

Ultramatrix™ EUS balloon - Olympus/Pentax radial
Ballonnet de distension EUS Ultramatrix™ - Olympus/Pentax radial
Ultramatrix™ EUS-Ballon – Olympus/Pentax radial
Ultramatrix™ Palloncino EUS - Olympus/Pentax radiale
Balón de ecoendoscopia Ultramatrix™ - Olympus/Pentax radial
Balão EUS Ultramatrix™ - Olympus/Pentax radial
Ultramatrix™ EUS-ballon – Olympus/Pentax radial
Ultramatrix™ EUS-ballon - Olympus/Pentax radiaal
Ultramatrix™ EUS balon - Olympus/Pentax radyal
Ultramatrix™ EUS 벌룬 - Olympus/Pentax 방사형
Баллон для ЭУИ Ultramatrix™ — радиальный Olympus/Pentax
Ultramatrix™ EUSバルーン - Olympus/Pentax ラジアル

Reorder No. USBOR
Référence de réapprovisionnement USBOR
Bestell-Nr. USBOR
N. di riordino USBOR
N.º de pedido USBOR
N.º de encomenda USBOR
Genbestillingsnr. USBOR
Nabestelnr. USBOR
Yeniden Sipariş No. USBOR
주문 번호 USBOR
№ для повторного заказа USBOR
再注文番号 USBOR

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BRUGSANVISNING

GEBRUIKSAANWIJZING

KULLANIM TALİMATLARI

사용 지침

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

使用説明書



*listening... and delivering solutions**

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com



Not made with natural rubber latex.

Intended Use:

The US Endoscopy Ultramatrix™ EUS balloon is intended to be used for endoscopic ultrasound applications using the balloon method in the upper or lower gastrointestinal tract.

Warnings and Precautions:

- Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any EUS procedure.
- Inspect the balloon prior to use to ensure it has no holes, swelling, color changes or other irregularities. If an irregularity is detected, **DO NOT USE THE BALLOON**. Obtain another balloon and **contact your local Product Specialist**.
- The balloon can easily tear, so beware of sharp objects.
- Do not apply excessive force to or bend the distal end of the echoendoscope. Instrument damage may occur.
- Do not feed water into the balloon when the water level in the water container is too low. The balloon may not inflate properly.
- Do not disconnect the water container from the endoscope just after removing air bubbles from the balloon. This may cause the air bubbles to re-enter the balloon when attempting to inflate the balloon again.
- If using a thread to secure balloon, use caution to prevent occlusion of the balloon water supply/suctions ports of the echoendoscope.
- The EUS Balloon may burst or come unseated if inflated to a diameter greater than the recommended 20 mm.
- If balloon doesn't deflate for echoendoscope extubation, and removal, please see directions below.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture or resterilize this device. US Endoscopy did not design this device nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or reesterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).
- EUS procedures should only be performed by persons that have adequate training and familiarity with EUS techniques.

Contraindications:

- Contraindications include those specific to any endoscopic procedure, as well as those specific to endoscopic ultrasound procedures.

Directions for Use:

1. Prior to clinical use, familiarize yourself with the device and read all the Instructions for Use.

Section 1 - Attaching the balloon:

Applying balloon with Olympus balloon applicator (MAJ-864):

1. Prime balloon water supply channel by means recommended by echoendoscope manufacturer.
2. Stretch balloon three times by gently pulling the two ends of the balloon apart and allowing them to retract.
3. Insert front end of balloon into applicator and stretch the rear band of the balloon and insert it into the attachment groove.
4. Insert the distal tip of the echoendoscope into the balloon (and applicator) as far as possible.
5. Roll the rear band of balloon off the applicator groove and into the proximal balloon attachment groove of echoendoscope.
6. Gently attach the front band of the balloon to the scope's distal attachment groove.
7. Tug on the balloon circumferentially between the front and rear bands to help them better seat within the attachment grooves.
8. If using a thread to secure balloon, tie it within the attachment grooves of the echoendoscope.

Applying the balloon without applicator:

1. Follow instructions one and two from section above discussing the use of the applicator for balloon attachment.
2. Stretch open the rear band of the balloon slightly to allow for placement onto transducer tip.
3. Insert the tip of the echoendoscope into the balloon by alternately stretching and pulling balloon proximally.
4. Roll the rear band into the proximal balloon attachment groove of the echoendoscope once tip is fully inserted.
5. Gently attach the front band of the balloon to the scope's attachment groove.
6. Pull on the balloon circumferentially between the front and rear bands to help them better seat within the attachment grooves.
7. If using a thread to secure balloon, tie it within the attachment grooves of the echoendoscope.

Section 2 - Priming the balloon and expelling air:

1. With the end of the insertion tube pointed down, depress the air/water valve completely and fill the balloon with de-aerated water.
2. Inflate the balloon to approximately 20 mm, relax finger depressing air/water valve and make sure balloon is inflated.
3. Confirm that there is no evidence of any air bubbles within the balloon.
4. If no air bubbles are present, depress the suction valve completely, removing all the water from the balloon.
5. If air bubbles are present within the balloon, repeat steps 1 through 4 until all the air bubbles are completely aspirated.
6. Now the balloon is ready to use.

Section 3 - Removing balloon from echoendoscope:

1. While watching ultrasound image, deflate balloon by pressing down on the suction button completely and aspirating all the water.
 - a. If balloon doesn't deflate proceed with the following steps:
 - i. Turn airflow/CO2 regulator off.
 - ii. Remove the air/water valve from the echoendoscope.
 - iii. Lower control head of echoendoscope below patient's bed.
 - iv. Visualize balloon deflation on ultrasound screen.
 - v. Replace air/water valve.
2. Completely depress suction valve while removing echoendoscope from patient.
3. After removing echoendoscope from the patient, carefully detach balloon from transducer.

Product Disposal:

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.



Issued Date: February 2018

Warning:

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event two years has elapsed between this date and product use, the user should contact **US Endoscopy** to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Olympus® is a registered trademark of Olympus Optical Co., Ltd.

Made in the U.S.A

Fabriqué sans latex en caoutchouc naturel

Utilisation prévue :

Le ballonnet de distension EUS Ultramatrix™ de US Endoscopy est prévu pour être utilisé dans les endoéchographies selon la méthode du ballonnet de distension dans le tractus gastro-intestinal supérieur ou inférieur.

Mises en garde et précautions :

- Consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et dangers avant l'exécution de toute procédure EUS.
- Inspecter le ballonnet avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il n'est pas troué, gonflé, décoloré, ni ne présente d'autres irrégularités. Si une irrégularité est détectée, **NE PAS UTILISER LE BALLONNET**. Prendre un autre ballonnet et **Contactez le spécialiste produit le plus proche**.
- Le ballonnet se déchire facilement, attention aux objets tranchants.
- Ne pas appliquer de force excessive ni plier l'extrémité distale de l'écho-endoscope. Risque de dommages à l'instrument.
- Ne pas alimenter en eau le ballonnet si le niveau d'eau dans le réservoir est trop faible. Le ballonnet risque de ne pas gonfler correctement.
- Ne pas débrancher le réservoir d'eau de l'endoscope avant d'avoir retiré les bulles d'air du ballonnet. Ceci peut laisser des bulles d'air rentrer dans le ballon lors de la tentative de regonflage du ballon.
- Si le ballonnet est fixé par un fil, attention de ne pas boucher les orifices d'alimentation en eau/d'aspiration de l'écho-endoscope.
- Le ballonnet EUS peut éclater ou sortir de son siège s'il est gonflé à un diamètre supérieur aux 20 mm recommandés.
- Si le ballonnet ne se dégonfle pas pour l'extubation de l'écho-endoscope et pour le retirer, veuillez lire les instructions ci-dessous.
- Ne pas essayer de réutiliser, récupérer, rénover, transformer ou restériliser ce dispositif. US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il soit réutilisé, récupéré, remis à neuf, transformé ou restérilisé. Réaliser ce type de manipulation sur ce dispositif médical jetable présente un risque pour la sécurité des patients (c.-à-d. intégrité de dispositif compromise, contamination croisée, infection).
- Les procédures EUS ne doivent être réalisées que par des personnes qui sont formées et connaissent bien les techniques EUS.

Contre-indications :

- Les contre-indications sont identiques à celles applicables à toute procédure endoscopique, et toute procédure d'échographie endoscopique.

