

**Disposable Multistage  
Dilation Balloon Catheter**

Instructions for Use

**Einweg-Ballonkatheter  
mit mehrstufiger Dilatation**

Gebrauchsanweisung

**Cathéter à ballonnet de  
dilatation à plusieurs étages jetable**

Mode d'emploi

**Catetere monouso a  
palloncino a dilatazione multi-fase**

Istruzioni per l'uso

**Cateter de Balão de  
Dilatação Multiestágio Descartável**

Instruções de utilização

**Catéter con balón de  
dilatación multietapa desechable**

Instrucciones de uso



**Contents**



EN (Instructions for use) ..... 2

DE (Gebrauchsanweisung) ..... 12

FR (Mode d'emploi) ..... 22

IT (Istruzioni per l'uso) ..... 32

PT (Instruções de utilização) ..... 42

ES (Instrucciones de uso) ..... 52

Instruction page for Electronic instructions for use website ..... 62

## WARNINGS

1. **For single use only.** Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in inpatient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized.
2. This device shall not be used for any purpose other than its intended use.
3. Make sure the endoscope is clear before the instrument is inserted into the endoscope. Do not use the instrument if you cannot see the distal part of the instrument inserted in the endoscope. Unclear vision when the instrument is inserted into the endoscope may result in injury to the patient, such as perforation, hemorrhage or mucosal damage, as well as damage to the endoscope and/or instrument.
4. The device may cause injury, permanent disability or death to the patient if it is not used properly.
5. The operation should be performed under good surveillance and necessary rescue equipment should be prepared in advance to ensure the safety and success of the operation.
6. Contents supplied **STERILE**. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found contact the manufacturer: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

## DEVICE NAME

Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter

# DEVICE DESCRIPTION

## 【CATALOGUE NUMBER】



Table 1 Catalogue number

|             |             |             |             |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| MBD-AM-BB-2 | MBD-BM-BB-2 | MBD-CM-BB-2 | MBD-DM-BB-2 |
| MBD-EM-BB-2 | MBD-FM-BB-2 | MBD-AM-BA-2 | MBD-BM-BA-2 |
| MBD-CM-BA-2 | MBD-DM-BA-2 | MBD-EM-BA-2 | MBD-FM-BA-2 |
| MBD-AL-BA-2 | MBD-BL-BA-2 | MBD-CL-BA-2 | MBD-DL-BA-2 |
| MBD-EL-BA-2 | MBD-FL-BA-2 | MBD-FL-BB-2 | MBD-AS-BB-2 |
| MBD-BS-BB-2 | MBD-CS-BB-2 | MBD-DS-BB-2 | MBD-AS-BA-2 |
| MBD-BS-BA-2 | MBD-CS-BA-2 | MBD-DS-BA-2 |             |

## 【SPECIFICATION】

The specifications of the product are represented by the Balloon OD, Balloon Length and Catheter Length, as indicated in Table 2.

Table 2 Specification and parameter

| Specifications | Balloon OD:<br>Φ (mm) | Dilation<br>pressure:<br>P1-P2-P3<br>(atm) | Balloon<br>length:<br>(mm) | Catheter<br>length:<br>(mm) | Compatible Guidewire | Catheter<br>OD: (Fr) | Maxium<br>Pressure<br>(atm) | Working<br>Channel<br>(mm) |
|----------------|-----------------------|--------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------|
| MBD-AM-BB-2    | 6-7-8                 | 3-6-10                                     | 55                         | 2300                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 11                          | ≥2.8                       |
| MBD-BM-BB-2    | 8-9-10                | 3-5.5-9                                    | 55                         | 2300                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 10                          | ≥2.8                       |
| MBD-CM-BB-2    | 10-11-12              | 3-5-8                                      | 55                         | 2300                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 9                           | ≥2.8                       |
| MBD-DM-BB-2    | 12-13.5-15            | 3-4.5-8                                    | 55                         | 2300                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 9                           | ≥2.8                       |
| MBD-EM-BB-2    | 15-16.5-18            | 3-4.5-7                                    | 55                         | 2300                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 8                           | ≥2.8                       |
| MBD-FM-BB-2    | 18-19-20              | 3-4.5-6                                    | 55                         | 2300                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 7                           | ≥2.8                       |
| MBD-AM-BA-2    | 6-7-8                 | 3-6-10                                     | 55                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 11                          | ≥2.8                       |
| MBD-BM-BA-2    | 8-9-10                | 3-5.5-9                                    | 55                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 10                          | ≥2.8                       |
| MBD-CM-BA-2    | 10-11-12              | 3-5-8                                      | 55                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 9                           | ≥2.8                       |
| MBD-DM-BA-2    | 12-13.5-15            | 3-4.5-8                                    | 55                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 9                           | ≥2.8                       |
| MBD-EM-BA-2    | 15-16.5-18            | 3-4.5-7                                    | 55                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 8                           | ≥2.8                       |
| MBD-FM-BA-2    | 18-19-20              | 3-4.5-6                                    | 55                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 7                           | ≥2.8                       |
| MBD-AL-BA-2    | 6-7-8                 | 3-6-10                                     | 55                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 11                          | ≥2.8                       |
| MBD-BL-BA-2    | 8-9-10                | 3-5.5-9                                    | 55                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 10                          | ≥2.8                       |
| MBD-CL-BA-2    | 10-11-12              | 3-5-8                                      | 80                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 9                           | ≥2.8                       |
| MBD-DL-BA-2    | 12-13.5-15            | 3-4.5-8                                    | 80                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 9                           | ≥2.8                       |
| MBD-EL-BA-2    | 15-16.5-18            | 3-4.5-7                                    | 80                         | 1800                        | ≤0.035inch(0.89mm)   | 7                    | 8                           | ≥2.8                       |

|             |            |         |    |      |                                        |   |    |            |
|-------------|------------|---------|----|------|----------------------------------------|---|----|------------|
| MBD-FL-BA-2 | 18-19-20   | 3-4.5-6 | 80 | 1800 | $\leq 0.035\text{inch}(0.89\text{mm})$ | 7 | 7  | $\geq 2.8$ |
| MBD-FL-BB-2 | 18-19-20   | 3-4.5-6 | 80 | 2300 | $\leq 0.035\text{inch}(0.89\text{mm})$ | 7 | 7  | $\geq 2.8$ |
| MBD-AS-BB-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 2300 | $\leq 0.035\text{inch}(0.89\text{mm})$ | 7 | 11 | $\geq 2.8$ |
| MBD-BS-BB-2 | 8-9-10     | 3-5.5-9 | 30 | 2300 | $\leq 0.035\text{inch}(0.89\text{mm})$ | 7 | 10 | $\geq 2.8$ |
| MBD-CS-BB-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 2300 | $\leq 0.035\text{inch}(0.89\text{mm})$ | 7 | 9  | $\geq 2.8$ |
| MBD-DS-BB-2 | 12-13.5-15 | 3-4.5-8 | 30 | 2300 | $\leq 0.035\text{inch}(0.89\text{mm})$ | 7 | 9  | $\geq 2.8$ |
| MBD-AS-BA-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 1800 | $\leq 0.035\text{inch}(0.89\text{mm})$ | 7 | 11 | $\geq 2.8$ |
| MBD-BS-BA-2 | 8-9-10     | 3-5.5-9 | 30 | 1800 | $\leq 0.035\text{inch}(0.89\text{mm})$ | 7 | 10 | $\geq 2.8$ |
| MBD-CS-BA-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 1800 | $\leq 0.035\text{inch}(0.89\text{mm})$ | 7 | 9  | $\geq 2.8$ |
| MBD-DS-BA-2 | 12-13.5-15 | 3-4.5-8 | 30 | 1800 | $\leq 0.035\text{inch}(0.89\text{mm})$ | 7 | 9  | $\geq 2.8$ |

### 【STRUCTURE】

The Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter is composed of Handle Junction, Dilating Balloon, Guidewire, Guidewire Locker and other components (See Figure 1).

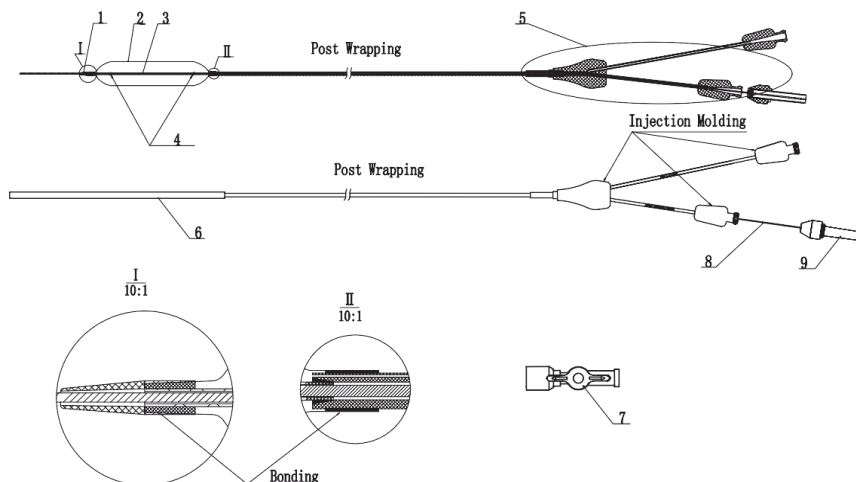


Figure 1 Product Drawing of Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter  
 1.Flexible tip 2.Dilating Balloon 3.Inner Sheath 4.Marker Band  
 5.Handle Junction 6.Capture Tube 7.1-way Stopcock  
 8. Stainless steel guidewire 9. Guidewire Locker

Note: This is a sketch map of Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter, it is for reference only, as the actual device may vary.

### 【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

This device is intended for use by physicians or medical personnel who have received appropriate training, in accordance with the applicable laws. As a consumable of digestive endoscope, the product shall be used by professionals familiar with the operation technique of digestive endoscope.

**【RADIOPACITY INFORMATION】**

The Device contains Radiopaque Marker Band and is visible on X-ray.

**INTENDED USE/INDICATIONS**

The device is indicated for use to dilate strictures of the gastrointestinal tract.

**PATIENT TARGET GROUP**

This device is intended to be used for adults and adolescents.

**CONTRAINDICATIONS**

1. Inability to pass the endoscope or tolerate the endoscopy;
2. Severe cardiopulmonary disease;
3. Severe coagulopathy;
4. Known or suspected perforation;
5. Acute abdomen;
6. Deeply ulcerated stenosis;
7. Recent esophageal surgery;
8. Large aortic aneurysm;
9. Colonic strictures with acute diverticulitis;
10. Allergic reaction to contrast medium;
11. Any other conditions the physician judges unsuitable for use.

**COMPLICATIONS**

- ◆ Perforation
- ◆ Hemorrhage
- ◆ Hematoma
- ◆ Swelling/Edema
- ◆ Infection
- ◆ Pain
- ◆ Mucosal laceration
- ◆ Aspiration
- ◆ Inflammation
- ◆ Complications which are not currently known or observed may be present

## **CLINICAL BENEFIT**

---

In the endoscopic view, the Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter reaches the stricture position of digestive tract. Then dilate the balloon under determined pressure, the expansion force drives the stricture position to recover to normal. After procedure, the patient's gastrointestinal function recovered, and the patient's quality of life improved. The operation is simple, and less invasive.

## **PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

---

1. Three different diameters with three separate pressure levels.
2. 2 X-ray markers on opposite ends to indicate the exact working length of the balloon.
3. Rounded Balloon shoulders for clear endoscopic view of the balloon's distal end.
4. Conical, atraumatic catheter tip.
5. Preloaded stiffed wire with hydrophilic, radiopaque tip.

## **CAUTIONS**

---

1. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and associated risks are required prior to the use of the device.
2. The patient shall be informed and respond with his/her consent regarding the details of the operation as well as the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death.
3. Please read the instruction carefully before using it.
4. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## **NOTES**

---

A single copy of the instructions for use is provided in a case box. If further copies are requested, please contact Micro-Tech, we will provide free of charge.

## **HOW SUPPLIED**

---

1. The device packaging is intact and sterilized.
2. The device is intended for single use only.

## **STORAGE**

---

This device should be stored in a clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment with a service life of 3 years.

## DIRECTIONS FOR USE

### 【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. Refer to package label for the minimum channel size required, the recommended working pressure and other specifications.
2. Refer to package label for the expiration date in order to ensure that the device is not used after such date.
3. Do not pre-inflate the balloon prior to its insertion.
4. If the preload guidewire in dilation balloon catheter is bent or the guidewire tip is frayed, please do not use directly, it needs to be removed from dilation balloon catheter, and then the device matches a pre-positioned guidewire to use.
5. If the package is opened or damaged upon receipt, do not use.
6. Check for kinks (preload guidewire or shaft) and damages. If an abnormality is found, contact Micro-Tech for further assistance.
7. Inflate the balloon only with sterile water, sterile saline or contrast medium mixture.
8. If the deflated balloon or the preloaded guidewire cannot be withdrawn from the working channel after the procedure, removal of the endoscope along with the deflated balloon and the preloaded guidewire may be necessary in order to prevent damages to the endoscope. After removal, withdraw the balloon sheath by cutting the balloon at its proximal end, as shown in Figure 4.

### 【INSTRUCTIONS FOR USE】

#### Instructions For Use of Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter

Note: Use guidewire with 0.035 inch (0.89mm).

1. Choose the appropriate endoscope, guidewire (see label for specifications) and the pressure gauge with the required pressure range.
2. Choose the dilation balloon of appropriate size. Remove the protective sheath from the balloon. The dilation balloon comes with a preloaded guidewire. The guidewire can be used as is to access the stricture or removed from the balloon catheter prior to use and back loaded over a pre-positioned guidewire. Prior to advancing the balloon catheter over a pre-positioned guidewire flush the guidewire lumen. (See Figure 2)

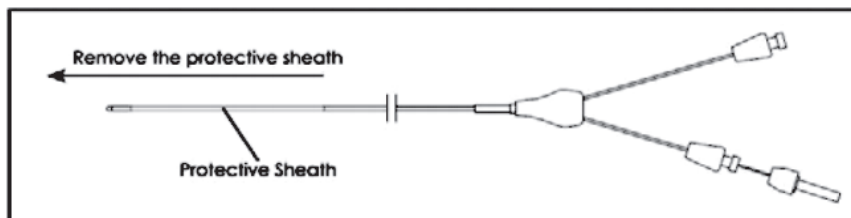


Figure 2

3. Apply a lubricating agent to the balloon surface to facilitate passage through the endoscopy working channel.

4. Attach the balloon inflation lumen to an inflation device with pressure gauge of appropriate range.
5. Insert the balloon into the endoscope working channel, and advance it until it gets through the stricture. Continue to advance the balloon until the desired position is achieved. The position can be verified through fluoroscopy with the help of the radiopaque markers (See Figure3).

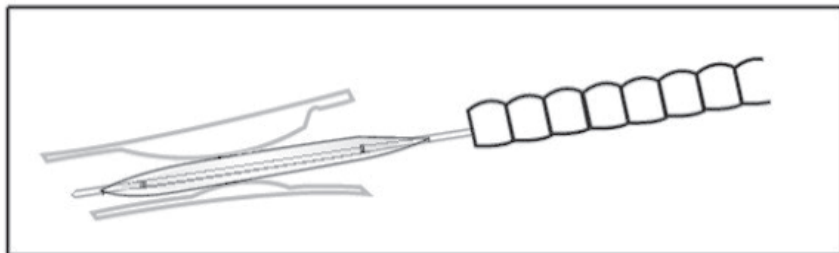


Figure 3

**WARNING:**

In order to minimize balloon volume, keep the balloon under negative pressure throughout the insertion process. Do not forcefully advance the balloon catheter if any resistance is encountered. Evaluate the cause of resistance before continuing to advance the device.

6. Once the balloon's position is confirmed, inflate the balloon with the inflation device. Adjust the pressure of the balloon according to the recommended working pressure on the package label. Larger diameters can be achieved with higher inflation pressures based on the pressure/-diameter tag label near the hub on the proximal end of the catheter. The balloon may burst if excessive pressure is applied.

**WARNING:**

If the balloon bursts during the procedure, stop immediately and take remedial action.

7. After the operation completely deflate the balloon. Ensure that all liquid is withdrawn from the balloon by maintaining negative pressure until the balloon is fully withdrawn from the working channel.

**WARNING:**

Do not forcefully withdraw the balloon or the preloaded guidewire from the endoscope if significant resistance is encountered. Removal of the endoscope along with the compromised balloon and the preloaded guidewire may be required in order to prevent damages to the endoscope. Remove the balloon catheter from the endoscope by cutting the proximal end of the balloon (See Figure 4).

