), 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



**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](mailto:sales@medi-globe.de)  
Internet [www.medi-globe.de](http://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](mailto:info@aseptinmed.fr)  
Internet [www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)

#### **North America**

Medi-Globe Corporation  
110 W. Orion Street, #136  
Tempe, Arizona 85283 - USA  
Phone +1 480 897 2772  
Fax +1 480 897 2878  
TF +1 800 966 1431  
e-mail [info@mediglobe.com](mailto:info@mediglobe.com)  
Internet [www.mediglobe.com](http://www.mediglobe.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](mailto:mediglobe@mediglobe.com.br)  
Internet [www.mediglobe.com.br](http://www.mediglobe.com.br)