Mode d'emploi :

1. Avant toute utilisation clinique, se familiariser avec l'appareil et lire toutes les instructions d'utilisation.

Section 1 - Fixation du ballonnet :

Pose du ballonnet avec l'applicateur de ballonnet Olympus (MAJ-864) :

1. Amorcer le canal principal d'approvisionnement en eau du ballonnet comme recommandé par le fabricant de l'écho-endoscope.
2. Étirer le ballonnet trois fois en tirant délicatement sur ses deux extrémités et en les laissant se rétracter.
3. Insérer l'extrémité avant du ballonnet dans l'applicateur et étirer la bande arrière du ballonnet et l'insérer dans la rainure de fixation.
4. Insérer l'extrémité distale de l'écho-endoscope dans le ballonnet (et l'applicateur) aussi loin que possible.
5. Enrouler la bande arrière du ballonnet sur la rainure de l'applicateur et dans la rainure de fixation du ballonnet de l'écho-endoscope.
6. Fixer délicatement la bande avant du ballonnet à la rainure de fixation distale de la lunette.
7. Tirer sur la circonférence du ballonnet entre les bandes avant et arrière pour les aider à se loger dans les rainures de fixation.
8. Si un fil sert à fixer le ballonnet, il doit être attaché dans la rainure de fixation de l'écho-endoscope.

Pose du ballonnet sans applicateur :

1. Suivre les instructions 1 et 2 de la section précédente qui concerne l'utilisation de l'applicateur pour fixer le ballonnet.
2. Ouvrir la bande arrière du ballonnet en l'étirant délicatement pour la placer sur l'extrémité du transducteur.
3. Insérer l'extrémité de l'écho-endoscope dans le ballonnet en étirant et en tirant sur le point d'attache.
4. Enrouler la bande arrière dans la rainure d'attache de l'écho-endoscope une fois que l'extrémité est complètement insérée.
5. Fixer délicatement la bande avant du ballonnet à la rainure de fixation de la lunette.
6. Tirer sur la circonférence du ballonnet entre les bandes avant et arrière pour les aider à se loger dans les rainures de fixation.
7. Si un fil sert à fixer le ballonnet, il doit être attaché dans la rainure de fixation de l'écho-endoscope.

Section 2 - Amorçage du ballonnet et expulsion de l'air :

1. Avec l'extrémité du tube d'insertion pointée vers le bas, enfoncer complètement la valve air/eau et remplir le ballonnet à l'eau désaérée.
2. Gonfler le ballonnet à environ 20 mm, détendre le doigt qui enfonce la valve air/eau et vérifier que le ballonnet est gonflé.
3. Vérifier qu'il n'y a aucune trace de bulles d'air dans le ballonnet.
4. Si aucune bulle d'air n'est présente, enfoncer complètement la valve d'aspiration, en éliminant toute l'eau du ballonnet.
5. Si des bulles d'air sont présentes dans le ballonnet, répéter les étapes 1 à 4 jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient complètement aspirées.
6. Maintenant, le ballonnet est prêt à l'emploi.

Section 3 - Retrait du ballonnet de l'écho-endoscope :

1. Tout en observant l'image ultrasonore, dégonfler le ballonnet en enfonçant complètement le bouton d'aspiration et en aspirant toute l'eau.
 - a. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, suivre les étapes ci-après :
 - i. Éteindre le régulateur de débit d'air/CO₂.
 - ii. Retirer la valve air/eau de l'écho-endoscope.
 - iii. Abaisser la tête de commande inférieure de l'écho-endoscope sous le lit du patient.
 - iv. Visualiser la déflation du ballonnet sur l'écran d'échographie.
 - v. Remplacer la valve air/eau.
2. Enfoncer complètement la valve d'aspiration tout en retirant l'écho-endoscope du patient.
3. Après avoir retiré l'écho-endoscope du patient, détacher soigneusement le ballonnet du transducteur.

Mise au rebut du produit :

Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique. Sa manipulation et sa mise au rebut doivent s'effectuer conformément à la pratique médicale et aux réglementations en vigueur.



Date de publication : février 2018

Avertissement :

Une date de publication ou de révision de ces instructions est incluse dans les informations de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter **US endoscopy** pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions®, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

Olympus® est une marque déposée d'Olympus Optical Co., Ltd.

Fabriqué aux États-Unis

Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

Verwendungszweck:

Der US Endoscopy Ultramatrix™ EUS-Ballon ist für endoskopische Ultraschallanwendungen mit der Ballon-Methode im oberen oder unteren Magen-Darm-Trakt vorgesehen.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Konsultieren Sie die medizinische Literatur in Bezug auf Techniken, Komplikationen und Gefahren bei der Durchführung eines EUS-Verfahrens.
- Inspizieren Sie den Ballon vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass er keine Löcher, Verdickungen, Farbveränderungen oder andere Unregelmäßigkeiten aufweist. Wenn eine Unregelmäßigkeit erkannt wird, **VERWENDEN SIE DEN BALLON NICHT**. Ersetzen Sie den Ballon durch ein neues Exemplar und **wenden Sie sich an Ihren lokalen Produktspezialisten**.
- Der Ballon kann leicht reißen, weswegen der Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen unbedingt zu vermeiden ist.
- Wenden Sie auf das distale Ende des Echo-Endoskops keine übermäßige Kraft an und biegen Sie es nicht. Das Gerät könnte beschädigt werden.
- Speisen Sie kein Wasser in den Ballon ein, wenn der Wasserstand im Wasserbehälter zu niedrig ist. Unter Umständen bläst sich der Ballon dann nicht richtig auf.
- Trennen Sie den Wasserbehälter nicht vom Endoskop, kurz nachdem Sie Luftblasen aus dem Ballon entfernt haben. Dies kann dazu führen, dass erneut Luftblasen in den Ballon eindringen, wenn Sie versuchen, den Ballon wieder aufzublasen.
- Wenn Sie den Ballon mit einem Faden sichern, achten Sie darauf, dass die Wasserversorgung bzw. die Ansaugöffnungen des Echo-Endoskops nicht verschlossen werden.
- Der EUS-Ballon kann platzen oder verrutschen, wenn er auf einen größeren Durchmesser als die empfohlenen 20 mm aufgeblasen wird.
- Wenn beim Herausziehen und Entfernen des Endoskops die Luft nicht aus dem Ballon entweicht, befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen.
- Versuchen Sie nicht, dieses Gerät wiederzuverwenden, zu reparieren, instand zu setzen, wiederaufzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. Dieses Gerät wurde nicht von US Endoscopy dafür entworfen und es ist nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet, repariert, instandgesetzt, wiederaufgearbeitet oder erneut sterilisiert zu werden. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für die Patienten dar (d. h. Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).
- EUS-Verfahren sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine geeignete Ausbildung und Erfahrung im Umgang mit EUS-Techniken verfügen.

Gegenanzeigen:

- Die Gegenanzeigen für die Verwendung dieses Produkts sind dieselben wie für allgemeine Endoskopieverfahren sowie für endoskopische Ultraschallverfahren.

Bedienungsanleitung:

1. Vor der klinischen Verwendung sollten Sie sich mit dem Gerät vertraut machen und alle Gebrauchsanweisungen lesen.

Abschnitt 1 – Anbringen des Ballons:

Anbringen des Ballons mit Olympus Ballon-Applikator (MAJ-864):

1. Bereiten Sie die Wasserversorgung des Ballons wie vom Hersteller des Echo-Endoskops empfohlen vor.
2. Dehnen Sie den Ballon, indem Sie die beiden Enden dreimal sanft auseinanderziehen und sie sich wieder in ihre ursprüngliche Position zurückbewegen lassen.
3. Setzen Sie das vordere Ende des Ballons in den Applikator ein, dehnen Sie das hintere Band des Ballons und bringen Sie es in der Befestigungsrinne an.
4. Führen Sie die distale Spitze des Echo-Endoskops so weit wie möglich in den Ballon (und in den Applikator) ein.
5. Rollen Sie das hintere Band des Ballons von der Applikatorrinne ab und befestigen Sie es in der proximalen Befestigungsrinne für den Ballon am Echo-Endoskop.
6. Befestigen Sie das vordere Band des Ballons vorsichtig an der distalen Befestigungsrinne des Endoskops.
7. Ziehen Sie zwischen dem vorderen und hinteren Band ringsum am Ballon, um einen besseren Sitz in den Befestigungsrippen zu ermöglichen.
8. Falls ein Faden zur Sicherung des Ballons verwendet wird, bringen Sie ihn in den Befestigungsrippen des Echo-Endoskops an.

Anbringen des Ballons ohne Applikator:

1. Befolgen Sie die Schritte 1 und 2 im oberen Abschnitt zur Verwendung des Applikators zum Anbringen des Ballons.
2. Dehnen Sie das hintere Band des Ballons leicht, um ihn auf der Schallkopfspitze zu platzieren.
3. Führen Sie die Endoskopspitze in den Ballon ein und dehnen bzw. ziehen Sie den Ballon dabei leicht.
4. Sobald die Endoskopspitze vollständig eingeführt wurde, bringen Sie das hintere Band des Ballons in der proximalen Befestigungsrinne für den Ballon am Endoskop an.
5. Befestigen Sie das vordere Band des Ballons sanft an der Befestigungsrinne des Endoskops.
6. Ziehen Sie ringsum am Ballon zwischen dem vorderen und hinteren Band, um einen besseren Sitz in den Befestigungsrippen zu ermöglichen.
7. Falls ein Faden zur Sicherung des Ballons verwendet wird, bringen Sie ihn in den Befestigungsrippen des Echo-Endoskops an.