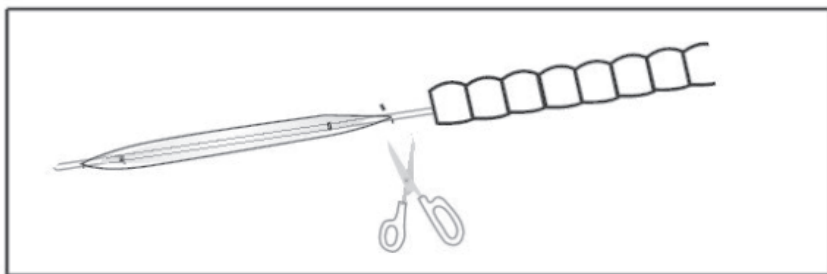


Figure 4

## PRODUCT DISPOSAL

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

## POST-PROCEDURE

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

## COMPATIBILITY

### 【Applicable Endoscopes】

Endoscope which is legal listing in European Union is recommended, working channel of Endoscope  $\geq 2.8\text{mm}$

### 【Compatible Guidewire Diameter】

Guidewire Diameter  $\leq 0.035''$

## SYMBOL INDICATION

|                                                                                   |                                                                         |                                                                                   |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Do not re-use                                                           |  | Do not re-sterilize                        |
|  | Date of manufacture                                                     |  | Manufacturer                               |
|  | Use-by date                                                             |  | Caution                                    |
|  | Catalogue number                                                        |  | Batch code                                 |
|  | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |  | Sterilized using ethylene oxide            |
|  | Authorized representative in the European Community                     |  | Keep away from sunlight                    |
|  | Keep dry                                                                |  | Do not use if package is damaged           |
|  | Medical device                                                          |  | Sterile barrier system / Sterile packaging |
|  | Importer                                                                |  | Not made with natural rubber latex         |
|  | Unique device identifier                                                |  | Open here                                  |

**【Packaging】** Packed in flexible peel pouch

**【Production Date】** See label

**【Sterilization】** Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

**【Period of Validity】** 3 Years

## WARRANTY

EN

Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. Any technical advice with respect to the product and guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.

## WARNUNGEN

1. **Nur zum einmaligen Gebrauch.** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Produkts mit sich bringen und/oder zu Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente.
2. Dieses Instrument darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
3. Stellen Sie sicher, dass das Endoskop frei ist, bevor Sie das Instrument in das Endoskop einführen. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn Sie den distalen Teil des in das Endoskop eingeführten Instruments nicht sehen können. Unklare Sicht beim Einführen des Instruments in das Endoskop kann zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden sowie zu Schäden am Endoskop und/oder Instrument führen.
4. Das Instrument kann zu Verletzungen, dauerhaften Behinderungen oder zum Tod des Patienten führen, wenn es nicht ordnungsgemäß verwendet wird.
5. Die Operation sollte unter guter Überwachung durchgeführt werden, und die notwendige Rettungs-ausrüstung sollte im Voraus vorbereitet werden, um die Sicherheit und den Erfolg der Operation zu gewährleisten.
6. Der Inhalt wird **STERIL** geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an den Hersteller: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

## GERÄTENAME

Einweg-Ballonkatheter mit mehrstufiger Dilatation

# GERÄTEBESCHREIBUNG

## 【KATALOGNUMMER】

Tabelle 1 Katalognummer

|             |             |             |             |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| MBD-AM-BB-2 | MBD-BM-BB-2 | MBD-CM-BB-2 | MBD-DM-BB-2 |
| MBD-EM-BB-2 | MBD-FM-BB-2 | MBD-AM-BA-2 | MBD-BM-BA-2 |
| MBD-CM-BA-2 | MBD-DM-BA-2 | MBD-EM-BA-2 | MBD-FM-BA-2 |
| MBD-AL-BA-2 | MBD-BL-BA-2 | MBD-CL-BA-2 | MBD-DL-BA-2 |
| MBD-EL-BA-2 | MBD-FL-BA-2 | MBD-FL-BB-2 | MBD-AS-BB-2 |
| MBD-BS-BB-2 | MBD-CS-BB-2 | MBD-DS-BB-2 | MBD-AS-BA-2 |
| MBD-BS-BA-2 | MBD-CS-BA-2 | MBD-DS-BA-2 |             |

## 【SPEZIFIKATION】

Die technischen Daten des Produkts werden durch den Ballon-OD, die Ballonlänge und die Katheterlänge dargestellt, wie in Tabelle 2 angegeben.

Tabelle 2 Spezifikation und Parameter

| Angaben     | Ballon-Außendurchmesser: $\Phi$ (mm) | Dilatationsdruck: P1-P2-P3 (atm) | Ballonlänge: (mm) | Katheterlänge: (mm) | Kompatibler Führungsdraht   | Katheter-OD: (Fr) | Maximaler Druck (atm) | Arbeitskanal (mm) |
|-------------|--------------------------------------|----------------------------------|-------------------|---------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|
| MBD-AM-BB-2 | 6-7-8                                | 3-6-10                           | 55                | 2300                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 11                    | $\geq 2,8$        |
| MBD-BM-BB-2 | 8-9-10                               | 3-5,5-9                          | 55                | 2300                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 10                    | $\geq 2,8$        |
| MBD-CM-BB-2 | 10-11-12                             | 3-5-8                            | 55                | 2300                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 9                     | $\geq 2,8$        |
| MBD-DM-BB-2 | 12-13,5-15                           | 3-4,5-8                          | 55                | 2300                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 9                     | $\geq 2,8$        |
| MBD-EM-BB-2 | 15-16,5-18                           | 3-4,5-7                          | 55                | 2300                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 8                     | $\geq 2,8$        |
| MBD-FM-BB-2 | 18-19-20                             | 3-4,5-6                          | 55                | 2300                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 7                     | $\geq 2,8$        |
| MBD-AM-BA-2 | 6-7-8                                | 3-6-10                           | 55                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 11                    | $\geq 2,8$        |
| MBD-BM-BA-2 | 8-9-10                               | 3-5,5-9                          | 55                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 10                    | $\geq 2,8$        |
| MBD-CM-BA-2 | 10-11-12                             | 3-5-8                            | 55                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 9                     | $\geq 2,8$        |
| MBD-DM-BA-2 | 12-13,5-15                           | 3-4,5-8                          | 55                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 9                     | $\geq 2,8$        |
| MBD-EM-BA-2 | 15-16,5-18                           | 3-4,5-7                          | 55                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 8                     | $\geq 2,8$        |
| MBD-FM-BA-2 | 18-19-20                             | 3-4,5-6                          | 55                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 7                     | $\geq 2,8$        |
| MBD-AL-BA-2 | 6-7-8                                | 3-6-10                           | 55                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 11                    | $\geq 2,8$        |
| MBD-BL-BA-2 | 8-9-10                               | 3-5,5-9                          | 55                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 10                    | $\geq 2,8$        |
| MBD-CL-BA-2 | 10-11-12                             | 3-5-8                            | 80                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 9                     | $\geq 2,8$        |
| MBD-DL-BA-2 | 12-13,5-15                           | 3-4,5-8                          | 80                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 9                     | $\geq 2,8$        |
| MBD-EL-BA-2 | 15-16,5-18                           | 3-4,5-7                          | 80                | 1800                | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7                 | 8                     | $\geq 2,8$        |



|             |            |         |    |      |                             |   |    |            |
|-------------|------------|---------|----|------|-----------------------------|---|----|------------|
| MBD-FL-BA-2 | 18-19-20   | 3-4,5-6 | 80 | 1800 | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7 | 7  | $\geq 2,8$ |
| MBD-FL-BB-2 | 18-19-20   | 3-4,5-6 | 80 | 2300 | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7 | 7  | $\geq 2,8$ |
| MBD-AS-BB-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 2300 | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7 | 11 | $\geq 2,8$ |
| MBD-BS-BB-2 | 8-9-10     | 3-5,5-9 | 30 | 2300 | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7 | 10 | $\geq 2,8$ |
| MBD-CS-BB-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 2300 | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7 | 9  | $\geq 2,8$ |
| MBD-DS-BB-2 | 12-13,5-15 | 3-4,5-8 | 30 | 2300 | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7 | 9  | $\geq 2,8$ |
| MBD-AS-BA-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 1800 | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7 | 11 | $\geq 2,8$ |
| MBD-BS-BA-2 | 8-9-10     | 3-5,5-9 | 30 | 1800 | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7 | 10 | $\geq 2,8$ |
| MBD-CS-BA-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 1800 | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7 | 9  | $\geq 2,8$ |
| MBD-DS-BA-2 | 12-13,5-15 | 3-4,5-8 | 30 | 1800 | $\leq 0,035$ Zoll (0,89 mm) | 7 | 9  | $\geq 2,8$ |

### 【STRUKTUR】

Der Einweg-Ballonkatheter mit mehrstufiger Dilatation besteht aus Griffverbindung, Dilatationsballon, Führungsdraht, Führungsdrahthalter und anderen Komponenten (siehe Abbildung 1).

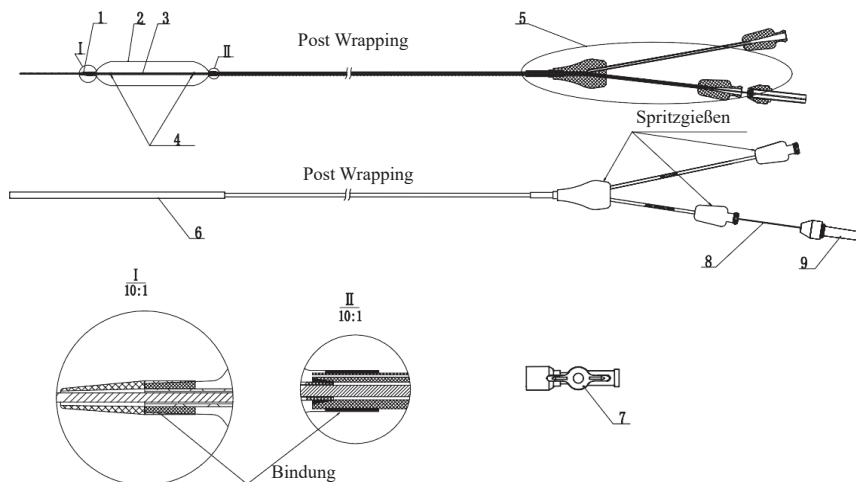


Abbildung 1: Produktzeichnung eines Einweg-Ballonkatheter mit mehrstufiger Dilatation

1. Flexible Spitze 2. Dilatationsballon 3. Innere Hülle 4. Markierungsband
5. Griffverbindung 6. Aufnahmerohr 7. Einweg-Absperrhahn
8. Führungsdraht aus Edelstahl 9. Führungsdrahthalter

Hinweis: Dies ist eine Skizze eines Einweg-Ballonkatheter mit mehrstufiger Dilatation. Sie dient nur als Referenz, da das tatsächliche Instrument variieren kann.

### 【BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNG/QUALIFIKATIONEN】

Dieses Instrument ist für die Verwendung durch Ärzte oder medizinisches Personal bestimmt, die entsprechend den geltenden Gesetzen geschult wurden. Als Verbrauchsmaterial für Verdauungsendoskope sollte das Produkt

von Fachleuten verwendet werden, die mit der Operationstechnik des Verdauungsendoskops vertraut sind.

### **【INFORMATIONEN ZUR RÖNTGENOPAZITÄT】**

Das Instrument enthält ein strahlenundurchlässiges Markierungsband und ist auf Röntgenbildern sichtbar.

## **VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN**

Das Instrument ist zur Dilatation von Strikturen des Gastrointestinaltrakts indiziert.

## **PATIENTENZIELGRUPPE**

Dieses Instrument ist für Erwachsene und Jugendliche bestimmt.

## **GEGENANZEIGEN**

1. Unfähigkeit, das Endoskop zu bestehen oder die Endoskopie zu tolerieren;
2. Schwere kardiopulmonale Erkrankung;
3. Schwere Koagulopathie;
4. Bekannte oder vermutete Perforation;
5. Akutes Abdomen;
6. Stark ulzerierte Stenose;
7. Kürzlich durchgeführte Speiseröhrenoperation
8. Großes Aortenaneurysma;
9. Dickdarmsstrikturen mit akuter Divertikulitis;
10. Allergische Reaktion auf Kontrastmittel;
11. Alle anderen Erkrankungen, die der Arzt für die Anwendung als ungeeignet erachtet.

## **KOMPLIKATIONEN**

- ◆ Perforation
- ◆ Blutung
- ◆ Hämatom
- ◆ Schwellung/Ödem
- ◆ Infektion
- ◆ Schmerz
- ◆ Schleimhautriss
- ◆ Aspiration
- ◆ Entzündung
- ◆ Komplikationen, die derzeit nicht bekannt oder beobachtet sind, können auftreten.

## **KLINISCHER NUTZEN**

Aus endoskopischer Sicht erreicht der Einweg-Ballonkatheter mit mehrstufiger Dilatation die Verengung des Verdauungstrakts. Dann erweitern Sie den Ballon unter einem bestimmten Druck. Durch die Expansionskraft wird die Position der Striktur wieder normalisiert. Nach dem Eingriff erholte sich die gastrointestinale Funktion des Patienten und die Lebensqualität des Patienten verbesserte sich. Die Operation ist einfach und weniger invasiv.

## **LEISTUNGSMERKMALE**

1. Drei verschiedene Durchmesser mit drei separaten Druckstufen.
2. 2 Röntgenmarker an gegenüberliegenden Enden zur Anzeige der genauen Arbeitslänge des Ballons.
3. Abgerundete Ballonschultern für eine klare endoskopische Sicht auf das distale Ende des Ballons.
4. Konische, atraumatische Katheterspitze.
5. Vorgespannter, versteifter Draht mit hydrophiler, röntgenopaker Spitze.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Vor der Verwendung des Produkts ist ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erforderlich.
2. Der Patient muss über die Einzelheiten der Operation sowie über die möglichen Risiken und Komplikationen, die zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod führen können, informiert werden und seine Zustimmung geben.
3. Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie es verwenden.
4. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

## **ANMERKUNGEN**

Eine einzige Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich in einer Aufbewahrungsbox. Falls weitere Exemplare erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an Micro-Tech, wir stellen Ihnen diese kostenlos zur Verfügung.

## **LIEFERUNG**

1. Die Verpackung des Instruments ist intakt und sterilisiert.
2. Das Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

# LAGERUNG

Dieses Instrument sollte in einer sauberen, gut belüfteten, korrosionsfreien Gasumgebung mit einer Lebensdauer von 3 Jahren aufbewahrt werden.

## HINWEISE ZUR VERWENDUNG

### 【VORBEREITENDE PRÜFUNG UND VORBEREITUNG】

1. Die erforderliche Mindestkanalgröße, den empfohlenen Betriebsdruck und andere Spezifikationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett.
2. Das Verfallsdatum entnehmen Sie dem Verpackungsetikett, um sicherzustellen, dass das Instrument nach diesem Datum nicht mehr verwendet wird.
3. Den Ballon vor dem Einsetzen nicht vorblasen.
4. Wenn der vorgespannte Führungsdraht im Dilatationsballonkatheter verbogen oder die Führungsdrahtspitze ausgefranst ist, bitte nicht direkt verwenden. Er muss aus dem Dilatationsballonkatheter entfernt werden, und dann entspricht das Instrument einem vorpositionierten Führungsdraht zur Verwendung.
5. Wenn das Paket bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist, verwenden Sie es nicht.
6. Auf Knicke (vorgespannter Führungsdraht oder Schaft) und Beschädigungen prüfen. Wenn eine Abnormalität festgestellt wird, wenden Sie sich an Micro-Tech, um weitere Unterstützung zu erhalten.
7. Den Ballon nur mit sterilem Wasser, steriler Kochsalzlösung oder einer Kontrastmittelmischung aufblasen.
8. Wenn der entleerte Ballon oder der vorgespannte Führungsdraht nach dem Eingriff nicht aus dem Arbeitskanal herausgezogen werden können, kann es erforderlich sein, das Endoskop zusammen mit dem entleerten Ballon und dem vorgespannten Führungsdraht zu entfernen, um Schäden am Endoskop zu vermeiden. Ziehen Sie nach dem Entfernen die Ballonhülle heraus, indem Sie den Ballon an seinem proximalen Ende abschneiden, wie in Abbildung 4 dargestellt.

### 【GEBRAUCHSANWEISUNG】

#### **Gebrauchsanweisung für den Einweg-Ballonkatheter mit mehrstufiger Dilatation**

Hinweis: Verwenden Sie einen Führungsdraht mit 0,035 Zoll (0,89 mm).

1. Wählen Sie das passende Endoskop, den Führungsdraht (siehe Etikett für Spezifikationen) und das Manometer mit dem erforderlichen Druckbereich.
2. Wählen Sie den Dilatationsballon der entsprechenden Größe. Entfernen Sie die Schutzhülle vom Ballon. Der Dilatationsballon wird mit einem vorgespannten Führungsdraht geliefert. Der Führungsdraht kann unverändert verwendet werden, um an die Striktur zu gelangen, oder er kann vor der Verwendung aus dem Ballonkatheter entfernt und über einen vorpositionierten Führungsdraht wieder aufgeladen werden. Bevor Sie den Ballonkatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht bewegen, spülen Sie das Führungsdrahtlumen. (Siehe Abbildung 2)

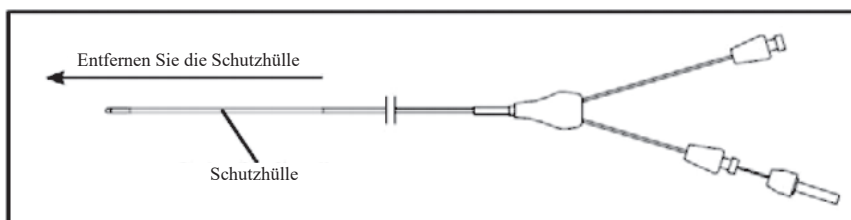


Abbildung 2

3. Tragen Sie ein Gleitmittel auf die Ballonoberfläche auf, um den Durchgang durch den Endoskopie-Arbeitskanal zu erleichtern.
4. Befestigen Sie das Ballonaufblaslumen an einem Aufblasgerät mit einem Manometer des entsprechenden Bereichs.
5. Führen Sie den Ballon in den Arbeitskanal des Endoskops ein und bewegen Sie ihn, bis er die Striktur durchquert hat. Fahren Sie mit dem Ballon fort, bis die gewünschte Position erreicht ist. Die Position kann mit Hilfe der röntgenopaken Marker durch Fluoroskopie verifiziert werden (siehe Abbildung 3).

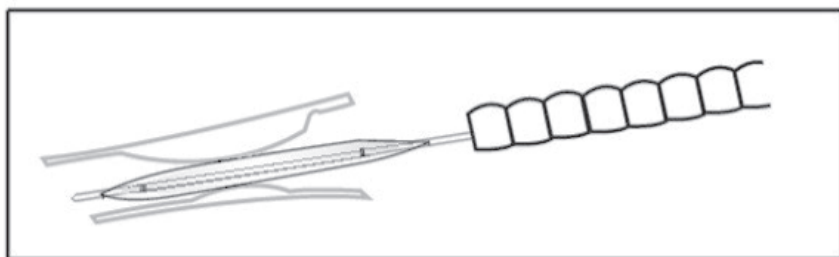


Abbildung 3

**WARNUNG:**

Um das Ballonvolumen zu minimieren, halten Sie den Ballon während des gesamten Einführvorgangs unter Unterdruck. Drücken Sie den Ballonkatheter nicht gewaltsam vor, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Prüfen Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie das Instrument weiter vorschieben.

6. Sobald die Position des Ballons bestätigt ist, blasen Sie den Ballon mit dem Aufblasgerät auf. Passen Sie den Druck des Ballons an den empfohlenen Arbeitsdruck auf dem Verpackungsetikett an. Größere Durchmesser können mit höheren Aufblasdrücken erreicht werden, die auf dem Druck/Durchmesser-Etikett in der Nähe der Nabe am proximalen Ende des Katheters angegeben sind. Der Ballon kann platzen, wenn übermäßiger Druck ausgeübt wird.

**WARNUNG:**

Wenn der Ballon während des Eingriffs platzt, unterbrechen Sie den Vorgang sofort und ergreifen Sie Abhilfemaßnahmen.

7. Nach der Operation den Ballon vollständig entleeren. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Flüssigkeit aus dem Ballon abgezogen wird, indem Sie den Unterdruck aufrechterhalten, bis der Ballon vollständig aus dem Arbeitskanal herausgezogen ist.

**WARNUNG:**

Ziehen Sie den Ballon oder den vorgespannten Führungsdraht nicht gewaltsam vom Endoskop ab, wenn ein erheblicher Widerstand auftritt. Möglicherweise müssen das Endoskop zusammen mit dem beschädigten Ballon und dem vorgespannten Führungsdraht entfernt werden, um Schäden am Endoskop zu vermeiden. Entfernen Sie den Ballonkatheter aus dem Endoskop, indem Sie das proximale Ende des Ballons abschneiden (siehe Abbildung 4).

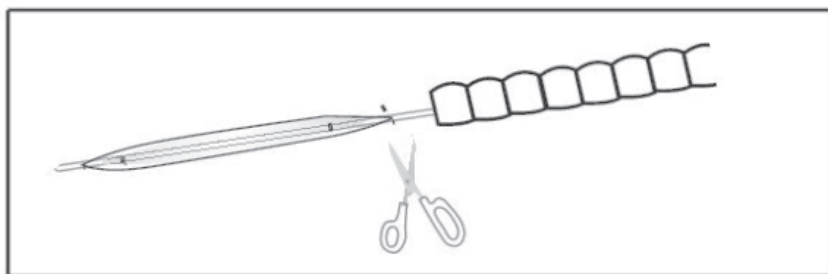


Abbildung 4

## ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden.

## NACH DEM EINGRIFF

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Instrument auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

## KOMPATIBILITÄT

### 【Anwendbare Endoskope】

Es wird ein Endoskop empfohlen, das in der Europäischen Union zugelassen ist. Der Arbeitskanal des Endoskops beträgt  $\geq 2,8$  mm

### 【Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser】

Durchmesser des Führungsdrahts  $\leq 0,035$  "

# SYMBOL-ANGABEN

DE

|                                                                                   |                                                                   |                                                                                   |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Nicht wiederverwenden                                             |  | Nicht erneut sterilisieren                    |
|  | Herstellungsdatum                                                 |  | Hersteller                                    |
|  | Haltbarkeitsdatum                                                 |  | Vorsicht                                      |
|  | Katalognummer                                                     |  | Chargencode                                   |
|  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |  | Mit Ethylenoxid sterilisiert                  |
|  | Autorisierte EU-Vertretung                                        |  | Vor Sonnenlicht schützen                      |
|  | Trocken halten                                                    |  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden   |
|  | Medizinisches Gerät                                               |  | Steriles Barriersystem/<br>Sterile Verpackung |
|  | Importeur                                                         |  | Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt     |
|  | Eindeutige Gerätekennung                                          |  | Hier öffnen                                   |

**【Verpackung】** Verpackt in einem flexiblen Peelbeutel

**【Produktionsdatum】** Siehe Etikett

**【Sterilisation】** Mit EO-Gas (Ethylenoxid) sterilisiert

**【Gültigkeitsdauer】** 3 Jahre

## GARANTIE

Eingeschränkte Garantie für Käufer. Micro-Tech garantiert dem Käufer, dass die Produkte für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum oder bis zur Verwendung des Produkts durch den Käufer, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie gemäß den von Micro-Tech zur Verfügung gestellten Lagerungs- und Gebrauchsanweisungen und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen gelagert und verwendet werden. Beschreibungen oder Spezifikationen in den Unterlagen von Micro-Tech dienen der allgemeinen Beschreibung der Produkte und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. Jede technische Beratung in Bezug auf das Produkt und die Garantie bestimmter Eigenschaften von oder in den Produkten sind nur wirksam, wenn und soweit sie von Micro-Tech ausdrücklich schriftlich bestätigt wurden. Diese Garantien gelten nicht für Produktausfälle oder Mängel, die auf unsachgemäße Lagerung, Änderung oder die Folgen von Verwendungen zurückzuführen sind, für die die Produkte nicht entwickelt wurden oder die die Integrität, Zuverlässigkeit oder Leistung der Produkte beeinträchtigen.

## AVERTISSEMENTS

1. **Pour usage unique strictement.** Ne pas réutiliser ni retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut à son tour causer des blessures, des maladies ou la mort chez les patients hospitalisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. Micro-Tech décline toute responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, retraités ou restérilisés.
2. Cet appareil ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles prévues.
3. Assurez-vous que l'endoscope est net avant d'insérer l'instrument dans l'endoscope. N'utilisez pas l'instrument si vous ne pouvez pas voir la partie distale de l'instrument inséré dans l'endoscope. Une vision floue lorsque l'instrument est inséré dans l'endoscope peut entraîner des blessures chez le patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou une lésion des muqueuses, ainsi que des dommages à l'endoscope et/ou à l'instrument.
4. L'appareil peut provoquer des blessures, une invalidité permanente ou la mort du patient s'il n'est pas utilisé correctement.
5. L'opération doit être effectuée sous bonne surveillance et un équipement d'urgence nécessaire doit être disponible pour garantir la sécurité et le succès de l'opération.
6. Contenu fourni **STÉRILE**. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si des dommages sont constatés, contactez le fabricant : Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

## NOM DU DISPOSITIF

Cathéter à ballonnet de dilatation à plusieurs étages jetable

# DESCRIPTION DU DISPOSITIF

## 【NUMÉRO DE CATALOGUE】

Tableau 1 Numéro de catalogue

|             |             |             |             |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| MBD-AM-BB-2 | MBD-BM-BB-2 | MBD-CM-BB-2 | MBD-DM-BB-2 |
| MBD-EM-BB-2 | MBD-FM-BB-2 | MBD-AM-BA-2 | MBD-BM-BA-2 |
| MBD-CM-BA-2 | MBD-DM-BA-2 | MBD-EM-BA-2 | MBD-FM-BA-2 |
| MBD-AL-BA-2 | MBD-BL-BA-2 | MBD-CL-BA-2 | MBD-DL-BA-2 |
| MBD-EL-BA-2 | MBD-FL-BA-2 | MBD-FL-BB-2 | MBD-AS-BB-2 |
| MBD-BS-BB-2 | MBD-CS-BB-2 | MBD-DS-BB-2 | MBD-AS-BA-2 |
| MBD-BS-BA-2 | MBD-CS-BA-2 | MBD-DS-BA-2 |             |

## 【SPÉCIFICATIONS】

Les spécifications du produit sont représentées par le diamètre extérieur du ballonnet, la longueur du ballonnet et la longueur du cathéter, comme indiqué dans le Tableau 2.

Tableau 2 Spécifications et paramètres

| Spécifications | Diamètre extérieur du ballonnet : Φ (mm) | Pression de dilatation : P1 - P2 - P3 (atm) | Longueur du ballonnet : (mm) | Longueur du cathéter : (mm) | Fil-guide compatible     | Diamètre extérieur du cathéter : (Fr) | Pression maximale (atm) | Canal opératoire (mm) |
|----------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| MBD-AM-BB-2    | 6-7-8                                    | 3-6-10                                      | 55                           | 2300                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 11                      | ≥ 2,8                 |
| MBD-BM-BB-2    | 8-9-10                                   | 3-5,5-9                                     | 55                           | 2300                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 10                      | ≥ 2,8                 |
| MBD-CM-BB-2    | 10-11-12                                 | 3-5-8                                       | 55                           | 2300                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 9                       | ≥ 2,8                 |
| MBD-DM-BB-2    | 12-13,5-15                               | 3-4,5-8                                     | 55                           | 2300                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 9                       | ≥ 2,8                 |
| MBD-EM-BB-2    | 15-16,5-18                               | 3-4,5-7                                     | 55                           | 2300                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 8                       | ≥ 2,8                 |
| MBD-FM-BB-2    | 18-19-20                                 | 3-4,5-6                                     | 55                           | 2300                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 7                       | ≥ 2,8                 |
| MBD-AM-BA-2    | 6-7-8                                    | 3-6-10                                      | 55                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 11                      | ≥ 2,8                 |
| MBD-BM-BA-2    | 8-9-10                                   | 3-5,5-9                                     | 55                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 10                      | ≥ 2,8                 |
| MBD-CM-BA-2    | 10-11-12                                 | 3-5-8                                       | 55                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 9                       | ≥ 2,8                 |
| MBD-DM-BA-2    | 12-13,5-15                               | 3-4,5-8                                     | 55                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 9                       | ≥ 2,8                 |
| MBD-EM-BA-2    | 15-16,5-18                               | 3-4,5-7                                     | 55                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 8                       | ≥ 2,8                 |
| MBD-FM-BA-2    | 18-19-20                                 | 3-4,5-6                                     | 55                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 7                       | ≥ 2,8                 |
| MBD-AL-BA-2    | 6-7-8                                    | 3-6-10                                      | 55                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 11                      | ≥ 2,8                 |
| MBD-BL-BA-2    | 8-9-10                                   | 3-5,5-9                                     | 55                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 10                      | ≥ 2,8                 |
| MBD-CL-BA-2    | 10-11-12                                 | 3-5-8                                       | 80                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 9                       | ≥ 2,8                 |
| MBD-DL-BA-2    | 12-13,5-15                               | 3-4,5-8                                     | 80                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 9                       | ≥ 2,8                 |
| MBD-EL-BA-2    | 15-16,5-18                               | 3-4,5-7                                     | 80                           | 1800                        | ≤ 0,035 pouces (0,89 mm) | 7                                     | 8                       | ≥ 2,8                 |

|             |            |         |    |      |                         |   |    |      |
|-------------|------------|---------|----|------|-------------------------|---|----|------|
| MBD-FL-BA-2 | 18-19-20   | 3-4,5-6 | 80 | 1800 | ≤0,035 pouces (0,89 mm) | 7 | 7  | ≥2,8 |
| MBD-FL-BB-2 | 18-19-20   | 3-4,5-6 | 80 | 2300 | ≤0,035 pouces (0,89 mm) | 7 | 7  | ≥2,8 |
| MBD-AS-BB-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 2300 | ≤0,035 pouces (0,89 mm) | 7 | 11 | ≥2,8 |
| MBD-BS-BB-2 | 8-9-10     | 3-5,5-9 | 30 | 2300 | ≤0,035 pouces (0,89 mm) | 7 | 10 | ≥2,8 |
| MBD-CS-BB-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 2300 | ≤0,035 pouces (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-DS-BB-2 | 12-13,5-15 | 3-4,5-8 | 30 | 2300 | ≤0,035 pouces (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-AS-BA-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 1800 | ≤0,035 pouces (0,89 mm) | 7 | 11 | ≥2,8 |
| MBD-BS-BA-2 | 8-9-10     | 3-5,5-9 | 30 | 1800 | ≤0,035 pouces (0,89 mm) | 7 | 10 | ≥2,8 |
| MBD-CS-BA-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 1800 | ≤0,035 pouces (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-DS-BA-2 | 12-13,5-15 | 3-4,5-8 | 30 | 1800 | ≤0,035 pouces (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |

## 【STRUCTURE】

Le cathéter à ballonnet de dilatation à plusieurs étages jetable est composé d'une jonction à poignée, d'un ballonnet dilatateur, d'un fil-guide, d'un verrou de fil-guide et d'autres composants (voir Figure 1).

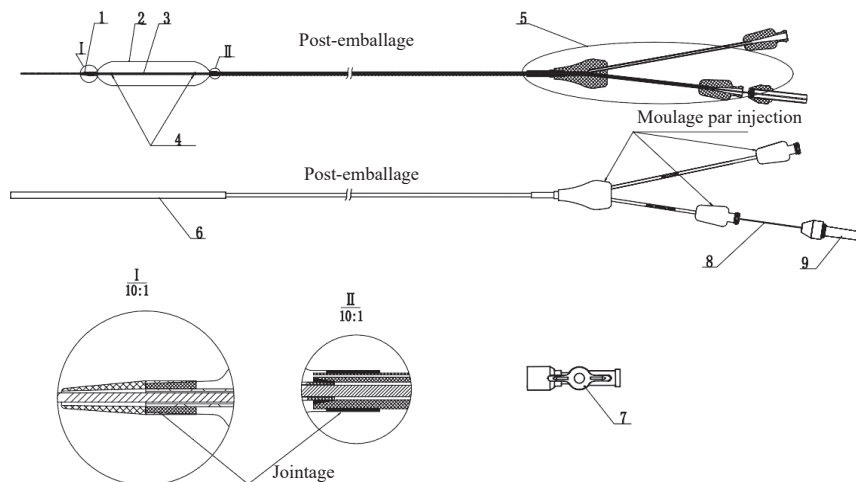


Figure 1 Produit Dessin d'un cathéter à ballonnet de dilatation à plusieurs étages jetable

1. Embout flexible 2. Ballon dilatateur 3. Gaine intérieure
4. Bande de marquage 5. Jonction de poignée 6. Tube d'extraction
7. Robinet unidirectionnel 8. Fil-guide en acier inoxydable
9. Verrou de fil-guide

Remarque : Ce dessin du cathéter à ballonnet de dilatation à plusieurs étages jetable, est fourni à titre de référence uniquement, car le dispositif réel peut varier.