Abschnitt 2 – Vorbereiten des Ballons und Entfernen der Luft:

1. Richten Sie das Einführrohr nach unten und drücken Sie das Luft-/Wasserventil vollständig herunter, um den Ballon mit entlüftetem Wasser zu füllen.
2. Füllen Sie den Ballon bis zu einer Größe von etwa 20 mm, reduzieren Sie den Druck auf das Luft-/Wasserventil und stellen Sie sicher, dass der Ballon gefüllt ist.
3. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Luftblasen mehr im Ballon befinden.
4. Sofern keine Luftblasen vorhanden sind, drücken Sie das Saugventil vollständig herunter und entfernen Sie das gesamte Wasser aus dem Ballon.
5. Sollten sich noch Luftblasen im Ballon befinden, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, bis alle Luftblasen herausgesaugt wurden.
6. Der Ballon kann nun verwendet werden.

Abschnitt 3 – Entfernen des Ballons vom Echo-Endoskop:

1. Entleeren Sie unter Beobachtung des Ultraschallbilds den Ballon, indem Sie den Saugknopf vollständig herunterdrücken und so das gesamte Wasser aus dem Ballon herausaugen.
 - a. Falls sich der Ballon nicht entleert, befolgen Sie die folgenden Schritte:
 - i. Schalten Sie den Luftstrom-/CO₂-Regler aus.
 - ii. Entfernen Sie das Luft-/Wasser-Ventil vom Echo-Endoskop.
 - iii. Senken Sie den Steuerungskopf des Echo-Endoskops auf eine Höhe unterhalb des Patientenbettes.
 - iv. Überwachen Sie das Entleeren des Ballons auf dem Ultraschallbildschirm.
 - v. Bringen Sie das Luft-/Wasser-Ventil erneut an.
2. Drücken Sie das Saugventil vollständig herunter, während Sie das Echo-Endoskop aus dem Patienten herausführen.
3. Nachdem Sie das Echo-Endoskop entfernt haben, nehmen Sie den Ballon vorsichtig vom Schallkopf ab.

**Produktentsorgung:**

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen und Bundesgesetzen und -verordnungen.

Ausgabedatum: Februar 2018

Warnhinweis:

Als Hinweis für den Benutzer wird ein Ausgabe- oder Revisionsdatum für diese Anweisungen genannt. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts zwei Jahre oder mehr liegen, wird dem Benutzer geraten, **US Endoscopy** zwecks eventuell verfügbarer zusätzlicher Informationen zu kontaktieren.

Listening...and delivering solutions®, das „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit ® oder ™ versehenen Marken sind beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der Vereinigten Staaten) registriert oder befinden sich im Besitz von US Endoscopy

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Olympus® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Olympus Optical Co., Ltd.

Hergestellt in den USA

Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Uso previsto

Il palloncino US Endoscopy Ultramatrix™ EUS è destinato all'uso per applicazioni di ecografia endoscopica che comportano l'utilizzo del palloncino nel tratto gastrointestinale superiore o inferiore.

Avvertenze e precauzioni

- Prima di eseguire qualsiasi procedura EUS, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi relativi.
- Ispezionare il palloncino prima dell'uso per assicurare l'assenza di fori, rigonfiamenti, variazioni di colore o altre anomalie. Qualora si riscontrassero anomalie, **NON UTILIZZARE IL PALLONCINO**. Usare un altro palloncino e **contattare lo specialista di zona del prodotto**.
- Il palloncino può strapparsi facilmente, pertanto prestare attenzione a oggetti appuntiti.
- Non esercitare forza eccessiva sull'estremità distale dell'ecoendoscopio, né piegarla. Lo strumento potrebbe danneggiarsi.
- Non aggiungere acqua nel palloncino se il livello dell'acqua nel contenitore è troppo basso. Il palloncino potrebbe non gonfiarsi correttamente.
- Non scollegare il contenitore dell'acqua dall'endoscopio subito dopo aver rimosso le bolle d'aria dal palloncino. Le bolle d'aria potrebbero rientrare nel palloncino quando si tenta di gonfiarlo nuovamente.
- Se si utilizza un filo per fissare il palloncino, prestare attenzione a evitare l'occlusione delle porte di alimentazione/aspirazione acqua al palloncino dell'ecoendoscopio.
- Evitare di gonfiare il palloncino EUS oltre il diametro consigliato di 20 mm per prevenirne lo scoppio o la migrazione dalla sede.
- Se il palloncino non si sgonfia per l'estubazione e la rimozione dell'ecoendoscopio, fare riferimento alle indicazioni riportate di seguito.
- Non tentare di riutilizzare, rielaborare, ristrutturare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. US Endoscopy non ha progettato né predisposto il dispositivo per essere riutilizzato, ricondizionato, ritrattato, ricostruito o risterilizzato. L'esecuzione di tali attività su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad es.: integrità del dispositivo compromessa, contaminazione incrociata, infezione).
- Le procedure EUS devono essere eseguite solo da personale medico qualificato ed esperto nelle tecniche di ecografia endoscopica.

Controindicazioni

- Le controindicazioni includono quelle specifiche di qualsiasi procedura endoscopica e di qualsiasi procedura di ecografia endoscopica.

Indicazioni per l'uso

1. Prima dell'uso clinico, acquisire familiarità con il dispositivo e leggere tutte le Istruzioni per l'uso.

Sezione 1 - Collegamento del palloncino

Applicazione del palloncino con applicatore Olympus (MAJ-864):

1. Riempire il canale di alimentazione dell'acqua del palloncino come raccomandato dal produttore dell'ecoendoscopio.
2. Allungare il palloncino per tre volte tirando delicatamente le due estremità e facendole tornare in posizione.
3. Inserire l'estremità anteriore del palloncino nell'applicatore, tirare la banda posteriore del palloncino e inserirla nella scanalatura di attacco.
4. Inserire più a fondo possibile la punta distale dell'ecoendoscopio nel palloncino (e nell'applicatore).
5. Far scivolare la banda posteriore del palloncino fuori dalla scanalatura di attacco e dentro la scanalatura di attacco del palloncino in prossimità dell'ecoendoscopio.
6. Fissare delicatamente la banda anteriore del palloncino alla scanalatura di attacco distale dell'endoscopio.
7. Tirare il palloncino a livello della circonferenza tra le bande anteriori e posteriori per permettere alle stesse di posizionarsi al meglio all'interno delle scanalature di attacco.
8. Se si utilizza un filo per fissare il palloncino, legarlo all'interno delle scanalature di attacco dell'ecoendoscopio.

Applicazione del palloncino senza applicatore:

1. Seguire i punti uno e due della sezione precedente relativi all'uso dell'applicatore per l'attacco del palloncino.
2. Allungare leggermente la banda posteriore del palloncino per consentire il posizionamento sulla punta del trasduttore.
3. Inserire la punta dell'ecoendoscopio nel palloncino allungando e tirando alternativamente il palloncino in prossimità.
4. Una volta che la punta è completamente inserita, far scivolare la banda posteriore in prossimità della scanalatura di attacco del palloncino dell'ecoendoscopio.
5. Fissare delicatamente la banda anteriore del palloncino alla scanalatura di attacco dell'endoscopio.
6. Tirare il palloncino a livello della circonferenza tra le bande anteriori e posteriori per permettere alle stesse di posizionarsi al meglio all'interno delle scanalature di attacco.
7. Se si utilizza un filo per fissare il palloncino, legarlo all'interno delle scanalature di attacco dell'ecoendoscopio.

Sezione 2 - Riempimento del palloncino ed espulsione dell'aria

1. Con l'estremità del tubo di inserimento rivolta verso il basso, premere completamente la valvola dell'aria/acqua e riempire il palloncino con acqua disaerata.
2. Gonfiare il palloncino fino a circa 20 mm, premere la valvola aria/acqua e assicurarsi che il palloncino sia gonfiato.
3. Verificare l'assenza di bolle d'aria all'interno del palloncino.
4. In assenza di bolle d'aria, premere completamente la valvola di aspirazione per rimuovere tutta l'acqua dal palloncino.
5. In presenza di bolle d'aria all'interno del palloncino, ripetere dal punto 1 al punto 4 fino a quando tutte le bolle d'aria sono completamente aspirate.
6. Ora il palloncino è pronto per l'uso.