## 【INFORMATION DE L'UTILISATEUR/FORMATION/QUALIFICATIONS】

Cet instrument est destiné à être utilisé par des médecins ou le personnel médical ayant reçu une formation appropriée, conformément aux lois

applicables. En tant qu'accessoire de l'endoscopie digestive, l'instrument doit être utilisé par des professionnels expérimentés dans la technique opératoire de l'endoscopie digestive

### **【INFORMATIONS DE RADIO OPACITÉ】**

L'appareil contient une bande de marquage radio-opaque et elle est visible aux rayons X.

## **UTILISATION PRÉVUE/ INDICATIONS**

Le dispositif est indiqué pour dilater les sténoses du tractus gastro-intestinal.

## **GROUPE CIBLE DE PATIENTS**

Ce dispositif est destiné à être utilisé chez les adultes et les adolescents.

## **CONTRE-INDICATIONS**

1. Incapacité à passer l'endoscope ou intolérance à l'endoscopie ;
2. Maladie cardiopulmonaire sévère ;
3. Coagulopathie sévère ;
4. Perforation connue ou suspectée ;
5. Abdomen aigu ;
6. Sténose profondément ulcérée ;
7. Chirurgie œsophagienne récente ;
8. Grand anévrisme de l'aorte ;
9. Sténose colique avec diverticulite aiguë ;
10. Réaction allergique au produit de contraste ;
11. Toute autre affection que le médecin juge impropre à l'utilisation.

## **COMPLICATIONS**

- ◆ Perforation
- ◆ Hémorragie
- ◆ Hématome
- ◆ Gonflement/œdème
- ◆ Infection
- ◆ Douleur
- ◆ Lacération de la muqueuse
- ◆ Aspiration
- ◆ Inflammation
- ◆ Des complications qui ne sont pas actuellement connues ou observées peuvent être présentes.

## BÉNÉFICES CLINIQUES

Sur le plan endoscopique, le Cathéter à ballonnet de dilatation à plusieurs étages jetable atteint la position de sténose du tube digestif. Dilatez ensuite le ballonnet sous une pression déterminée, la force d'expansion fait revenir la position de la sténose à la normale. Après l'intervention, la fonction gastro-intestinale du patient est rétablie et sa qualité de vie est améliorée. L'opération est simple et moins invasive.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

1. Trois diamètres différents avec trois niveaux de pression distincts.
2. 2 marqueurs à rayons X aux extrémités opposées pour indiquer la longueur opératoire exacte du ballon.
3. Bords arrondis du ballonnet pour une vision endoscopique claire de l'extrémité distale du ballonnet.
4. Embout de cathéter atraumatique conique.
5. Fil rigide préchargé avec pointe hydrophile et radio-opaque.

## MISES EN GARDE

1. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est requise avant l'utilisation du dispositif.
2. Le patient doit être informé et donner son consentement concernant les détails de l'opération ainsi que les risques et complications potentiels pouvant entraîner une blessure, une maladie ou le décès.
3. Veuillez lire attentivement les instructions avant de l'utiliser.
4. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## REMARQUES

Un seul exemplaire du mode d'emploi est fourni dans un coffret. Si d'autres copies sont nécessaires, veuillez contacter Micro-Tech, qui vous les fournira gratuitement.

## CONDITIONS DE LIVRAISON

1. L'emballage de l'appareil est intact et stérilisé.
2. Le produit est destiné à un usage unique.

## STOCKAGE

Cet appareil doit être stocké dans un environnement gazeux propre, bien ventilé et non corrosif avec une durée de vie de 3 ans.

## MODE D'EMPLOI

### 【CONTRÔLES PRÉPARATOIRES ET PRÉPARATION】

1. Reportez-vous à l'étiquette de l'emballage pour connaître la taille minimale requise du canal, la pression de service recommandée et les autres spécifications.
2. Reportez-vous à l'étiquette de l'emballage pour connaître la date d'expiration afin de vous assurer que l'appareil n'est pas utilisé après cette date.
3. Ne prégonflez pas le ballonnet avant son insertion.
4. Si le fil-guide préchargé du cathéter à ballonnet de dilatation est plié ou si l'extrémité du fil-guide est effilochée, veuillez ne pas l'utiliser directement, il doit être retiré du cathéter à ballonnet de dilatation, et puis le dispositif doit correspondre à un fil-guide prépositionné à utiliser.
5. Si le colis est ouvert ou endommagé à sa réception, ne pas l'utiliser.
6. Vérifiez qu'il n'y a pas de plis (fil-guide préchargé ou axe) et qu'il n'est pas endommagé. Si une anomalie est détectée, contactez Micro-Tech pour obtenir de l'aide.
7. Gonflez le ballonnet uniquement avec de l'eau stérile, une solution saline stérile ou un mélange de produit de contraste.
8. Si le ballonnet dégonflé ou le fil-guide préchargé ne peuvent pas être retirés du canal opératoire après l'intervention, il sera peut-être nécessaire de retirer l'endoscope ainsi que le ballonnet dégonflé et le fil-guide préchargé afin d'éviter d'endommager l'endoscope. Après le retrait, retirez la gaine du ballonnet en coupant le ballonnet à son extrémité proximale, comme le montre la Figure 4.

### 【MODE D'EMPLOI】

#### **Mode d'emploi du cathéter à ballonnet de dilatation à plusieurs étages jetable**

Remarque : utilisez un fil-guide de 0,035 pouce (0,89 mm).

1. Choisissez l'endoscope, le fil-guide (voir l'étiquette pour les spécifications) et le manomètre appropriés avec la plage de pression requise.
2. Choisissez le ballonnet de dilatation de la taille appropriée. Retirez la gaine de protection du ballonnet. Le ballonnet de dilatation est livré avec un fil-guide préchargé. Le fil-guide peut être utilisé pour accéder à la sténose ou retiré du cathéter à ballonnet avant l'utilisation et rechargé sur un fil-guide prépositionné. Avant de faire passer le cathéter à ballonnet sur un fil-guide prépositionné, rincez le lumen du fil-guide (Voir Fig. 2)

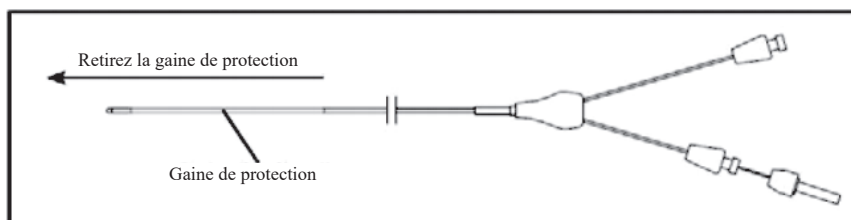


Figure 2

3. Appliquez un agent lubrifiant sur la surface du ballonnet pour faciliter le passage dans le canal opératoire l'endoscopie.
4. Branchez le lumen de gonflage du ballonnet à un dispositif de gonflage doté d'un manomètre de la plage appropriée.
5. Insérez le ballonnet dans le canal opératoire de l'endoscope et faites-le avancer jusqu'à ce qu'il traverse la sténose. Continuez à faire avancer le ballonnet jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte. La position peut être vérifiée par fluoroscopie à l'aide des marqueurs radio-opaques (voir Fig. 3).

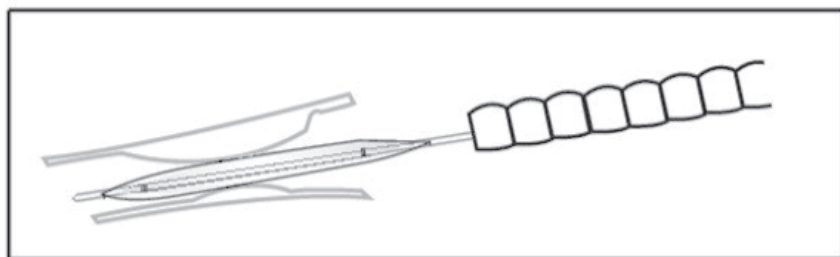


Figure 3

#### AVERTISSEMENT :

Afin de minimiser le volume du ballonnet, maintenez-le sous pression négative tout au long du processus d'insertion. Ne faites pas avancer le cathéter à ballonnet de force en cas de résistance. Évaluez la cause de la résistance avant de continuer à faire avancer l'appareil.

6. Une fois la position du ballonnet confirmée, gonflez le ballonnet avec le dispositif de gonflage. Réglez la pression du ballonnet en fonction de la pression opératoire recommandée sur l'étiquette de l'emballage. Des diamètres plus importants peuvent être obtenus avec des pressions de gonflage plus élevées selon l'étiquette pression/diamètre située à l'extrémité proximale du cathéter. Le ballonnet peut éclater en cas de surpression.

#### AVERTISSEMENT :

Si le ballonnet éclate pendant la procédure, arrêtez immédiatement la procédure et prenez des mesures correctives.

7. Après l'opération, dégonflez complètement le ballonnet. Assurez-vous que tout le liquide est retiré de l'endoscope en maintenant une pression négative jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement retiré du canal opératoire.

**AVERTISSEMENT :**

Ne retirez pas de force le ballonnet ou le fil-guide préchargé de l'endoscope en cas de résistance importante. Il sera peut-être nécessaire de retirer l'endoscope ainsi que le ballonnet endommagé et le fil-guide préchargé afin d'éviter d'endommager l'endoscope. Retirez le cathéter à ballonnet de l'endoscope en coupant l'extrémité proximale du ballonnet. (Voir Fig. 4)

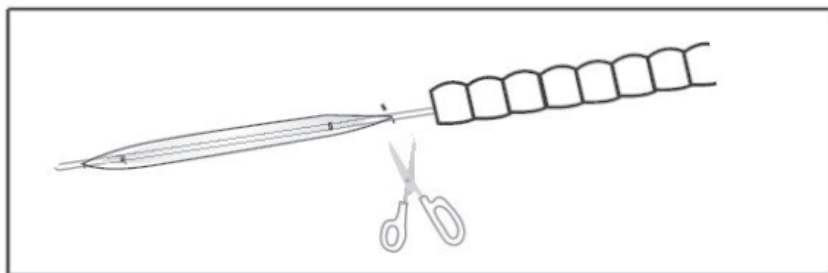


Figure 4

## MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, éliminez le produit et l'emballage conformément à la politique hospitalière, administrative et/ou locale.

## PROCÉDURE POST OPÉRATOIRE

Tout incident grave lié à cet instrument doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation locale compétente.

## COMPATIBILITÉ

### 【Endoscopes applicables】

Un endoscope légalement répertorié dans l'Union européenne est recommandé, canal opératoire de l'endoscope  $\geq 2,8$  mm

### 【Diamètre de fil-guide compatible】

Diamètre de fil-guide  $\leq 0,035$  po

## INDICATIONS DES SYMBOLES

|                                                                                   |                                                          |                                                                                   |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Ne pas réutiliser                                        |  | Ne pas restériliser                             |
|  | Date de fabrication                                      |  | Fabricant                                       |
|  | Date limite d'utilisation                                |  | Attention                                       |
|  | Numéro de catalogue                                      |  | Code de lot                                     |
|  | Consultez le mode d'emploi ou mode d'emploi électronique |  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                  |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté Européenne      |  | Ne pas exposer directement aux rayons du soleil |
|  | Maintenir au sec                                         |  | Ne pas utiliser si le colis est endommagé       |
|  | Dispositif médical                                       |  | Système de barrière stérile/ emballage stérile  |
|  | Importateur                                              |  | Fabriqué sans du latex de caoutchouc naturel.   |
|  | Identifiant unique de l'appareil                         |  | Ouvrir ici                                      |

**【Emballage】** Emballé dans une pochette souple à film détachable

**【Date de fabrication】** Voir l'étiquette

**【Stérilisation】** par gaz OE (oxyde d'éthylène)

**【Période de validité】** 3 ans

## GARANTIE

Garantie limitée à l'acheteur. Micro-Tech garantit à l'Acheteur que, pendant un (1) an à compter de la date d'achat, ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'Acheteur, les produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont stockés et utilisés conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou spécifications figurant dans la littérature de Micro-Tech visent généralement à décrire les produits et ne constituent aucune garantie expresse. Tout conseil technique concernant le produit et la garantie des propriétés spécifiques des produits ou de ceux-ci ne seront efficaces que si et dans la mesure où Micro-Tech les confirme spécifiquement par écrit. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de panne ou de défaillance du produit consécutive à un stockage non conforme, une altération ou des utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou la performance des produits.

FR

## AVVERTENZE

- 
1. **Solo monouso.** Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un guasto dello stesso, che a sua volta può provocare lesioni ospedaliere, malattie o morte. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare l'infezione o l'infezione incrociata del paziente, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda gli strumenti riutilizzati, rielaborati o risterilizzati.
  2. Questo dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi dall'uso previsto.
  3. Assicurarsi che l'endoscopio sia pulito prima di inserirvi lo strumento. Non utilizzare lo strumento se non è possibile vedere la parte distale dello strumento inserita nell'endoscopio. Una visione poco chiara quando lo strumento venga inserito nell'endoscopio può causare lesioni al paziente come perforazioni, emorragie o danni alla mucosa, nonché danni all'endoscopio e/o allo strumento.
  4. Il dispositivo può causare lesioni, invalidità permanente o morte al paziente se non viene utilizzato correttamente.
  5. L'operazione deve essere eseguita sotto buona sorveglianza e le attrezzature di soccorso necessarie devono essere preparate in anticipo per garantire la sicurezza e il successo dell'operazione.
  6. Contenuto fornito **STERILE**. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se si riscontrano danni, contattare il produttore: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

## NOME DEL DISPOSITIVO

Catetere monouso a palloncino a dilatazione multi-fase

# DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

## 【NUMERO DI CATALOGO】

Tabella 1 Numero di catalogo

|             |             |             |             |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| MBD-AM-BB-2 | MBD-BM-BB-2 | MBD-CM-BB-2 | MBD-DM-BB-2 |
| MBD-EM-BB-2 | MBD-FM-BB-2 | MBD-AM-BA-2 | MBD-BM-BA-2 |
| MBD-CM-BA-2 | MBD-DM-BA-2 | MBD-EM-BA-2 | MBD-FM-BA-2 |
| MBD-AL-BA-2 | MBD-BL-BA-2 | MBD-CL-BA-2 | MBD-DL-BA-2 |
| MBD-EL-BA-2 | MBD-FL-BA-2 | MBD-FL-BB-2 | MBD-AS-BB-2 |
| MBD-BS-BB-2 | MBD-CS-BB-2 | MBD-DS-BB-2 | MBD-AS-BA-2 |
| MBD-BS-BA-2 | MBD-CS-BA-2 | MBD-DS-BA-2 |             |

## 【SPECIFICHE】

Le specifiche del prodotto sono rappresentate dal diametro esterno del palloncino, dalla lunghezza dello stesso e dalla lunghezza del catetere, come indicato nella Tabella 2.

Tabella 2 Specifiche e parametri

| Specifiche  | Palloncino<br>diametro<br>esterno: Φ<br>(mm) | Pressione di<br>dilatazione:<br>P1-P2-P3<br>(atm) | Lunghez-<br>za del<br>pallonci<br>no:<br>(mm) | Lunghe-<br>zza del<br>catetere:<br>(mm) | Filo di guida compatibile | Catetere<br>diametro<br>esterno:<br>(Fr) | Pressione<br>massima<br>(atm) | Canale di<br>lavoro<br>(mm) |
|-------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| MBD-AM-BB-2 | 6-7-8                                        | 3-6-10                                            | 55                                            | 2300                                    | ≤ 0,035 pollici (0,89 mm) | 7                                        | 11                            | ≥2,8                        |
| MBD-BM-BB-2 | 8-9-10                                       | 3-5-5-9                                           | 55                                            | 2300                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 10                            | ≥2,8                        |
| MBD-CM-BB-2 | 10-11-12                                     | 3-5-8                                             | 55                                            | 2300                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 9                             | ≥2,8                        |
| MBD-DM-BB-2 | 12-13,5-15                                   | 3-4,5-8                                           | 55                                            | 2300                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 9                             | ≥2,8                        |
| MBD-EM-BB-2 | 15-16,5-18                                   | 3-4,5-7                                           | 55                                            | 2300                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 8                             | ≥2,8                        |
| MBD-FM-BB-2 | 18-19-20                                     | 3-4,5-6                                           | 55                                            | 2300                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 7                             | ≥2,8                        |
| MBD-AM-BA-2 | 6-7-8                                        | 3-6-10                                            | 55                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 11                            | ≥2,8                        |
| MBD-BM-BA-2 | 8-9-10                                       | 3-5-5-9                                           | 55                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 10                            | ≥2,8                        |
| MBD-CM-BA-2 | 10-11-12                                     | 3-5-8                                             | 55                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 9                             | ≥2,8                        |
| MBD-DM-BA-2 | 12-13,5-15                                   | 3-4,5-8                                           | 55                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 9                             | ≥2,8                        |
| MBD-EM-BA-2 | 15-16,5-18                                   | 3-4,5-7                                           | 55                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 8                             | ≥2,8                        |
| MBD-FM-BA-2 | 18-19-20                                     | 3-4,5-6                                           | 55                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 7                             | ≥2,8                        |
| MBD-AL-BA-2 | 6-7-8                                        | 3-6-10                                            | 55                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 11                            | ≥2,8                        |
| MBD-BL-BA-2 | 8-9-10                                       | 3-5-5-9                                           | 55                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 10                            | ≥2,8                        |
| MBD-CL-BA-2 | 10-11-12                                     | 3-5-8                                             | 80                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 9                             | ≥2,8                        |
| MBD-DL-BA-2 | 12-13,5-15                                   | 3-4,5-8                                           | 80                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 9                             | ≥2,8                        |
| MBD-EL-BA-2 | 15-16,5-18                                   | 3-4,5-7                                           | 80                                            | 1800                                    | ≤0,035 pollici (0,89 mm)  | 7                                        | 8                             | ≥2,8                        |

|             |            |         |    |      |                          |   |    |      |
|-------------|------------|---------|----|------|--------------------------|---|----|------|
| MBD-FL-BA-2 | 18-19-20   | 3-4,5-6 | 80 | 1800 | ≤0,035 pollici (0,89 mm) | 7 | 7  | ≥2,8 |
| MBD-FL-BB-2 | 18-19-20   | 3-4,5-6 | 80 | 2300 | ≤0,035 pollici (0,89 mm) | 7 | 7  | ≥2,8 |
| MBD-AS-BB-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 2300 | ≤0,035 pollici (0,89 mm) | 7 | 11 | ≥2,8 |
| MBD-BS-BB-2 | 8-9-10     | 3-5,5-9 | 30 | 2300 | ≤0,035 pollici (0,89 mm) | 7 | 10 | ≥2,8 |
| MBD-CS-BB-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 2300 | ≤0,035 pollici (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-DS-BB-2 | 12-13,5-15 | 3-4,5-8 | 30 | 2300 | ≤0,035 pollici (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-AS-BA-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 1800 | ≤0,035 pollici (0,89 mm) | 7 | 11 | ≥2,8 |
| MBD-BS-BA-2 | 8-9-10     | 3-5,5-9 | 30 | 1800 | ≤0,035 pollici (0,89 mm) | 7 | 10 | ≥2,8 |
| MBD-CS-BA-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 1800 | ≤0,035 pollici (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-DS-BA-2 | 12-13,5-15 | 3-4,5-8 | 30 | 1800 | ≤0,035 pollici (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |

## 【STRUTTURA】

Il Catetere monouso a palloncino a dilatazione multi-fase è composto da una giunzione per impugnatura, un palloncino dilatante, un piccolo vano per il filo di guida e altri componenti (vedere la Figura 1).

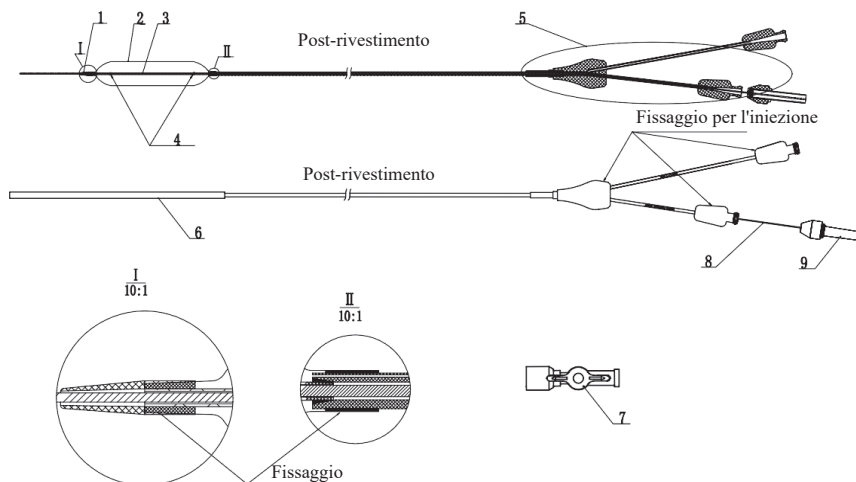


Figura 1 Disegno del prodotto del catetere monouso a palloncino a dilatazione multi-fase

1. Punta flessibile 2. Palloncino dilatante 3. Guaina interna
4. Banda di marcatura 5. Giunzione di impugnatura
6. Provetta per acquisizione materiale 7. Rubinetto di arresto unidirezionale
8. Filo guida in acciaio inossidabile 9. Fessura per il filo di guida

Nota: questa è una rappresentazione preliminare del catetere monouso a palloncino a dilatazione multi-fase ed è solo di riferimento, poiché il dispositivo effettivo può variare.

## 【INFORMAZIONI PER L'UTENTE/FORMAZIONE/QUALIFICHE】

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o personale medico che abbiano ricevuto una formazione adeguata, in conformità con le leggi

applicabili. Come materiale di consumo dell'endoscopio digestivo, il prodotto deve essere utilizzato da professionisti che abbiano familiarità con la tecnica operativa dell'endoscopio digestivo.

### **【INFORMAZIONI SULLA RADIOPACITÀ】**

Il dispositivo contiene una banda indicatrice radiopaca ed è visibile ai raggi X.

## **USO PREVISTO/INDICAZIONI**

Il dispositivo è indicato per dilatare le stenosi del tratto gastrointestinale.

## **GRUPPO TARGET DI PAZIENTI**

Questo dispositivo è destinato all'uso per adulti e adolescenti.

## **CONTROINDICAZIONI**

1. Incapacità di superare l'endoscopio o tollerare l'endoscopia;
2. Malattia cardiopolmonare grave;
3. coagulopatia grave;
4. perforazione nota o sospetta;
5. addome acuto;
6. Stenosi profondamente ulcerata;
7. Chirurgia esofagea recente;
8. Grande aneurisma aortico;
9. Stenosi del colon con diverticolite acuta;
10. Reazione allergica al mezzo di contrasto;
11. Qualsiasi altra patologia che il medico ritenga inadatta all'uso.

## **COMPLICAZIONI**

- ◆ Perforazione
- ◆ Emorragia
- ◆ Ematoma
- ◆ Gonfiore/edema
- ◆ Infezione
- ◆ Dolore
- ◆ Lacerazione della mucosa
- ◆ Aspirazione
- ◆ Infiammazione
- ◆ Possono essere presenti complicazioni che non sono attualmente note o osservate.

## BENEFICIO CLINICO

Dal punto di vista endoscopico, il catetere monouso a palloncino a dilatazione multi-fase raggiunge la posizione di stenosi del tratto digestivo. Quindi, dilatando il palloncino a una determinata pressione, la forza di espansione spinge la posizione della stenosi a tornare alla normalità. Dopo la procedura, la funzione gastrointestinale del paziente si è ripresa e la qualità della vita del paziente è migliorata. L'operazione è semplice e meno invasiva.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI



1. Tre diversi diametri con tre livelli di pressione separati.
2. 2 marcatori a raggi X sulle estremità opposte per indicare l'esatta lunghezza di lavoro del palloncino.
3. Spalle arrotondate del palloncino per una visione endoscopica chiara dell'estremità distale del palloncino.
4. Punta del catetere conica atraumatica.
5. Filo rigido precaricato con punta idrofila radiopaca.

## AVVERTENZE

1. Prima dell'uso del dispositivo, è necessaria una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
2. Il paziente deve essere informato e dare con il suo consenso in merito ai dettagli dell'operazione, nonché ai potenziali rischi e alle complicazioni che possono portare a lesioni, malattie o morte.
3. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
4. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

## NOTE

Una singola copia delle istruzioni per l'uso è fornita in una confezione. Se sono richieste ulteriori copie, si prega di contattare Micro-Tech, ve le forniremo gratuitamente.

## COME IL PRODOTTO VIENE FORNITO

1. La confezione del dispositivo è intatta e sterilizzata.
2. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

# CONSERVAZIONE

Questo dispositivo deve essere conservato in un ambiente pulito, ben ventilato e privo di gas non corrosivo con una durata di servizio di 3 anni.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### 【CONTROLLO E PREPARAZIONE PRELIMINARI】

1. Fare riferimento all'etichetta della confezione per la dimensione minima del canale richiesta, la pressione di esercizio consigliata e altre specifiche.
2. Fare riferimento all'etichetta della confezione per la data di scadenza per assicurarsi che il dispositivo non venga utilizzato dopo tale data.
3. Non pregonfiare il palloncino prima del suo inserimento.
4. Se il filo guida di precarico del catetere a palloncino di dilatazione è piegato o la punta del filo guida è sfilacciata, non utilizzarlo direttamente, deve essere rimosso dal catetere a palloncino di dilatazione e quindi il dispositivo deve essere abbinato a un filo guida preposizionato per l'uso.
5. Se la confezione è aperta o danneggiata al momento della ricezione, non utilizzarla.
6. Verificare la presenza di pieghe (filo di guida o asse di precarico) e danni. Se viene rilevata un'anomalia, contattare Micro-Tech per ulteriore assistenza.
7. Gonfiare il palloncino solo con acqua sterile, soluzione salina sterile o miscela di mezzo di contrasto.
8. Se il palloncino sgonfia o il filo guida precaricato non possono essere estratti dal canale di lavoro dopo la procedura, può essere necessario rimuovere l'endoscopio insieme al palloncino sgonfia e al filo guida precaricato per evitare danni all'endoscopio. Dopo la rimozione, estrarre il fodero del palloncino tagliandolo all'estremità prossimale, come illustrato nella Figura 4.

### 【ISTRUZIONI PER L'USO】

#### Istruzioni per l'uso del Catetere monouso a palloncino a dilatazione multi-fase

Nota: utilizzare un filo guida con 0,89 mm (0,035 pollici).

1. Scegli l'endoscopio appropriato, il filo guida (vedi l'etichetta per le specifiche) e il manometro con l'intervallo di pressione richiesto.
2. Scegli il palloncino di dilatazione della dimensione appropriata. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino. Il palloncino di dilatazione è dotato di un filo guida precaricato. Il filo guida può essere usato così com'è per accedere alla stenosi o rimosso dal catetere a palloncino prima dell'uso e ricaricato su un filo guida preposizionato. Prima di far avanzare il catetere a palloncino su un filo guida preposizionato, sciogliere il lumen del filo guida. (Vedi figura 2)

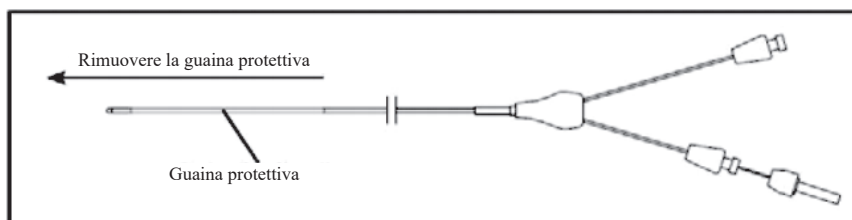


Figura 2

3. Applicare un agente lubrificante sulla superficie del palloncino per facilitare il passaggio attraverso il canale di lavoro dell'endoscopia.
4. Collegare il lumen di gonfiaggio del palloncino a un dispositivo di gonfiaggio con manometro di intervallo appropriato.
5. Inserire il palloncino nel canale di lavoro dell'endoscopia e farlo avanzare fino a superare la stenosi. Continuate a far avanzare il palloncino fino a raggiungere la posizione desiderata. La posizione può essere verificata mediante fluoroscopia con l'aiuto dei marcatori radiopachi (vedi Figura 3).

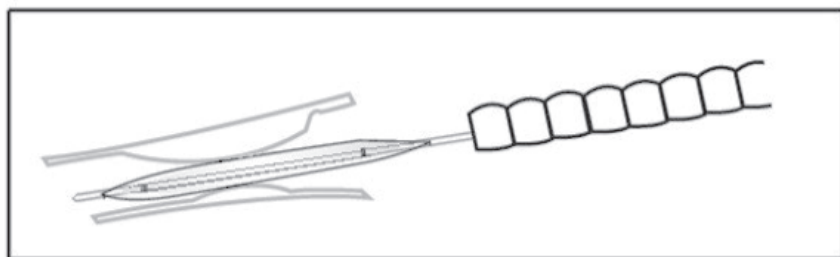


Figura 3

#### ATTENZIONE:

Per ridurre al minimo il volume del palloncino, mantieni il palloncino sotto pressione negativa durante tutto il processo di inserimento. Non far avanzare con forza il catetere a palloncino in caso di resistenza. Valuta la causa della resistenza prima di continuare a far avanzare il dispositivo.

6. Una volta confermata la posizione del palloncino, gonfialo con il dispositivo di gonfiaggio. Regola la pressione del palloncino in base alla pressione di esercizio consigliata sull'etichetta della confezione. È possibile ottenere diametri maggiori con pressioni di gonfiaggio più elevate sulla base dell'etichetta pressione/diametro vicino al mozzo sull'estremità prossimale del catetere. Il palloncino può esplodere se viene applicata una pressione eccessiva.

#### ATTENZIONE:

Se il palloncino scoppia durante la procedura, fermatevi immediatamente e prendete provvedimenti correttivi.

7. Dopo l'operazione sgonfiare completamente il palloncino. Assicurarsi che tutto il liquido venga estratto dal palloncino mantenendo una pressione negativa fino a quando il palloncino non sia completamente estratto dal canale di lavoro.

**ATTENZIONE:**

Non estrarre con forza il palloncino o il filo guida precaricato dall'endoscopio se si riscontra una resistenza significativa. Potrebbe essere necessario rimuovere l'endoscopio insieme al palloncino compromesso e al filo guida precaricato per evitare danni all'endoscopio. Rimuovere il catetere a palloncino dall'endoscopio tagliando l'estremità prossimale del palloncino (vedere la Figura 4).

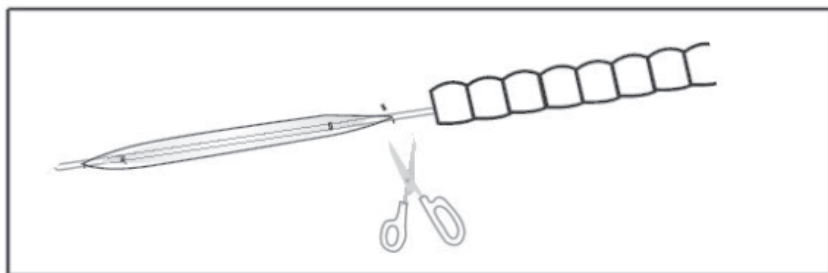


Figura 4

## **SMALTIMENTO DEL PRODOTTO**

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

## **POST-PROCEDURA**

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione locale competente.

## **COMPATIBILITÀ**

### **【Endoscopi applicabili】**

Si raccomanda un endoscopio che sia legalmente elencato nell'Unione Europea, canale di funzionamento dell'endoscopio  $\geq 2,8$  mm

### **【Diametro del filo guida compatibile】**

Diametro del filo guida  $\leq 0,035$  "

## SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

|                                                                                   |                                                                                                |                                                                                   |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Non riutilizzare                                                                               |  | Non sterilizzare                                 |
|  | Data di fabbricazione                                                                          |  | Produttore                                       |
|  | Usare entro                                                                                    |  | Attenzione                                       |
|  | Numero di catalogo                                                                             |  | Codice lotto                                     |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso oppure ricorrere a materiale analogo in formato elettronico |  | Sterilizzato con ossido di etilene               |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea                                              |  | Tenere lontano dalla luce solare                 |
|  | Mantenere asciutto                                                                             |  | Non usare se la confezione è danneggiata         |
|  | Dispositivo medico                                                                             |  | Sistema di barriera sterile/ Imballaggio sterile |
|  | Importatore                                                                                    |  | Non realizzato con lattice di gomma naturale     |
|  | Identificatore univoco del dispositivo                                                         |  | Aprire qui                                       |

**【Imballaggio】** Confezionato in un sacchetto flessibile

**【Data di produzione】** Vedi etichetta

**【Sterilizzazione】** Sterilizzato con gas EO (ossido di etilene)

**【Periodo di validità】** 3 anni

## GARANZIA

Garanzia limitata per l'acquirente. Micro-Tech garantisce all'Acquirente che, entro un (1) anno dalla data di acquisto, o fino all'utilizzo del prodotto da parte dell'Acquirente, i prodotti saranno esenti da difetti di materiali e di fabbricazione se conservati e utilizzati in osservanza delle istruzioni per la conservazione e l'uso fornite da Micro-Tech, nonché secondo i requisiti normativi vigenti. Le descrizioni o le specifiche che compaiono nella documentazione di Micro-Tech hanno lo scopo di descrivere i prodotti in generale e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Qualsiasi consulenza tecnica relativa al prodotto e alla garanzia di proprietà specifiche dei o nei prodotti sarà efficace solo se e nella misura specificamente confermata per iscritto da Micro-Tech. Queste garanzie non si applicano in caso di guasti o difetti del prodotto dovuti a conservazione impropria, alterazione o conseguenze di usi per i quali i prodotti non sono stati progettati o che influiscono negativamente sull'integrità, l'affidabilità o le prestazioni dei prodotti.