Sezione 3 - Rimozione del palloncino dall'ecoendoscopio

1. Osservando l'immagine ecografica, sgonfiare il palloncino premendo completamente la valvola di aspirazione e aspirando tutta l'acqua.
 - a. Se il palloncino non si sgonfia, procedere come indicato di seguito:
 - i. Spegnerne il regolatore del flusso d'aria/CO2.
 - ii. Rimuovere la valvola dell'aria/acqua dall'ecoendoscopio.
 - iii. Abbassare l'unità di controllo dell'ecoendoscopio al di sotto del letto del paziente.
 - iv. Visualizzare lo sgonfiaggio del palloncino sullo schermo ecografico.
 - v. Sostituire la valvola dell'aria/acqua.
2. Premere completamente la valvola di aspirazione durante la rimozione dell'ecoendoscopio dal paziente.
3. Dopo aver rimosso l'ecoendoscopio dal paziente, staccare con attenzione il palloncino dal trasduttore.

Smaltimento del prodotto

Dopo l'uso, questo prodotto presenta un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alla pratica medica approvata, alle leggi e normative locali, nazionali e federali in vigore.



Data di pubblicazione: febbraio 2018

Avvertenza

Per informazione dell'utente è indicata la data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'utente deve contattare **US Endoscopy** per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions®, il design US Endoscopy listening...and delivering solutions e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi depositati degli Stati Uniti o sono marchi di proprietà di US Endoscopy

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Olympus® è un marchio registrato di Olympus Optical Co., Ltd.

Fabbricato negli USA

No está hecho con látex de caucho natural.

Uso previsto:

El balón de ecoendoscopia Ultramatrix™ de US Endoscopy está diseñado para usarse en aplicaciones de ecoendoscopia con el método de balón en el tubo digestivo alto y bajo.

Advertencias y precauciones:

- Consulte la bibliografía médica relacionada con las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de la realización de cualquier procedimiento de ecoendoscopia.
- Inspeccione el balón antes de usarlo para asegurarse de que no presente perforaciones, bultos, cambios de color u otras irregularidades. Si se detecta alguna irregularidad, **NO UTILICE EL BALÓN**. Obtenga otro balón y **póngase en contacto con el especialista local en materia de productos**.
- El balón se puede rasgar fácilmente, por lo que debe tener cuidado con los objetos afilados.
- No aplique una fuerza excesiva en el extremo distal del ecoendoscopio, ni lo doble. Se pueden producir daños en el instrumento.
- No introduzca agua en el balón cuando el nivel de agua del recipiente sea demasiado bajo, pues es posible que el balón no se infle correctamente.
- No desconecte el recipiente de agua del endoscopio inmediatamente después de extraer las burbujas de aire del balón. Esto puede provocar que las burbujas de aire vuelvan a entrar en el balón al intentar inflarlo de nuevo.
- Si utiliza un hilo para fijar el balón, tenga cuidado de evitar la oclusión de los puertos de succión/suministro de agua del balón del ecoendoscopio.
- El balón de ecoendoscopia puede explotar o desplazarse si se infla a un diámetro superior a los 20 mm recomendados.
- Si el balón no se desinfla para la extubación y retirada del ecoendoscopio, consulte las instrucciones que se indican a continuación.
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. US Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).
- Solamente las personas que cuenten con la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas de la ecoendoscopia pueden llevar a cabo estos procedimientos.

Contraindicaciones:

- Entre las contraindicaciones se incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, así como las propias de los procedimientos de ecoendoscopia.

Indicaciones de uso:

1. Antes del uso clínico, familiarícese con el dispositivo y lea todas las instrucciones de uso.

Sección 1: Colocación del balón:

Aplicación del balón con el aplicador Olympus (MAJ-864):

1. Ceba el canal de suministro de agua del balón según recomienda el fabricante del ecoendoscopio.
2. Estire el balón tres veces tirando y replegando los dos extremos del balón.
3. Inserte el extremo frontal del balón en el aplicador, estire la banda posterior del balón e insértela en la ranura de sujeción.
4. Inserte la punta distal del ecoendoscopio en el balón (y el aplicador) tanto como sea posible.
5. Desenrolle la banda posterior del balón alejándola de la ranura del aplicador e introdúzcala en la ranura proximal de sujeción del balón del ecoendoscopio.
6. Sujete suavemente la banda frontal del balón a la ranura de sujeción distal del endoscopio.
7. Tire del balón de modo circunferencial entre las bandas delantera y trasera para ayudarles a asentarse mejor dentro de las ranuras de sujeción.
8. Si usa un hilo para fijar el balón, sujételo dentro de las ranuras de sujeción del ecoendoscopio.

Aplicación del balón sin aplicador:

1. Siga los puntos uno y dos de las instrucciones de la sección anterior que tratan el uso del aplicador para la colocación del balón.
2. Estire la banda trasera del balón ligeramente para poder colocarlo en la punta del transductor.
3. Inserte la punta del ecoendoscopio en el balón estirando y tirando del balón de forma alterna y proximal.
4. Introduzca la banda posterior en la ranura de sujeción del balón proximal del ecoendoscopio una vez que la punta se haya insertado completamente.
5. Sujete suavemente la banda frontal del balón a la ranura de sujeción del endoscopio.
6. Empuje el balón de modo circunferencial entre las bandas delantera y trasera para ayudarles a asentarse mejor dentro de las ranuras de sujeción.
7. Si usa un hilo para fijar el balón, sujételo dentro de las ranuras de sujeción del ecoendoscopio.

Sección 2: Cebado del balón y expulsión del aire:

1. Con el extremo del tubo de inserción hacia abajo, presione completamente la válvula de aire/agua y llene el balón con agua sin aire.
2. Infle el balón aproximadamente 20 mm, levante el dedo que presiona la válvula del aire/agua y asegúrese de que el balón se desinfla.
3. Confirme que no haya burbujas de aire dentro del balón.
4. Si no hay burbujas de aire, presione completamente la válvula de succión para quitar completamente el agua del balón.
5. Si hay burbujas de aire dentro del balón, repita los pasos 1 a 4 hasta que todas las burbujas de aire se aspiren por completo.
6. Ahora el balón está listo para su uso.

Sección 3: Extracción del balón del ecoendoscopio:

1. Mientras observa la imagen ecográfica, desinfla el balón presionando completamente el botón de succión y aspirando completamente el agua.
 - a. Si el balón no se desinfla, continúe con los siguientes pasos:
 - i. Apague el regulador de flujo de aire/CO₂.
 - ii. Retire la válvula de aire/agua del ecoendoscopio.
 - iii. Ponga el cabezal de control del ecoendoscopio bajo la cama del paciente.
 - iv. Visualice el desinflado del balón en la pantalla de ecografía.
 - v. Vuelva a colocar la válvula de aire/agua.
2. Presione completamente la válvula de succión mientras retira el ecoendoscopio del paciente.
3. Después de retirar el ecoendoscopio del paciente, separe cuidadosamente el balón del transductor.

**Eliminación del producto:**

Después del uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fecha de publicación: Febrero de 2018

Advertencia:

Para información del usuario, se incluye una fecha de revisión o publicación de estas instrucciones. En caso de que transcurran dos años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con **US Endoscopy** para determinar si hay información adicional disponible.

Listening...and delivering solutions[®], el diseño de Listening...and delivering solutions de US Endoscopy y todas las marcas indicadas con [®] o [™] están registradas en la oficina de patentes y marcas registradas de Estados Unidos o son marcas registradas propiedad de US Endoscopy

US Endoscopy, una filial de propiedad absoluta de STERIS Corporation.

Olympus[®] es una marca comercial registrada de Olympus Optical Co., Ltd.

Fabricado en EE. UU.

Não fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de utilização:

O Balão EUS Ultramatrix™ da US Endoscopy destina-se a ser utilizado para aplicações ecoendoscópicas que utilizam um método com balão no tracto gastrointestinal superior ou inferior.

Avisos e precauções:

- Consulte a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento EUS.
- Inspeccione o balão antes de o utilizar para assegurar que não apresenta furos, dilatação, alterações de cor ou outras irregularidades. Se for detectada alguma irregularidade, **NÃO UTILIZE O BALÃO**. Obtenha outro balão e **contacte o especialista local do respectivo produto**.
- O balão pode rasgar-se facilmente, por isso, tenha cuidado ao manusear objectos afiados.
- Não exerça força excessiva nem dobre a extremidade distal do ecoendoscópio. Poderão ocorrer danos no instrumento.
- Não encha o balão com água quando o nível de água no respectivo recipiente for demasiado baixo. O balão pode não insuflar correctamente.
- Não desligue o recipiente de água do endoscópio logo após remover bolhas de ar do balão. Isto pode fazer com que as bolhas de ar entrem novamente para o balão quando tentar voltar a insuflá-lo.
- Caso seja utilizado um fio para fixar o balão, tenha cuidado para prevenir a obstrução do fornecimento de água do balão/portas de sucção do ecoendoscópio.
- O Balão EUS pode rebentar ou deslocar-se se for insuflado até um diâmetro superior aos 20 mm recomendados.
- Se o balão não desinsuflar para remoção e a extubação do ecoendoscópio, consulte as instruções abaixo.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufaturar ou reesterilizar este dispositivo. A US Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufaturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).
- Os procedimentos EUS devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas EUS.