## AVISOS

1. **Apenas para uso único.** Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que por sua vez pode resultar em ferimentos hospitalares, doenças ou morte. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume nenhuma responsabilidade com relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.
2. Este dispositivo não deve ser usado para nenhum outro propósito para além do uso pretendido.
3. Certifique-se de que o endoscópio está limpo antes de inserir o instrumento no endoscópio. Não use o instrumento se não conseguir ver a parte distal do instrumento inserida no endoscópio. Uma visão pouco clara quando o instrumento é inserido no endoscópio pode resultar em lesões no paciente, como perfuração, hemorragia ou danos na mucosa, bem como danos no endoscópio e/ou instrumento.
4. O dispositivo pode causar ferimentos, invalidez permanente ou morte ao paciente se não for usado adequadamente.
5. A operação deve ser realizada sob boa vigilância e o equipamento de resgate necessário deve ser preparado com antecedência para garantir a segurança e o sucesso da operação.
6. Conteúdo fornecido **ESTÉRIL**. Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se encontrar danos, entre em contato com o fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

## NOME DO DISPOSITIVO

Cateter de Balão de Dilatação Multiestágio Descartável

# DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

## 【NÚMERO DE CATÁLOGO】

Tabela 1 Número de catálogo

|             |             |             |             |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| MBD-AM-BB-2 | MBD-BM-BB-2 | MBD-CM-BB-2 | MBD-DM-BB-2 |
| MBD-EM-BB-2 | MBD-FM-BB-2 | MBD-AM-BA-2 | MBD-BM-BA-2 |
| MBD-CM-BA-2 | MBD-DM-BA-2 | MBD-EM-BA-2 | MBD-FM-BA-2 |
| MBD-AL-BA-2 | MBD-BL-BA-2 | MBD-CL-BA-2 | MBD-DL-BA-2 |
| MBD-EL-BA-2 | MBD-FL-BA-2 | MBD-FL-BB-2 | MBD-AS-BB-2 |
| MBD-BS-BB-2 | MBD-CS-BB-2 | MBD-DS-BB-2 | MBD-AS-BA-2 |
| MBD-BS-BA-2 | MBD-CS-BA-2 | MBD-DS-BA-2 |             |

## 【ESPECIFICAÇÕES】

As especificações do produto são representadas pelo diâmetro externo do balão, comprimento do balão e comprimento do cateter, conforme indicado na Tabela 2.

Tabela 2 Especificações e parâmetros

| Especificações | Diâmetro externo do balão: Φ (mm) | Pressão de dilatação: P1-P2-P3 (atm) | Comprimento do balão: (mm) | Comprimento do cateter: (mm) | Compatível com fio-guia    | Diâmetro exterior do cateter: (Fr) | Pressão máxima (atm) | Canal de trabalho (mm) |
|----------------|-----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------|------------------------------------|----------------------|------------------------|
| MBD-AM-BB-2    | 6-7-8                             | 3-6-10                               | 55                         | 2300                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 11                   | ≥2,8                   |
| MBD-BM-BB-2    | 8-9-10                            | 3-5,5-9                              | 55                         | 2300                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 10                   | ≥2,8                   |
| MBD-CM-BB-2    | 10-11-12                          | 3-5-8                                | 55                         | 2300                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 9                    | ≥2,8                   |
| MBD-DM-BB-2    | 12-13,5-15                        | 3-4,5-8                              | 55                         | 2300                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 9                    | ≥2,8                   |
| MBD-EM-BB-2    | 15-16,5-18                        | 3-4,5-7                              | 55                         | 2300                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 8                    | ≥2,8                   |
| MBD-FM-BB-2    | 18-19-20                          | 3-4,5-6                              | 55                         | 2300                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 7                    | ≥2,8                   |
| MBD-AM-BA-2    | 6-7-8                             | 3-6-10                               | 55                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 11                   | ≥2,8                   |
| MBD-BM-BA-2    | 8-9-10                            | 3-5,5-9                              | 55                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 10                   | ≥2,8                   |
| MBD-CM-BA-2    | 10-11-12                          | 3-5-8                                | 55                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 9                    | ≥2,8                   |
| MBD-DM-BA-2    | 12-13,5-15                        | 3-4,5-8                              | 55                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 9                    | ≥2,8                   |
| MBD-EM-BA-2    | 15-16,5-18                        | 3-4,5-7                              | 55                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 8                    | ≥2,8                   |
| MBD-FM-BA-2    | 18-19-20                          | 3-4,5-6                              | 55                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 7                    | ≥2,8                   |
| MBD-AL-BA-2    | 6-7-8                             | 3-6-10                               | 55                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 11                   | ≥2,8                   |
| MBD-BL-BA-2    | 8-9-10                            | 3-5,5-9                              | 55                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 10                   | ≥2,8                   |
| MBD-CL-BA-2    | 10-11-12                          | 3-5-8                                | 80                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 9                    | ≥2,8                   |
| MBD-DL-BA-2    | 12-13,5-15                        | 3-4,5-8                              | 80                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 9                    | ≥2,8                   |
| MBD-EL-BA-2    | 15-16,5-18                        | 3-4,5-7                              | 80                         | 1800                         | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7                                  | 8                    | ≥2,8                   |

PT

|             |            |         |    |      |                            |   |    |      |
|-------------|------------|---------|----|------|----------------------------|---|----|------|
| MBD-FL-BA-2 | 18-19-20   | 3-4,5-6 | 80 | 1800 | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7 | 7  | ≥2,8 |
| MBD-FL-BB-2 | 18-19-20   | 3-4,5-6 | 80 | 2300 | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7 | 7  | ≥2,8 |
| MBD-AS-BB-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 2300 | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7 | 11 | ≥2,8 |
| MBD-BS-BB-2 | 8-9-10     | 3-5,5-9 | 30 | 2300 | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7 | 10 | ≥2,8 |
| MBD-CS-BB-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 2300 | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-DS-BB-2 | 12-13,5-15 | 3-4,5-8 | 30 | 2300 | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-AS-BA-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 1800 | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7 | 11 | ≥2,8 |
| MBD-BS-BA-2 | 8-9-10     | 3-5,5-9 | 30 | 1800 | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7 | 10 | ≥2,8 |
| MBD-CS-BA-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 1800 | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-DS-BA-2 | 12-13,5-15 | 3-4,5-8 | 30 | 1800 | ≤0,035 polegadas (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |

## 【ESTRUTURA】

O cateter de balão de dilatação multiestágio descartável é composto por junção de pega, balão dilatador, fio-guia, trinco do fio-guia e outros componentes (consulte a Figura 1).

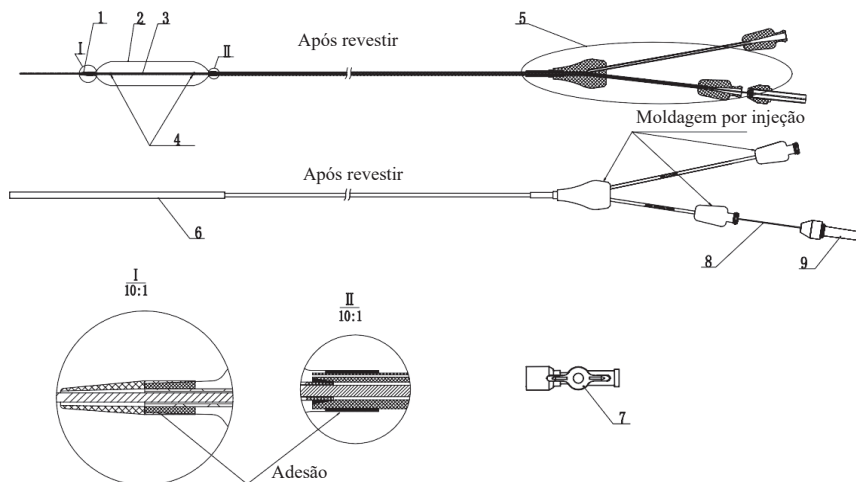


Figura 1 Desenho do produto do cateter de balão de dilatação multiestágio descartável

1. Ponta flexível 2. Balão dilatador 3. Capa interna 4. Banda de marcação
5. Junção da pega 6. Tubo de captura 7. Torneira unidirecional
8. Fio guia de aço inoxidável 9. Trinco do fio-guia

Nota: Este é um esboço do cateter de balão de dilatação multiestágio descartável, e serve apenas para referência pois o dispositivo real pode variar.

## 【INFORMAÇÕES/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR】

Este instrumento destina-se a ser utilizado por médicos ou pessoal médico que tenham recebido formação adequada, de acordo com as leis aplicáveis. Como consumível de um endoscópio digestivo, o produto deve

ser usado por profissionais familiarizados com a técnica de operação do endoscópio digestivo.

### **【INFORMAÇÕES SOBRE RADIOPAVIDADE】**

O dispositivo contém uma faixa de marcação radiopaca e é visível em raios-X.

## **USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES**

O dispositivo destina-se a ser utilizado na dilatação de estenoses do trato gastrointestinal.

## **GRUPO-ALVO DE PACIENTES**

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por adultos e adolescentes.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

1. Impossibilidade de inserir o endoscópio ou de tolerar a endoscopia;
2. Doença cardiopulmonar grave;
3. Coagulopatia grave;
4. Perfuração conhecida ou suspeita;
5. Abdómen agudo;
6. Estenose profundamente ulcerada;
7. Cirurgia esofágica recente;
8. Aneurisma aórtico grande;
9. Estenoses colónicas com diverticulite aguda;
10. Reação alérgica ao meio de contraste;
11. Quaisquer outras condições que o médico considere inadequadas para uso.

## **COMPLICAÇÕES**

- ◆ Perfuração
- ◆ Hemorragia
- ◆ Hematoma
- ◆ Inchaço/Edema
- ◆ Infecção
- ◆ Dor
- ◆ Laceração da mucosa
- ◆ Aspiração
- ◆ Inflamação
- ◆ Complicações que atualmente não são conhecidas ou observadas podem estar presentes.

## BENEFÍCIO CLÍNICO

Na visão endoscópica, o cateter de balão de dilatação multiestágio descartável atinge a posição de estenose do trato digestivo. De seguida, dilate o balão sob pressão determinada, e a força de expansão fará com que a posição de estenose volte ao normal. Após o procedimento, a função gastrointestinal do paciente é recuperada e a qualidade de vida do paciente melhora. A operação é simples e menos invasiva.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Três diâmetros diferentes com três níveis de pressão separados.
2. 2 marcadores de raios-X nas extremidades opostas para indicar o comprimento de trabalho exato do balão.
3. Balão com ombros arredondados para uma visão endoscópica clara da extremidade distal do balão.
4. Ponta do cateter cônica e atraumática.
5. Arame rígido com pré-carga e ponta hidrofílica radiopaca.

PT

## ADVERTÊNCIAS

1. É necessária uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados antes de utilizar o dispositivo.
2. O paciente deve ser informado e responder com o seu consentimento sobre os detalhes da operação, bem como sobre os possíveis riscos e complicações, que podem levar a lesões, doenças ou morte.
3. Leia atentamente as instruções antes da utilização.
4. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

## OBSERVAÇÕES

Em cada caixa é fornecida uma única cópia das instruções de utilização. Se outras cópias forem solicitadas, entre em contato com a Micro-Tech, forneceremos gratuitamente.

## COMO É FORNECIDO

1. A embalagem do dispositivo está intacta e esterilizada.
2. O dispositivo destina-se apenas a um uso único.

# ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado num ambiente limpo, bem ventilado e sem gás corrosivo, com uma vida útil de 3 anos.

## INSTRUÇÕES DE USO

### 【PRÉ-PREPARAÇÃO E VERIFICAÇÃO】

1. Consulte a etiqueta da embalagem para obter o tamanho mínimo do canal necessário, a pressão de trabalho recomendada e outras especificações.
2. Consulte a data de validade no rótulo da embalagem e garanta que o dispositivo não é usado após essa data.
3. Não pré-enchas o balão antes da sua inserção.
4. Se o fio-guia de pré-carga no cateter de balão de dilatação estiver dobrado ou a ponta do fio-guia estiver desgastada, não o use diretamente, pois precisa de ser removido do cateter de balão de dilatação, e de seguida o dispositivo combina um fio-guia pré-posicionado para utilização.
5. Se a embalagem for recebida aberta ou danificada, não utilize.
6. Verifique se existem dobras (eixo ou fio-guia de pré-carga) ou danos. Se uma anomalia for encontrada, entre em contato com a Micro-Tech para obter mais assistência.
7. Encha o balão apenas com água estéril, solução salina estéril ou mistura de meio de contraste.
8. Se o balão vazio ou o fio-guia pré-carregado não puderem ser retirados do canal de trabalho após o procedimento, a remoção do endoscópio junto com o balão vazio e o fio-guia pré-carregado pode ser necessária para evitar danos no endoscópio. Após a remoção, retire a capa do balão cortando o balão na sua extremidade proximal, conforme mostrado na Figura 4.

### 【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

#### **Instruções de utilização do cateter de balão de dilatação multiestágio descartável**

Nota: Use um fio-guia com 0,035 polegadas (0,89 mm).

1. Escolha um fio-guia (consulte a etiqueta para obter as especificações) e endoscópio apropriados, e um manómetro com a faixa de pressão necessária.
2. Escolha um balão de dilatação de tamanho apropriado. Remova a capa protetora do balão. O balão de dilatação vem com um fio-guia pré-carregado. O fio-guia pode ser usado como está para aceder à estenose ou removido do cateter de balão antes da utilização e recarregado sobre um fio-guia pré-posicionado. Antes de avançar o cateter de balão sobre um fio-guia pré-posicionado, lave o lúmen do fio-guia. (Veja a Figura 2)

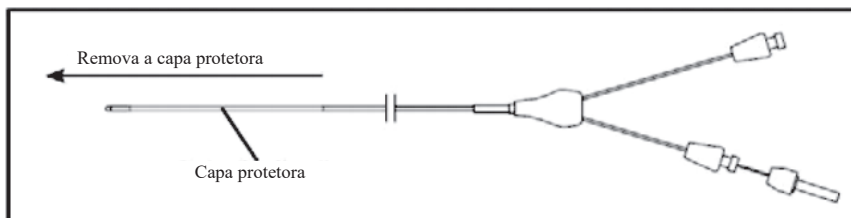


Figura 2

3. Aplique um agente lubrificante na superfície do balão para facilitar a passagem pelo canal de trabalho de endoscopia.
4. Conecte o lúmen de inflação do balão a um dispositivo de inflação com um manómetro da faixa apropriada.
5. Insira o balão no canal de trabalho do endoscópio e avance até que este passe pela estenose. Continue a fazer avançar o balão até que a posição desejada seja alcançada. A posição pode ser verificada por meio de fluoroscopia com a ajuda dos marcadores radiopacos (ver Figura 3).

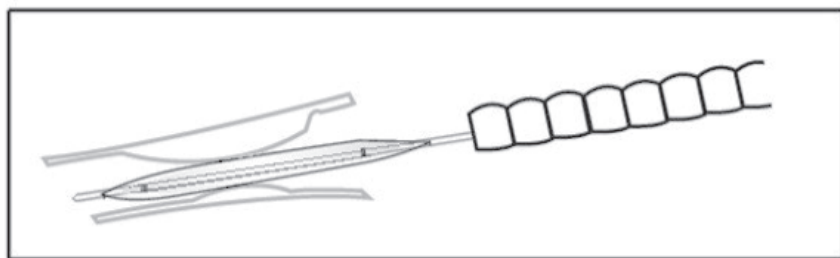


Figura 3

**AVISO:**

Para minimizar o volume do balão, mantenha-o sob pressão negativa durante todo o processo de inserção. Não avance à força o cateter de balão se alguma resistência for encontrada. Avalie a causa da resistência antes de continuar a avançar com o dispositivo.