Contra-indicações:

- Estão incluídas as contra-indicações específicas de procedimentos endoscópicos, assim como as contra-indicações específicas de procedimentos de ecografia endoscópica.

Instruções de utilização:

1. Antes da utilização clínica, deve familiarizar-se com o dispositivo e ler todas as Instruções de Utilização.

Secção 1 - Ligar o balão:

Aplicar o balão utilizando o aplicador de balão Olympus (MAJ-864):

1. Prepare o canal de fornecimento de água do balão através do método recomendado pelo fabricante do ecoendoscópio.
2. Estique o balão três vezes puxando suavemente as duas extremidades do balão afastando-as e permitindo que se retraiam.
3. Insira a extremidade dianteira do balão no aplicador e estique a faixa posterior para o inserir na ranhura de fixação.
4. Insira a ponta distal do ecoendoscópio no balão (e aplicador) o mais afastado possível.
5. Coloque a faixa posterior do balão novamente na ranhura do aplicador e na ranhura de fixação proximal do balão do ecoendoscópio.
6. Encaixe delicadamente a faixa dianteira do balão na ranhura de fixação distal do ecoendoscópio.
7. Puxe circunferencialmente o balão entre as faixas dianteira e posterior para que estas encaixem melhor nas ranhuras de fixação.
8. Caso seja utilizado um fio para fixar o balão, ate-o bem nas ranhuras de fixação do ecoendoscópio.

Se aplicar o balão sem aplicador:

1. Siga as instruções um e dois da secção acima que discutem a utilização do aplicador para a fixação do balão.
2. Estique ligeiramente a faixa posterior do balão para permitir a inserção na ponta do transdutor.
3. Insira a ponta do ecoendoscópio no balão ao esticar e puxar alternadamente o balão proximalmente.
4. Role a faixa posterior na ranhura de fixação do balão proximal do ecoendoscópio depois de inserir completamente a ponta.
5. Encaixe delicadamente a faixa dianteira do balão na ranhura de fixação do ecoendoscópio.
6. Puxe circunferencialmente o balão entre as faixas dianteira e posterior para que estas encaixem melhor nas ranhuras de fixação.
7. Caso seja utilizado um fio para fixar o balão, ate-o bem nas ranhuras de fixação do ecoendoscópio.

Secção 2 – Encher o balão e expelir o ar:

1. Com a extremidade do tubo de inserção a apontar para baixo, pressione completamente a válvula de ar/água e encha o balão com água desarejada.
2. Encha o balão até aproximadamente 20 mm, reduza a pressão dos dedos na válvula de ar/água e certifique-se de que o balão está insuflado.
3. Confirme que não existem sinais de bolhas de ar no interior do balão.
4. Se o balão não apresentar bolhas de ar, pressione a válvula de sucção, removendo toda a água do balão.
5. Se o balão apresentar bolhas de ar, repita as etapas 1 a 4 até que todas as bolhas de ar sejam completamente aspiradas.
6. O balão está pronto a ser utilizado.

Secção 3 - Remover o balão do ecoendoscópio:

1. Observando a imagem ecográfica, desinsuflar o balão pressionando completamente o botão de sucção e aspirando toda a água.
 - a. Se o balão não desinsuflar, prossiga com as etapas seguintes:
 - i. Desligue o regulador de fluxo de ar/CO2.
 - ii. Retire a válvula de ar/água do ecoendoscópio.
 - iii. Baixe a cabeça de controlo do ecoendoscópio para uma posição abaixo da cama do paciente.
 - iv. Visualize a desinsuflação do balão no ecrã da ecografia.
 - v. Substitua a válvula de ar/água.
2. Pressione completamente a válvula de sucção ao remover o ecoendoscópio do paciente.
3. Depois de remover o ecoendoscópio do paciente, solte cuidadosamente o balão do transdutor.

Eliminação do produto:

Depois de utilizado, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.



Data de emissão: Fevereiro de 2018

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a **US Endoscopy** para determinar se está disponível informação adicional.

Listening...and delivering solutions®, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.
Olympus® é uma marca registada da Olympus Optical Co., Ltd.

Fabricado nos E.U.A.

Ikke fremstillet med naturligt latexgummi.

Tilsigtet anvendelse:

US Endoscopy Ultramatrix™ EUS-ballonen er beregnet til udførelse af endoskopiske ultralydsopgaver ved hjælp af ballonmetoden i den øvre eller nedre mavetarmkanal.

Advarsler og forholdsregler:

- Rådfør dig med den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer forud for udførelsen af enhver EUS-procedure.
- Undersøg ballonen inden anvendelse for at sikre, at den ikke har nogen huller, buler, farveændringer eller andre uregelmæssigheder. Hvis en uregelmæssighed konstateres, så **ANVEND IKKE BALLONEN**. Tag en anden ballon og **kontakt din lokale produktspecialist**.
- Ballonen kan let flåneses, så vær påpasselig med skarpe genstande.
- Vær ikke for hårdhændet med og bøj ikke den distale ende af ekkoendoskopet. Der kan opstå skader på instrumentet.
- Fyld ikke vand ind i ballonen, når vandstanden i vandbeholderen er for lav. Ballonen oppumpes eventuelt ikke korrekt.
- Undlad at frakoble vandbeholderen fra endoskopet lige efter, at der er fjernet luftbobler fra ballonen. Dette kan få luftboblerne til at trænge ind i ballonen igen, når oppumpning atter forsøges.
- Hvis sikring af ballonen foretages med en tråd, så vær varsom med at forhindre okklusion af ekkoendoskopets forsynings- og udsugningsporte til ballonvandet.
- EUS-ballonen kan bryde eller åbne sig, hvis den oppumpes til en diameter større end de anbefalede 20 mm.
- Se venligst anvisningerne nedenfor, hvis ballonen ikke lader sig udtømme for ekstuberering fra ekkoendoskopet samt udtagning.
- Forsøg ikke at genanvende, reparere, renovere, genfremstille eller gensterilisere dette instrument. US Endoscopy designede ikke dette instrument til, og det er ikke beregnet til genanvendelse, oparbejdning, reovering, genfremstilling eller gensterilisering. Udførelse af sådanne aktiviteter på dette medicinske engangsinstrument udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (dvs. risiko for instrumentets integritet, krydskontaminering, infektion).
- EUS-procedurer må kun udføres af personer, der har passende uddannelse samt kendskab til EUS-teknikker.

Kontraindikationer:

- Kontraindikationer omfatter dem, der gælder for enhver endoskopisk procedure, såvel som dem, der gælder for endoskopiske ultralydsprocedurer.

Brugsanvisning:

1. Gør dig selv bekendt med instrumentet og læs alle instruktioner inden klinisk anvendelse.

Afsnit 1 – Montering af ballonen:

Påsætning af ballon med Olympus-ballonapplikator (MAJ-864):

1. Spæd ballonens vandforsyningskanal med de af ekkoendoskopets producent anbefalede midler.
2. Stræk ballonen tre gange ved forsigtigt at trække ballonen to ender fra hinanden og lade dem sammentrækkes igen.
3. Indsæt ballonens forende i applikatoren og stræk ballonens bagerste bånd og sæt det i monteringsrillen.
4. Før ekkoendoskopets distale spids så langt som muligt ind i ballonen (og applikatoren).
5. Rul ballonens bagerste bånd ud af applikatorens rille og ind i ekkoendoskopets proksimale ballonmonteringsrille.
6. Monter forsigtigt ballonens forreste bånd i endoskopets distale monteringsrille.
7. Træk i ballonens omkreds i mellem det forreste og bagerste bånd for at hjælpe dem bedre på plads i monteringsrillerne.
8. Hvis sikring af ballonen foretages med en tråd, så bind den fast inde i ekkoendoskopets monteringsriller.

Montering af ballonen uden applikator:

1. Følg anvisning et og to fra ovenstående afsnit, der beskriver anvendelsen af applikatoren til ballonmontering.
2. Stræk ballonens bagerste bånd lidt åbent for at muliggøre anbringelse på transducerspidsen.
3. Indfør ekkoendoskopets spids i ballonen ved skiftevis at strække og trække ballonen proksimalt.
4. Rul det bagerste bånd ind i ekkoendoskopets proksimale ballonmonteringsrille, når spidsen er helt indført.
5. Monter forsigtigt ballonens forreste bånd i endoskopets monteringsrille.
6. Træk i ballonens omkreds mellem det forreste og bagerste bånd for at hjælpe dem bedre på plads i monteringsrillerne.
7. Hvis sikring af ballonen foretages med en tråd, så bind den fast inde i ekkoendoskopets monteringsriller.