6. Assim que a posição do balão for confirmada, encha o balão com o dispositivo de inflação. Ajuste a pressão do balão de acordo com a pressão de trabalho recomendada na etiqueta da embalagem. Podem ser obtidos diâmetros maiores com pressões de inflação mais altas, com base na etiqueta de pressão/diâmetro perto do conector na extremidade proximal do cateter. O balão pode rebentar se for aplicada pressão excessiva.

**AVISO:**

Se o balão rebentar durante o procedimento, pare imediatamente e tome medidas corretivas.

7. Após a operação, esvazie completamente o balão. Certifique-se de que todo o líquido é retirado do balão mantendo a pressão negativa até que o balão seja totalmente retirado do canal de trabalho.

**AVISO:**

Não retire à força do endoscópio o balão ou o fio-guia pré-carregado se encontrar uma resistência significativa. Pode ser necessária a remoção do endoscópio juntamente com o balão comprometido e o fio-guia pré-carregado, de forma a danos ao endoscópio. Remova o cateter de balão do endoscópio cortando a extremidade proximal do balão (Ver Figura 4).

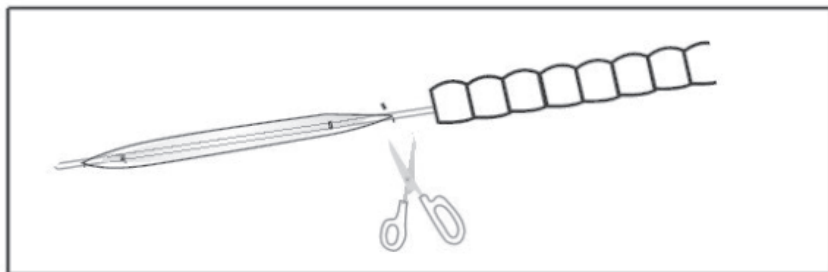


Figura 4

## **ELIMINAÇÃO DO PRODUTO**

Após a utilização, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou estatal.

## **PÓS-PROCEDIMENTO**

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade reguladora local relevante.

## **COMPATIBILIDADE**

### **【Endoscópios Aplicáveis】**

Recomenda-se um endoscópio legalmente reconhecido na União Europeia, com um canal de trabalho do endoscópio  $\geq 2,8$  mm

### **【Diâmetro do fio-guia compatível】**

Diâmetro do fio-guia  $\leq 0,035$  "

## INDICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

|  |                                                                               |  |                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------|
|  | Não reutilizar                                                                |  | Não reesterilize                                  |
|  | Data de fabrico                                                               |  | Fabricante                                        |
|  | Prazo de validade                                                             |  | Cuidado                                           |
|  | Número de catálogo                                                            |  | Código do lote                                    |
|  | Consultar as instruções de utilização ou Instruções eletrónicas de utilização |  | Esterilizado com óxido de etileno                 |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia                               |  | Manter longe da luz solar                         |
|  | Manter seco                                                                   |  | Não use se o pacote estiver danificado            |
|  | Dispositivo médico                                                            |  | Sistema de barreira estéril/<br>Embalagem estéril |
|  | Importador                                                                    |  | Não é feito com látex de borracha natural.        |
|  | Identificador exclusivo do dispositivo                                        |  | Abrir aqui                                        |

**【Embalagem】** Embalado em bolsa flexível

**【Data de produção】** Ver no rótulo

**【Esterilização】** Esterilizado por gás EO (óxido de etileno)

**【Período de validade】** 3 anos

## GARANTIA

Garantia Limitada ao Comprador. A Micro-Tech garante ao Comprador que, durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, ou até que o produto seja usado pelo Comprador, os produtos estarão livres de defeitos de materiais e mão de obra quando armazenados e usados de acordo com as instruções de armazenamento e uso fornecidas pela Micro-Tech, e de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis. As descrições ou especificações que aparecem na literatura da Micro-Tech têm como objetivo geral descrever os produtos, e não constituem qualquer garantia expressa. Qualquer aconselhamento técnico com relação ao produto e garantia de propriedades específicas dos ou nos produtos só será efetivo se e na medida em que tal for especificamente confirmado pela Micro-Tech por escrito. Estas garantias não se aplicam a falhas ou deficiências do produto devido a armazenamento indevido, a alteração, ou a consequências de utilizações para as quais os produtos não foram concebidos ou que afetem negativamente a integridade, a fiabilidade ou o desempenho dos produtos.

PT

## ADVERTENCIAS

1. **Para un solo uso.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del instrumento o provocar una falla en él que, a su vez, produzca lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización también pueden dar origen a un riesgo de contaminación del instrumento o producir una infección en el paciente o una infección cruzada, por ejemplo, la transmisión de una o más enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del instrumento puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados o reprocesados.
2. El uso de este instrumento para cualquier otro propósito que no sea el previsto está prohibido.
3. Asegúrese de que el endoscopio esté limpio antes de insertar el instrumento en el endoscopio. No utilice el instrumento si no puede ver la parte distal del instrumento insertada en el endoscopio. No tener una visión clara cuando se inserta el instrumento en el endoscopio puede provocar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en la mucosa, así como daños en el endoscopio y/o el instrumento.
4. El instrumento puede provocar lesiones, discapacidad permanente o la muerte al paciente si no se usa correctamente.
5. La operación debe realizarse bajo una buena vigilancia y el equipo de emergencia necesario debe prepararse con antelación para garantizar la seguridad y el éxito de la operación.
6. Contenido suministrado **ESTÉRIL**. No utilizar si la barrera esterilizadora está dañada. Si encuentra algún daño, póngase en contacto con el fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

## NOMBRE DEL DISPOSITIVO

Catéter con balón de dilatación multietapa desechable

# DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

## 【NÚMERO DE CATÁLOGO】

Tabla 1 Número de catálogo

|             |             |             |             |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| MBD-AM-BB-2 | MBD-BM-BB-2 | MBD-CM-BB-2 | MBD-DM-BB-2 |
| MBD-EM-BB-2 | MBD-FM-BB-2 | MBD-AM-BA-2 | MBD-BM-BA-2 |
| MBD-CM-BA-2 | MBD-DM-BA-2 | MBD-EM-BA-2 | MBD-FM-BA-2 |
| MBD-AL-BA-2 | MBD-BL-BA-2 | MBD-CL-BA-2 | MBD-DL-BA-2 |
| MBD-EL-BA-2 | MBD-FL-BA-2 | MBD-FL-BB-2 | MBD-AS-BB-2 |
| MBD-BS-BB-2 | MBD-CS-BB-2 | MBD-DS-BB-2 | MBD-AS-BA-2 |
| MBD-BS-BA-2 | MBD-CS-BA-2 | MBD-DS-BA-2 |             |

## 【ESPECIFICACIÓN】

Las especificaciones del producto se representan mediante el diámetro exterior del balón, la longitud del balón y la longitud del catéter, como se indica en la tabla 2.

Tabla 2 Especificación y parámetro

| Especificaciones | Diámetro exterior del balón: Φ (mm) | Presión de dilatación: P1-P2-P3 (atm) | Longitud del balón: (mm) | Longitud del catéter: (mm) | Hilo guía compatible       | Diám. ext. del catéter: (Fr) | Presión máxima (atm) | Canal de trabajo (mm) |
|------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------------|
| MBD-AM-BB-2      | 6-7-8                               | 3-6-10                                | 55                       | 2300                       | ≤ 0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7                            | 11                   | ≥2,8                  |
| MBD-BM-BB-2      | 8-9-10                              | 3-5,5-9                               | 55                       | 2300                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 10                   | ≥2,8                  |
| MBD-CM-BB-2      | 10-11-12                            | 3-5-8                                 | 55                       | 2300                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 9                    | ≥2,8                  |
| MBD-DM-BB-2      | 12-13,5-15                          | 3-4,5-8                               | 55                       | 2300                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 9                    | ≥2,8                  |
| MBD-EM-BB-2      | 15-16,5-18                          | 3-4,5-7                               | 55                       | 2300                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 8                    | ≥2,8                  |
| MBD-FM-BB-2      | 18-19-20                            | 3-4,5-6                               | 55                       | 2300                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 7                    | ≥2,8                  |
| MBD-AM-BA-2      | 6-7-8                               | 3-6-10                                | 55                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 11                   | ≥2,8                  |
| MBD-BM-BA-2      | 8-9-10                              | 3-5,5-9                               | 55                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 10                   | ≥2,8                  |
| MBD-CM-BA-2      | 10-11-12                            | 3-5-8                                 | 55                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 9                    | ≥2,8                  |
| MBD-DM-BA-2      | 12-13,5-15                          | 3-4,5-8                               | 55                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 9                    | ≥2,8                  |
| MBD-EM-BA-2      | 15-16,5-18                          | 3-4,5-7                               | 55                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 8                    | ≥2,8                  |
| MBD-FM-BA-2      | 18-19-20                            | 3-4,5-6                               | 55                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 7                    | ≥2,8                  |
| MBD-AL-BA-2      | 6-7-8                               | 3-6-10                                | 55                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 11                   | ≥2,8                  |
| MBD-BL-BA-2      | 8-9-10                              | 3-5,5-9                               | 55                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 10                   | ≥2,8                  |
| MBD-CL-BA-2      | 10-11-12                            | 3-5-8                                 | 80                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 9                    | ≥2,8                  |
| MBD-DL-BA-2      | 12-13,5-15                          | 3-4,5-8                               | 80                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 9                    | ≥2,8                  |
| MBD-EL-BA-2      | 15-16,5-18                          | 3-4,5-7                               | 80                       | 1800                       | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm)  | 7                            | 8                    | ≥2,8                  |

ES

|             |            |         |    |      |                           |   |    |      |
|-------------|------------|---------|----|------|---------------------------|---|----|------|
| MBD-FL-BA-2 | 18-19-20   | 3-4,5-6 | 80 | 1800 | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7 | 7  | ≥2,8 |
| MBD-FL-BB-2 | 18-19-20   | 3-4,5-6 | 80 | 2300 | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7 | 7  | ≥2,8 |
| MBD-AS-BB-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 2300 | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7 | 11 | ≥2,8 |
| MBD-BS-BB-2 | 8-9-10     | 3-5,5-9 | 30 | 2300 | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7 | 10 | ≥2,8 |
| MBD-CS-BB-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 2300 | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-DS-BB-2 | 12-13,5-15 | 3-4,5-8 | 30 | 2300 | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-AS-BA-2 | 6-7-8      | 3-6-10  | 30 | 1800 | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7 | 11 | ≥2,8 |
| MBD-BS-BA-2 | 8-9-10     | 3-5,5-9 | 30 | 1800 | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7 | 10 | ≥2,8 |
| MBD-CS-BA-2 | 10-11-12   | 3-5-8   | 30 | 1800 | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |
| MBD-DS-BA-2 | 12-13,5-15 | 3-4,5-8 | 30 | 1800 | ≤0,035 pulgadas (0,89 mm) | 7 | 9  | ≥2,8 |

## 【ESTRUCTURA】

El catéter con balón de dilatación multietapa desechable está compuesto por una unión de empuñadura, un balón de dilatación, un hilo guía, un cierre de hilo guía y otros componentes (consulte la figura 1).

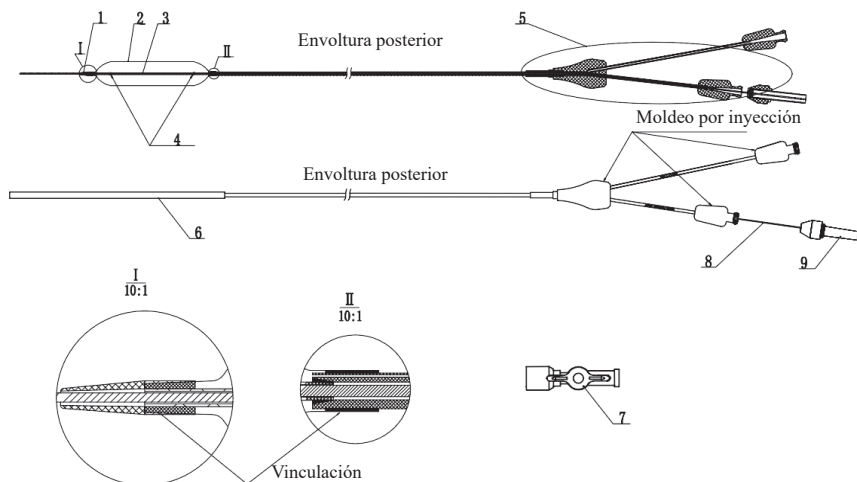


Figura 1 Dibujo del producto del Catéter con balón de dilatación multietapa desechable

1. Punta flexible 2. Balón de dilatación 3. Funda interior
4. Banda de marcación 5. Unión de la empuñadura 6. Tubo de captura
7. Llave de paso unidireccional 8. Hilo guía de acero inoxidable
9. Compartimento de hilo guía

Nota: Este es un boceto de un catéter con balón de dilatación multietapa desechable, es solo de referencia, ya que el dispositivo real puede variar.

## 【INFORMACIÓN/FORMACIÓN/CUALIFICACIÓN DEL USUARIO】

Este instrumento ha sido diseñado para que lo utilicen médicos o personal médico que haya recibido la formación adecuada, de acuerdo con las leyes vigentes. Como accesorio de la endoscopia digestiva, el producto

será utilizado por profesionales familiarizados con la técnica de operación de la endoscopia digestiva.

### **【INFORMACIÓN DE RADIOPACIDAD】**

El dispositivo contiene una banda marcadora radiopaca y es visible en las radiografías.

## **USO PREVIO/INDICACIONES**

El dispositivo está indicado para su uso en la dilatación de estenosis del tracto gastrointestinal.

## **GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO**

Este dispositivo está diseñado para su uso con adultos y adolescentes.

## **CONTRAINDICACIONES**

1. Incapacidad para pasar el endoscopio o tolerar la endoscopia;
2. Enfermedad cardiopulmonar grave;
3. Coagulopatía grave;
4. Perforación conocida o sospechada;
5. Abdomen agudo;
6. Estenosis profundamente ulcerada;
7. Cirugía esofágica reciente;
8. Aneurisma aórtico grande;
9. Estenosis colónica con diverticulitis aguda;
10. Reacción alérgica al medio de contraste;
11. Cualquier otra afección que el médico considere inadecuada para su uso.

ES

## **COMPLICAÇÕES**

- ◆ Perforación
- ◆ Hemorragia
- ◆ Hematoma
- ◆ Hinchazón/edema
- ◆ Infección
- ◆ Dolor
- ◆ Laceración de la mucosa
- ◆ Aspiración
- ◆ Inflamación
- ◆ Es posible que se presenten complicaciones que actualmente no se conocen ni se observan.

## BENEFICIOS CLÍNICOS

En la vista endoscópica, el Catéter con balón de dilatación multietapa desechable alcanza la posición de estenosis del tracto digestivo. Luego, dilate el balón bajo una presión determinada, la fuerza de expansión hace que la posición de estenosis se recupere a la normalidad. Después de la intervención, la función gastrointestinal del paciente se recuperó y su calidad de vida mejoró. La operación es sencilla y menos invasiva.

## CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. Tres diámetros diferentes con tres niveles de presión independientes.
2. Dos marcadores de rayos X en los extremos opuestos para indicar la longitud exacta de trabajo del balón.
3. Hombros redondeados del balón para una vista endoscópica clara del extremo distal del balón.
4. Punta de catéter cónica atraumática.
5. Hilo rígido precargado con punta hidrófila radiopaca.

ES

## PRECAUCIONES

1. Se requiere un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados antes de utilizar el dispositivo.
2. Se informará al paciente y responderá con su consentimiento sobre los detalles de la operación, así como sobre los posibles riesgos y complicaciones, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
3. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo.
4. Todo problema grave que haya surgido en relación con el producto debe comunicársele al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

## NOTAS

Se suministra un único ejemplar de las instrucciones de uso en cada caja. Póngase en contacto con Micro-Tech si necesita más copias, le proporcionaremos más gratuitamente

## CÓMO SE SUMINISTRA

1. El embalaje del instrumento está intacto y esterilizado.
2. El instrumento está diseñado para un solo uso.

# ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un entorno de gas limpio, bien ventilado y no corrosivo con una vida útil de 3 años.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 【 REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN 】

1. Consulte la etiqueta del paquete para conocer el tamaño mínimo de canal requerido, la presión de trabajo recomendada y otras especificaciones.
2. Consulte la etiqueta del paquete para conocer la fecha de caducidad y asegurarse de que el dispositivo no se utiliza después de dicha fecha.
3. No infle previamente el balón antes de insertarlo.
4. Si el hilo guía precargado del catéter con balón de dilatación está doblado o la punta del hilo guía está deshilachada, no lo utilice directamente, es necesario retirarlo del catéter con balón de dilatación y, a continuación, el dispositivo hace coincidir con un hilo guía precolocado para su uso.
5. Si el paquete está abierto o dañado al recibirlo, no lo use.
6. Compruebe la existencia de torceduras (eje o hilo guía de precarga) o daños. Si encuentra alguna anomalía, póngase en contacto con Micro-Tech para obtener más ayuda.
7. Infle el balón únicamente con agua estéril, una solución salina estéril o una mezcla de medio de contraste.
8. Si el balón desinflado o el hilo guía precargado no se pueden retirar del canal de trabajo después del procedimiento, puede ser necesario retirar el endoscopio junto con el balón desinflado y el hilo guía precargado para evitar daños al endoscopio. Tras la retirada, retire la funda del balón cortando el balón en su extremo proximal, como se muestra en la figura 4.

### 【 INSTRUCCIONES DE USO 】

#### **Instrucciones de uso del Catéter con balón de dilatación multietapa desechable**

Nota: Utilice un hilo guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

1. Elija el endoscopio, el hilo guía adecuados (consulte la etiqueta para ver las especificaciones) y el manómetro con el rango de presión requerido.
2. Elija el balón de dilatación del tamaño adecuado. Retire la funda protectora del balón. El balón de dilatación viene con un hilo guía precargado. El hilo guía puede usarse para acceder a la estenosis o retirarse del catéter con balón antes de su uso y volver a cargarse sobre un hilo guía precolocado. Antes de hacer avanzar el catéter con balón sobre un hilo guía colocado previamente, lave el lumen del hilo guía. (Véase la figura 2)

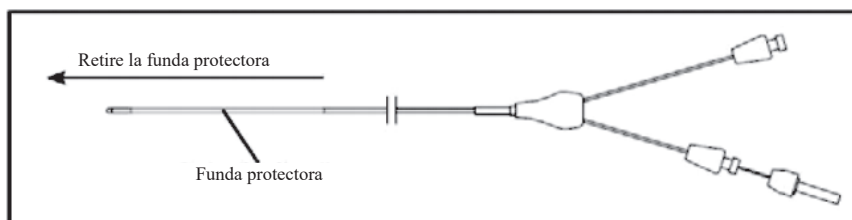


Figura 2

3. Aplique un agente lubricante a la superficie del balón para facilitar el paso a través del canal de trabajo de la endoscopia.
4. Conecte el lumen de inflado del balón a un dispositivo de inflado con un manómetro del rango adecuado.
5. Introduzca el balón en el canal de trabajo del endoscopio y hágalo avanzar hasta que atraviese la estenosis. Continúe haciendo avanzar el balón hasta alcanzar la posición deseada. La posición se puede verificar mediante fluoroscopia con la ayuda de marcadores radiopacos (véase la figura 3).

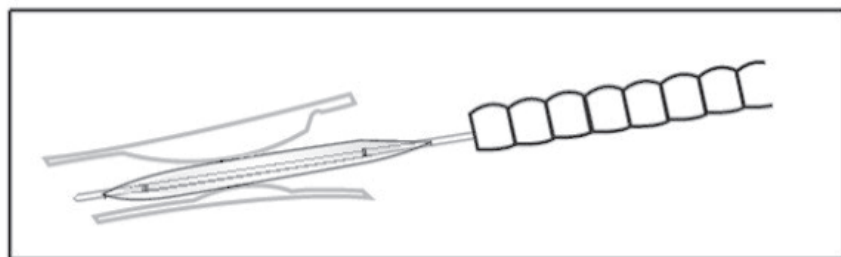


Figura 3

#### ADVERTENCIA:

Para minimizar el volumen del balón, manténgalo bajo presión negativa durante todo el proceso de inserción. No haga avanzar con fuerza el catéter de balón si encuentra alguna resistencia. Evalúe la causa de la resistencia antes de continuar haciendo avanzar el dispositivo.

6. Una vez confirmada la posición del balón, infle el balón con el dispositivo de inflado. Ajuste la presión del balón de acuerdo con la presión de trabajo recomendada en la etiqueta del paquete. Se pueden lograr diámetros más grandes con presiones de inflado más altas en función de la etiqueta de presión/diámetro cerca del conector en el extremo proximal del catéter. El balón puede reventar si se aplica una presión excesiva.

#### ADVERTENCIA:

Si el balón se rompe durante la intervención, deténgase inmediatamente y tome medidas correctivas.

7. Después de la operación, desinfle completamente el balón. Asegúrese de que se extraiga todo el líquido del balón manteniendo una presión negativa hasta que el balón se haya retirado por completo del canal de trabajo.

**ADVERTENCIA:**

No retire con fuerza el balón o el hilo guía precargado del endoscopio si encuentra una resistencia significativa. Puede ser necesario retirar el endoscopio junto con el balón comprometido y el hilo guía precargado para evitar daños al endoscopio. Retire el catéter con balón del endoscopio cortando el extremo proximal del balón (véase la figura 4).

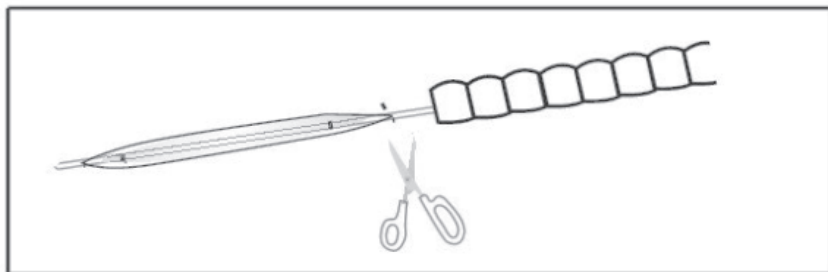


Figura 4

ES

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, deposite el producto y el envase en un contenedor adecuado de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o las autoridades locales.

## DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Todo accidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

## COMPATIBILIDAD

### 【Endoscopios aplihilos】

Se recomienda un endoscopio que esté legalmente aceptado por la Unión Europea, y cuente con un canal de trabajo de  $\geq 2,8$  mm

### 【Diámetro de hilo guía compatible】

Diámetro del hilo guía  $\leq 0,035$ "

## INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

|  |                                                                                 |  |                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------|
|  | No reutilizar                                                                   |  | No volver a esterilizar                         |
|  | Fecha de fabricación                                                            |  | Fabricante                                      |
|  | Fecha de caducidad                                                              |  | Aviso                                           |
|  | Número de catálogo                                                              |  | Código de lote                                  |
|  | Consulta las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital |  | Esterilizado con óxido de etileno               |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                |  | Mantener alejado de la luz del sol              |
|  | Mantener seco                                                                   |  | No utilizar si el envase está dañado            |
|  | Producto médico                                                                 |  | Sistema de barrera estéril/<br>Embalaje estéril |
|  | Importador                                                                      |  | No fabricado con látex de caucho natural        |
|  | Identificador de dispositivo único                                              |  | Abrir aquí                                      |

**【Embalaje】** Embalado en una bolsa despegable flexible

**【Fecha de producción】** Ver etiqueta

**【Esterilización】** Esterilizado con gas EO (óxido de etileno)

**【Período de validez】** 3 años

## GARANTÍA

Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech garantiza al Comprador que, durante un (1) año a partir de la fecha de compra, o hasta que el producto sea utilizado por el Comprador, los productos no presentarán defectos en los materiales y la fabricación cuando se almacenen y utilicen de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento y uso proporcionadas por Micro-Tech, y de acuerdo con los requisitos normativos aplicables. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la documentación de Micro-Tech están destinadas a describir de forma general los productos y no constituyen ninguna garantía expresa. Cualquier asesoramiento técnico con respecto al producto y la garantía de las propiedades específicas de los productos o contenidos en ellos solo serán efectivos si Micro-Tech los confirma específicamente por escrito y en la medida en que lo confirme específicamente. Estas garantías no se aplicarán en caso de fallo o deficiencia del producto debido a un almacenamiento inadecuado, a una alteración o a las consecuencias de usos para los que los productos no fueron diseñados o que afectan negativamente a su integridad, fiabilidad o rendimiento.

## Instruction page for Electronic instructions for use website

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code MBD02.

For a paper copy, provided in 7 days at no cost, please call + 49(0)211 73 27 626-0

Um die Gebrauchsanweisung aufzurufen, gehen Sie bitte auf <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wobei Sie den produktspezifischen IFU-Code MBD02 eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch unter + 49(0)211 73 27 626-0 anfordern. Sie wird Ihnen kostenlos innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

For at få adgang til brugsanvisningen, gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved at indtaste den produktspecifikke IFU-kode MBD02. Ring på + 49(0)211 73 27 626-0 for at få leveret et gratis papireksemplar inden for 7 dage.

Nähdäksesi käyttöohjeet siirry osoitteeseen <https://eifu.micro-tech.com.cn> antamalla tuotekohtaisen IFU-koodin MBD02. Voit tilata ilmaisen, viikon kuluessa toimitettavan paperikopion soittamalla numeroon + 49(0)211 73 27 626-0.

Pour accéder au mode d'emploi, rendez-vous sur <https://eifu.micro-tech.com.cn> en saisissant le code IFU MBD02 spécifique au produit. Pour obtenir une copie papier, - fournie gratuitement dans un délai de 7 jours, veuillez composer le + 49(0)211 73 27 626-0.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης, μεταβείτε στη διεύθυνση <https://eifu.micro-tech.com.cn> εισαγάγοντας τον κωδικό IFU MBD02 για το συγκεκριμένο προϊόν. Για να λάβετε αντίγραφο σε έντυπη μορφή, εντός 7 ημερών χωρίς κόστος, καλέστε στο + 49(0)211 73 27 626-0.

Per accedere alle Istruzioni per l'uso, visitare il sito <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserendo il codice IFU MBD02 specifico del prodotto. Per una copia cartacea, fornita gratuitamente entro 7 giorni, chiamare il numero + 49(0)211 73 27 626-0.

Kasutusjuhenditele tutvumiseks minge veebilehele <https://eifu.micro-tech.com.cn>, sisestades tootespetsiifilise IFU koodi MBD02. Paberkoopia saamiseks, mis saadetakse 7 päeva jooksul tasuta, helistage palun numbril + 49(0)211 73 27 626-0.

For å få tilgang til instruksjon for bruk, vennligst gå til  
<https://eifu.micro-tech.com.cn>  
ved å angi den produktspesifikke IFU-koden MBD02.

For å bestille papirutgaven, som du vil motta kostnadsfritt innen 7 dager, kan du ringe til  
+ 49(0)211 73 27 626-0.

Para acceder às Instruções de utilização, por favor visite  
<https://eifu.micro-tech.com.cn>  
inserindo o código IFU MBD02 específico do produto.  
Para obter uma cópia impressa, fornecida gratuitamente em até 7 dias, ligue para  
+ 49(0)211 73 27 626-0.

Para acceder a las instrucciones de uso, entre en  
<https://eifu.micro-tech.com.cn> e introduzca el código IFU MBD02 específico del producto.  
Si desea recibir una copia impresa, llame al + 49(0)211 73 27 626-0 y se la enviaremos en un plazo de 7 días sin coste alguno.

För att komma åt bruksanvisning, gå till  
<https://eifu.micro-tech.com.cn>  
genom att ange den produktspecifika IFU-koden MBD02.  
Vill du hellre ha ett pappersexemplar, som skickas inom 7 dagar utan kostnad, ring  
+ 49(0)211 73 27 626-0.

Lai piekļūtu lietošanas pamācība, lūdzu, apmeklējiet vietni  
<https://eifu.micro-tech.com.cn>, ievadot izstrādājumam atbilstošo IFU kodu MBD02.

Lai saņemtu papīra kopiju 7 dienu laikā bez maksas, lūdzu, zvaniet pa tālruni + 49(0)211 73 27 626-0.

Norēdami susipažinti su naudojimo instrukcija, eikite į  
<https://eifu.micro-tech.com.cn> ir įveskite konkretaus gaminio IFU kodą MBD02.

Jei norite gauti popierinę kopiją, kuri nemokamai pateikiama per 7 dienas, skambinkite telefonu  
+ 49(0)211 73 27 626-0.

Za pristup Upute za uporabu, idite na <https://eifu.micro-tech.com.cn> unosom IFU koda MBD02 specifičnog za proizvod.  
Za papirnati primjerak, koji se isporučuje u roku od 7 dana bez ikakvih troškova, nazovite + 49 (0) 211 73 27 626-0.

Ak chcete získať prístup k návodu na použitie, prejdite na stránku <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadaním kódu IFU, ktorý je špecifický pre produkt MBD02.  
Pre poskytnutie bezplatnej papierovej kópie dodanej do 7 dní volajte na číslo  
+ 49(0)211 73 27 626-0.

Za dostop do navodila za uporabo obiščite

<https://eifu.micro-tech.com.cn> in vnesite kodo IFU MBD02, ki je specifična za izdelek.

Za brezplačen izvod v tiskani obliki, ki bo dobavljen v 7 dneh, pokličite na telefonsko številko + 49(0)211 73 27 626-0.

Chcete-li získat přístup k návodem k použití, přejděte na

<https://eifu.micro-tech.com.cn> tím, že zadáte kód IFU MBD02 specifický pro produkt.

Tištěnou kopii dokumentu si můžete vyžádat na telefonním čísle + 49(0)211 73 27 626-0. Bude vám bezplatně doručena do 7 dnů.

A Használati útmutató az IFU-kód MBD02 megadása után a

<https://eifu.micro-tech.com.cn> weboldalon érhető el.

Nyomtatott példányt 7 napon belül, ingyenesen szállítunk Önnek – ennek igényléséhez kérjük, hívja a következő telefonszámot: + 49(0)211 73 27 626-0.

Kullanım talimatlarına erişmek için lütfen ürüne özel IFU kodu MBD02'i girerek

<https://eifu.micro-tech.com.cn> adresine gidin.

Ücretsiz olarak 7 gün içerisinde temin edilen basılı kopya için lütfen + 49(0)211 73 27 626-0 numaralı telefonu arayın.

Pentru instrucțiunile de utilizare, accesați

<https://eifu.micro-tech.com.cn> introducând codul IFU MBD02 specific produsului.

Pentru un exemplar tipărit, livrat gratuit în termen de 7 zile, vă rugăm să apelați numărul de telefon + 49(0)211 73 27 626-0.

За достъп до указанията за употреба, моля, отидете на

<https://eifu.micro-tech.com.cn>, като въведете IFU кода на продукта MBD02.

За хартиено копие, което ще бъде предоставено безплатно в рамките на 7 дни, обадете се на + 49(0)211 73 27 626-0.

Voor toegang tot de gebruiksaanwijzing gaat u naar

<https://eifu.micro-tech.com.cn> door de productspecificatie IFU-code MBD02 in te voeren.

Voor een schriftelijke kopie, welke binnen 7 dagen gratis wordt geleverd, kunt u bellen naar + 49(0)211 73 27 626-0.

Aby uzyskać dostęp do instrukcja używania, przejdź na stronę

<https://eifu.micro-tech.com.cn>, wprowadzając kod IFU MBD02 dotyczący konkretnego produktu.

Aby otrzymać wersję papierową, dostarczaną bezpłatnie w ciągu 7 dni, należy zadzwonić pod numer + 49(0)211 73 27 626-0.





**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial  
Development Zone, 210032 Nanjing, Jiangsu Province, PRC.

TEL: + 86 25 58609879, 58646393

FAX: + 86 25 58744269

Email: [info@micro-tech.com.cn](mailto:info@micro-tech.com.cn)

[www.micro-tech-medical.com](http://www.micro-tech-medical.com)



**CONTACTS**

**MICRO-TECH Europe GmbH**

Mündelheimer Weg 36, 40472 Düsseldorf, Germany

Tel: + 49 (0)211 73 27 626-0

Fax: +49(0) 211 73 27 626-99

E-mail: [contact@micro-tech-europe.com](mailto:contact@micro-tech-europe.com)

[www.micro-tech-europe.com](http://www.micro-tech-europe.com)



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**UK**

**Responsible  
Person**

**Lotus Global Co., Ltd.**

**23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England  
United Kingdom**

**CE 0344**