Afsnit 2 – Spædning af ballonen og uddrivning af luft:

1. Med enden af indføringsrøret pegende nedad, tryk luft/vand-ventilen helt ned og fyld ballonen med afluftet vand.
2. Pump ballonen op til cirka 20 mm. Slæk den finger, der trykker på luft/vand-ventilen og tjek, at ballonen er oppumpet.
3. Bekræft, at der ikke er nogen tegn på luftbobler indeni ballonen.
4. Hvis der ikke er nogen luftbobler, så tryk sugeventilen helt ned og fjern alt vandet fra ballonen.
5. Hvis der er luftbobler i ballonen, så gentag trin 1 til 4, indtil alle luftboblerne er fuldstændigt udsuget.
6. Nu er ballonen klar til brug.

Afsnit 3 – Udtagning af ballonen fra ekkoendoskopet:

1. Med overvågning via ultralydsbillede, udtøm ballonen ved at trykke sugeknappen ned og udsuge alt vandet.
 - a. Hvis ballonen ikke udtømmes, så gå videre med følgende trin:
 - i. Slå luftstrøm/CO₂-regulatoren fra.
 - ii. Udtag luft/vand-ventilen fra ekkoendoskopet.
 - iii. Sænk ekkoendoskopets kontrolhoved til lavere end patientens seng.
 - iv. Vis ballonudtømning på ultralydsskærm.
 - v. Sæt luft/vand-ventilen på plads igen.
2. Tryk sugeventilen helt ned, mens ekkoendoskopet tages ud fra patienten.
3. Efter ekkoendoskopet er taget ud fra patienten, afmonter forsigtigt ballonen fra transduceren.

Bortskaffelse af produktet:

Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.



Udstedelsesdato: Februar 2018

Advarsel:

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er angivet til oplysning for brugeren. I det tilfælde, at der er gået to år mellem denne dato og produktanvendelsen, skal brugeren kontakte **US Endoscopy** for at erfare, om der foreligger yderligere oplysninger.

Listening...and delivery solutions®, designed af US Endoscopy listening...and delivery solutions, og alle mærker markeret med ® eller ™ er registreret hos U.S. Patent and Trademark Office eller varemærker ejet af US Endoscopy

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Olympus® er et registreret varemærke tilhørende Olympus Optical Co., Ltd.

Fremstillet i USA

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Beoogd gebruik:

De Ultramatrix™ EUS-ballon van US Endoscopy is bedoeld voor gebruik bij endoscopische ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van ultrageluid met de ballonmethode in het bovenste of onderste gedeelte van het maag-darmkanaal.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Voorafgaand aan elke EUS-ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- Controleer de ballon vóór het gebruik om vast te stellen dat deze vrij is van openingen, zwelling, kleurveranderingen of andere onregelmatigheden. **GEbruIK DE BALLON NIET** als u een onregelmatigheid constateert. Neem een andere ballon en **neem contact op met de plaatselijke productdeskundige**.
- De ballon scheurt snel; wees dus voorzichtig met scherpe voorwerpen.
- Oefen geen overmatige kracht uit op het distale uiteinde van de echo-endoscoop en buig dit niet. Het instrument kan dan beschadigd raken.
- Vul de ballon niet met water als het waterniveau in het waterreservoir te laag is. De ballon kan dan mogelijk niet goed worden gevuld.
- Koppel het waterreservoir niet meteen los van de endoscoop nadat u luchtballen uit de ballon hebt verwijderd. Hierdoor kunnen de luchtballen de ballon weer binnendringen als u de ballon opnieuw probeert te vullen.
- Als u draad gebruikt om de ballon te bevestigen, moet u dit voorzichtig aanbrengen, zodat de watertoevoer-/zuigpoorten van de ballon van de echo-endoscoop niet worden afgesloten.
- De EUS-ballon mag niet worden gevuld tot een diameter van meer dan de aanbevolen 20 mm om te voorkomen dat de ballon barst of losraakt.
- Zie de aanwijzingen hieronder als de ballon niet leegloopt voor het extuberen en verwijderen van de echo-endoscoop.
- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden hersteld. US Endoscopy heeft dit hulpmiddel niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrumenten vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).
- EUS-ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de desbetreffende EUS-technieken.

Contra-indicaties:

- Van toepassing zijn onder andere contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen, alsmede die kenmerkend zijn voor endoscopische ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van ultrageluid.

Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit hulpmiddel dient u bekend te zijn met de bediening ervan en de gebruiksaanwijzing geheel door te lezen.

Gedeelte 1 - De ballon bevestigen:

De ballon aanbrengen met ballonapplicator van Olympus (MAJ-864):

1. Vul het watertoevoerkanal van de ballon door middel van de wijze die wordt aanbevolen door de fabrikant van de endoscoop.
2. Rek de ballon drie keer door voorzichtig de twee uiteinden van de ballon uit elkaar te trekken en ze weer bij elkaar te laten komen.
3. Plaats het voorste uiteinde van de ballon in de applicator en rek de band aan het achterste uiteinde van de ballon op om deze in de bevestigingsgroef te plaatsen.
4. Breng de distale tip van de echo-endoscoop zo ver mogelijk in de ballon (en de applicator) in.
5. Rol de band aan het achterste uiteinde van de ballon van de applicatorgroef af en rol deze vervolgens in de proximale ballonbevestigingsgroef van de echo-endoscoop.
6. Bevestig de band aan het voorste uiteinde van de ballon voorzichtig aan de distale bevestigingsgroef van de endoscoop.
7. Trek rondom aan de ballon, tussen de banden aan het voorste en achterste uiteinde, zodat deze beter op hun plek komen in de bevestigingsgroeven.
8. Als u draad gebruikt om de ballon te bevestigen, moet deze in de bevestigingsgroeven van de echo-endoscoop worden vastgebonden.

De ballon aanbrengen zonder applicator:

1. Volg instructies een en twee van het bovenstaande gedeelte over het gebruik van de applicator voor ballonbevestiging.
2. Rek de band aan het achterste uiteinde van de ballon enigszins op om deze in de transducertip te plaatsen.
3. Breng de tip van de endoscoop in de ballon in door afwisselend de ballon proximaal te rekken en eraan te trekken.
4. Rol, zodra de tip volledig is ingebracht, de band aan het achterste uiteinde in de proximale ballonbevestigingsgroef van de echo-endoscoop.
5. Bevestig de band aan het voorste uiteinde van de ballon voorzichtig aan de bevestigingsgroef van de endoscoop.
6. Trek rondom aan de ballon, tussen de banden aan het voorste en achterste uiteinde, zodat deze beter op hun plek komen in de bevestigingsgroeven.
7. Als u draad gebruikt om de ballon te bevestigen, moet deze in de bevestigingsgroeven van de echo-endoscoop worden vastgebonden.

Gedeelte 2 - Ballon voorvullen en lucht verwijderen:

1. Terwijl het distale uiteinde van de insertiebuis naar beneden is gericht, drukt u de lucht-/waterklep volledig in om de ballon met ontluicht water te vullen.
2. Vul de ballon tot ongeveer 20 mm. Vervolgens kunt u de vinger loslaten waarmee u de lucht-/waterklep indrukt. Controleer daarna of de ballon is gevuld.
3. Verzeker u ervan dat er geen luchtballen in de ballon aanwezig zijn.
4. Als er geen luchtballen aanwezig zijn, drukt u de zuigklep in om al het water uit de ballon te verwijderen.
5. Indien er luchtballen in de ballon aanwezig zijn, herhaalt u stap 1 tot en met 4 tot alle luchtballen volledig zijn opgezogen.
6. Nu is de ballon gereed voor gebruik.

Gedeelte 3 - De ballon van de echo-endoscoop verwijderen:

1. Terwijl u het ultrasone beeld bekijkt, leegt u de ballon door de zuigknop volledig in te drukken en al het water te aspireren.
 - a. Als de ballon niet leegloopt, gaat u verder met de volgende stappen:
 - i. Schakel de luchtstroom-/CO₂-regelaar uit.
 - ii. Verwijder de lucht-/waterklep van de echo-endoscoop.
 - iii. Breng de stuurkop van de echo-endoscoop omlaag onder het bed van de patiënt.
 - iv. Breng het legen van de ballon in beeld op het echoscherm.
 - v. Vervang de lucht-/waterklep.
2. Druk de zuigklep volledig in terwijl u de echo-endoscoop uit de patiënt verwijdert.
3. Maak de ballon voorzichtig los van de transducer nadat u de echo-endoscoop uit de patiënt hebt verwijderd.

**Afvoer van het product:**

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: februari 2018

Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met **US Endoscopy** om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions[®], het ontwerp Listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met [®] of [™] zijn gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Olympus[®] is een gedeponeerd handelsmerk van Olympus Optical Co., Ltd.

Vervaardigd in de VS.

Dođal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Kullanım Amacı:

US Endoscopy Ultramatrix™ EUS balon, üst veya alt gastrointestinal kanalda balon yöntemi kullanılarak endoskopik ultrason uygulamaları için tasarlanmıştır.

Uyarılar ve Önlemler:

- Herhangi bir EUS prosedürü gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre bakın.
- Balonu kullanmadan önce inceleyerek delik, şişme, renk değişikliği ya da başka düzgünlükler olmadığından emin olun. Düzgünlük saptanırsa **BALONU KULLANMAYIN**. Başka bir balon edin ve **yerel Ürün Uzmanınız ile irtibat kurun**.
- Balon kolaylıkla yırtılabilir, bu nedenle keskin nesnelere dikkat edin.
- Ekoendoskopun distal ucunu bükmeyin veya uca aşırı kuvvet uygulamayın. Cihazda hasar oluşabilir.
- Su kabındaki su seviyesi çok düşük olduğunda balonun içine su beslemeyin. Balon düzgün şişmeyebilir.
- Su kabını balondaki hava kabarcıklarını giderdikten hemen sonra endoskoptan ayırmayın. Bunun yapılması halinde, tekrar şişirilirken balona yeniden hava kabarcıkları girebilir.
- Balonu sabitlemek için ip kullanılıyorsa, ekoendoskopun balon su besleme/emme portlarının tıkanmamasına dikkat edin.
- EUS Balon önerilen 20 mm'den geniş bir çap değerine şişirilirse patlayabilir veya yerinden çıkabilir.
- Ekoendoskop ekstübasyonu ve çıkarma işlemi için balonun sönmemesi halinde lütfen aşağıdaki yönergeleri izleyin.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. US Endoscopy bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlenmek, yenilenmek, yeniden imal edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır veya cihaz bunların yapılması için uygun değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (örn. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).
- EUS prosedürleri yalnızca uygun eğitim almış ve EUS tekniklerine aşina olan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kontrendikasyonlar:

- Herhangi bir endoskopik prosedüre ve endoskopik ultrason prosedürlerine özgü kontrendikasyonlardır.

Kullanım Yönergeleri:

1. Klinik kullanım öncesinde cihaza aşinalık kazanın ve tüm Kullanım Talimatları'nı okuyun.

1. Bölüm - Balonu takma:

Balonu, Olympus balon aplikatörüyle (MAJ-864) uygulama:

1. Ekoendoskop üreticisinin önerdiği şekilde balonun su besleme kanalını kullanıma hazırlayın.
2. İki ucundan nazikçe çekip bırakarak balonu üç kez esnetin.
3. Balonun ön ucunu aplikatöre takın ve balonun arka bandını gerdirip bağlantı oluđuna takın.
4. Ekoendoskopun distal ucunu balonun (ve aplikatörün) olabildiğince içine sokun.
5. Balonun arka bandını açarak aplikatör oluđundan çıkarın ve ekoendoskopun proksimal balon bağlantı oluđuna sarın.
6. Balonun ön bandını, endoskopun distal bağlantı oluđuna nazikçe takın.
7. Balonu ön ve arka bantlar arasında dairesel olarak çekerek, bağlantı oluklarına iyice oturmalarını sağlayın.
8. Balonu sabitlemek için ip kullanılıyorsa ipi ekoendoskopun bağlantı oluklarına bağlayın.

Balonu aplikatör olmadan uygulama:

1. Balon bağlantısı için aplikatör kullanımının ele alındığı yukarıdaki bölümde yer alan birinci ve ikinci adımı uygulayın.
2. Balonun arka bandını hafifçe esneterek açık transdüser ucuna takın.
3. Balonu proksimal olarak esnetip çekerek ekoendoskopun ucunu balona sokun.
4. Uç tamamen girdiğinde arka bandı, ekoendoskopun proksimal balon bağlantı oluđuna sarın.
5. Balonun ön bandını, endoskopun bağlantı oluđuna nazikçe bağlayın.
6. Balonu ön ve arka bantlar arasında dairesel olarak çekerek bağlantı oluklarına iyice oturmalarını sağlayın.
7. Balonu sabitlemek için ip kullanılıyorsa ipi ekoendoskopun bağlantı oluklarına bağlayın.

2. Bölüm - Balonu kullanıma hazırlama ve hava boşaltma:

1. Yerleştirme tüpünün ucu aşağı bakacak şekilde, hava/su valfine tamamen basın ve balonu havası alınmış suyla doldurun.
2. Balonu yaklaşık 20 mm değerine şişirin, hava/su valfine basan parmağınızı gevşetin ve balonun şiştiğinden emin olun.
3. Balonun içinde hava kabarcığı bulunmadığını doğrulayın.
4. Hava kabarcığı yoksa emme valfine tamamen basarak balondaki tüm suyu giderin.
5. Balonun içinde hava kabarcıkları varsa tüm hava kabarcıkları tamamen aspire edilene kadar 1 ila 4. adımları tekrarlayın.
6. Balon artık kullanıma hazırdır.

3. Bölüm - Balonu ekoendoskoptan çıkarma:

1. Ultrason görüntüsüne bakarken, emme düğmesine tamamen basarak balonu söndürün ve tüm suyu aspire edin.
 - a. Balon sönmese aşağıdaki adımları uygulayın:
 - i. Hava akışı/CO2 regülatörünü kapatın.
 - ii. Hava/su valfini ekoendoskoptan çıkarın.
 - iii. Ekoendoskopun kontrol başlığını hasta yatağının altına indirin.
 - iv. Balonun sönmelerini ultrason ekranında görselleştirin.
 - v. Hava/su valfini değiştirin.
2. Ekoendoskopu hastadan çıkarırken emme valfine tamamen basın.
3. Ekoendoskopu hastadan çıkardıktan sonra balonu transdüserden dikkatlice ayırın.

Ürünün Bertarafı:



Bu ürün, kullandıktan sonra biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve federal yasalara ve devlet yasalarına ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve bertaraf edin.

Yayınlanma Tarihi: Şubat 2018

Uyarı:

Bu yönergelerin yayınlanma veya revizyon tarihi, kullanıcıya bilgi vermek amacıyla eklenmiştir. Ürünün bu tarihten iki yıl veya daha uzun bir süre sonra kullanılması halinde kullanıcı, **US Endoscopy** firmasıyla görüşerek bilgilerde bir değişiklik olup olmadığını öğrenmelidir.

Listening...and delivering solutions®. US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® ya da ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlıdır veya US Endoscopy'nin sahibi olduğu ticari markalardır

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın tek pay sahipli bağlı şirketidir.
Olympus®, Olympus Optical Co., Ltd. firmasının tescilli ticari markasıdır.
ABD'de üretilmiştir

자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적:

US Endoscopy Ultramatrix™ EUS 벌룬은 상부 또는 하부 위장관에서 벌룬 방식을 사용하는 내시경 초음파 시술에 사용하기 위한 것입니다.

경고 및 주의사항:

- 모든 EUS 시술은 사전에 그 기술, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 수행되어야 합니다.
- 벌룬을 사용하기 전에 구멍, 팽창부, 변색 또는 기타 비정상적인 부분이 없는 것을 확인하십시오. 비정상적인 부분이 발견되면, **벌룬을 사용하지 마십시오.** 다른 벌룬을 사용하고 **지역의 제품 전문가에게 문의하십시오.**
- 벌룬은 쉽게 찢어질 수 있기 때문에, 날카로운 물건에 조심하십시오.
- 내시경에 과도한 힘을 가하거나 내시경의 말단부를 굽히지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 물병에 들어 있는 물의 양이 너무 적은 경우에는 벌룬에 물을 공급하지 마십시오. 벌룬이 올바르게 팽창하지 않을 수 있습니다.
- 벌룬에서 공기 방울을 제거한 직후에 내시경에서 물병을 분리하지 마십시오. 이렇게 하면 벌룬을 다시 팽창시키는 경우에 벌룬에 공기 방울이 다시 들어갈 수 있습니다.
- 벌룬을 고정하기 위해 실을 사용하는 경우, 내시경의 벌룬 물 공급/석션 포트를 막지 않도록 유의하십시오.
- 직경이 권장 크기인 20mm를 초과해서 팽창하는 경우, EUS 벌룬이 파열되거나 빠질 수 있습니다.
- 벌룬이 초음파 내시경 발관 및 제거 작업에 적합하도록 팽창되지 않는 경우, 아래 지침을 참조하십시오.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. US Endoscopy는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).
- EUS 시술은 적절한 훈련을 받은 숙달된 EUS 시술 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.

금지 사항:

- 일반적인 내시경 시술에 따르는 금지 사항 및 내시경 초음파 시술에 따르는 금지 사항 모두가 이에 포함됩니다.

사용 지침:

1. 치료 목적으로 사용하기 전에 장치에 익숙해야 하고 모든 사용 지침을 읽어야 합니다.

섹션 1 - 벌룬 장착:

Olympus 벌룬 어플리케이션(MAJ-864)을 사용하여 벌룬 장착:

1. 내시경 제조업체가 권장하는 방법으로 벌룬 멸균수 채널을 세정하십시오.
2. 벌룬의 양쪽 끝을 3회 정도 천천히 당겼다가 수축하도록 놓아서 벌룬을 늘이십시오.
3. 벌룬의 전단부를 어플리케이션에 삽입하고 벌룬의 뒤쪽 밴드를 늘여서 장착 홀로 삽입하십시오.
4. 초음파 내시경의 말단부를 벌룬(및 어플리케이션)으로 가능한 끝까지 밀어 넣으십시오.
5. 벌룬의 후단부를 어플리케이션 홀에서 빼내서 초음파 내시경의 근단부 벌룬 장착 홀에 삽입하십시오.
6. 벌룬의 앞쪽 밴드를 내시경의 말단 장착 홀에 천천히 부착하십시오.
7. 벌룬을 앞쪽 및 뒤쪽 밴드 사이에서 주변으로 잡아 당겨서 장착 홀 내에서 제대로 장착될 수 있도록 하십시오.
8. 벌룬을 고정하기 위해 실을 사용하는 경우, 이를 내시경의 장착 홀 내에서 묶으십시오.

어플리케이션 없이 벌룬 장착하기:

1. 벌룬을 장착하기 위해 어플리케이션을 사용하는 방법에 대해 설명하고 있는 상기의 1단계 및 2단계를 따르십시오.
2. 벌룬의 뒤쪽 밴드를 살짝 당겨 열어서 트랜스듀서 팁으로 장착될 수 있도록 하십시오.
3. 벌룬의 근위부를 늘였다가 당기면서 내시경 팁을 벌룬에 삽입하십시오.
4. 팁이 완전히 삽입되면 뒤쪽 밴드를 초음파 내시경의 근단부 벌룬 장착 홀 위로 감으십시오.
5. 벌룬의 앞쪽 밴드를 내시경의 장착 홀에 가볍게 부착하십시오.
6. 벌룬을 앞쪽 및 뒤쪽 밴드 사이에서 주변으로 잡아 당겨서 장착 홀 내에서 제대로 장착될 수 있도록 하십시오.
7. 벌룬을 고정하기 위해 실을 사용하는 경우, 이를 내시경의 장착 홀 내에서 묶으십시오.

섹션 2 - 벌룬 세척 및 공기 배출:

1. 삽입 튜브의 끝이 아래로 향하게 한 상태에서, 공기/멸균수 밸브를 완전히 열어서 벌룬에 탈기 멸균수를 채우십시오.
2. 벌룬을 약 20 mm까지 팽창시키고, 공기/용수 밸브를 누르고 있는 손에 힘을 빼면서 벌룬이 팽창되는 것을 확인하십시오.
3. 벌룬 내에 공기 방울이 없는 것을 확인하십시오.
4. 공기 방울이 없는 경우, 석션 밸브를 완전히 눌러서 벌룬에서 모든 물을 제거하십시오.
5. 벌룬에 공기 방울이 있는 경우, 모든 공기 방울이 완전히 흡입될 때까지 1단계에서 4단계까지 반복하십시오.
6. 이제 벌룬이 사용 준비되었습니다.

섹션 3 - 초음파 내시경에서 벌룬 제거:

1. 초음파 영상을 보면서 석션 밸브를 완전히 누르고 모든 물을 흡인해서 벌룬을 팽창시키십시오.
 - a. 벌룬이 팽창하지 않는 경우에는 다음 단계를 진행하십시오.
 - i. 공기/CO2 레귤레이터를 끄십시오.
 - ii. 초음파 내시경에서 공기/물 밸브를 제거하십시오.
 - iii. 환자 침대의 아래에 있는 초음파 내시경의 컨트롤 헤드를 아래로 내리십시오.
 - iv. 초음파 화면에서 벌룬 팽창을 눈으로 확인하십시오.
 - v. 공기/물 밸브를 다시 설치하십시오.
2. 초음파 내시경을 환자에게서 제거하는 동안 석션 밸브를 완전히 누르고 있으십시오.
3. 환자에게서 초음파 내시경을 제거한 후에는 트랜스듀서에서 벌룬을 조심해서 분리하십시오.



제품 폐기:

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2018년 2월

경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자에게 참조용으로 제공되는 것입니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액출자 자회사입니다.

Olympus®는 Olympus Optical Co., Ltd.의 등록 상표입니다.

제조원: 미국

Это изделие не содержит натурального каучукового латекса.

Назначение

Баллон для эндоскопического УИ Ultramatrix™ предназначен для использования в эндоскопических ультразвуковых исследованиях с использованием баллонного метода в верхнем или нижнем желудочно-кишечном тракте.

Предупреждения и предостережения

- Проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей перед выполнением любой процедуры ЭУИ.
- Осмотрите баллон перед использованием, чтобы убедиться, что в нем нет отверстий, вздутий, изменений цвета или других дефектов. Если дефекты обнаружены, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БАЛЛОН**. Возьмите другой баллон и **обратитесь к местному специалисту по продуктам**.
- Баллон может легко разорваться, поэтому остерегайтесь острых предметов.
- Не применяйте чрезмерное усилие к дистальному концу эхоэндоскопа и не изгибайте его. Инструмент может повредиться.
- Не подавайте в баллон воду, когда уровень воды в контейнере для воды слишком низкий. Баллон может наполниться неправильно.
- Не отсоединяйте контейнер для воды от эндоскопа сразу после удаления пузырьков воздуха из баллона. Это может привести к тому, что при попытке снова надуть баллон пузырьки воздуха снова попадут в него.
- При использовании нити для фиксации баллона соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить окклюзию отверстия баллона для подачи воды/отсоса эхоэндоскопа.
- Баллон для ЭУИ может лопнуть или сорваться, если его надуть до диаметра, превышающего рекомендуемые 20 мм.
- Если баллон не сдувается для экстубации и извлечения эхоэндоскопа, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями ниже.
- Не пытайтесь повторно использовать, обрабатывать, ремонтировать, восстанавливать или повторно стерилизовать это устройство. Компания US Endoscopy не разрабатывала это устройство для повторного использования, обработки, ремонта, восстановления или повторной стерилизации. Выполнение таких действий с этим одноразовым медицинским устройством представляет угрозу безопасности для пациентов (т. е. нарушение целостности устройства, перекрестное загрязнение, инфекция).
- Процедуры ЭУИ должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методикой ЭУИ.

Противопоказания

- К противопоказаниям относятся все противопоказания, которые относятся к любой эндоскопической процедуре, а также которые специфичны для эндоскопических ультразвуковых процедур.

Указания по применению

1. Перед клиническим использованием ознакомьтесь с устройством и прочтите все инструкции по использованию.

Раздел 1. Присоединение баллона

Применение баллона с аппликатором баллона Olympus (MAJ-864)

1. Прокатайте канал подачи воды в баллон рекомендованными производителем эхоэндоскопа средствами.
2. Растяните баллон три раза, осторожно растягивая два конца баллона и позволяя им втягиваться обратно.
3. Вставьте передний конец баллона в аппликатор и растяните задний обод баллона и вставьте его в канавку крепления.
4. Как можно глубже вставьте дистальный кончик эхоэндоскопа в баллон (и аппликатор).
5. Скатите задний обод баллона с канавки аппликатора в проксимальную канавку крепления баллона эхоэндоскопа.
6. Аккуратно прикрепите передний обод баллона к дистальной канавке крепления эндоскопа.
7. Потяните баллон по окружности между передним и задним ободами, чтобы помочь им лучше усесться в канавки крепления.
8. При использовании нити для фиксации баллона завяжите ее по крепежным канавкам эхоэндоскопа.

Применение баллона без аппликатора

1. Следуйте инструкциям № 1 и 2 из раздела выше, в которых описывается использование аппликатора для крепления баллона.
2. Слегка растяните задний обод баллона, чтобы можно было разместить его на наконечнике датчика.
3. Вставьте наконечник эхоэндоскопа в баллон, поочередно растягивая и вытягивая баллон проксимально.
4. Как только наконечник полностью вставлен, скатите задний обод в проксимальную канавку крепления баллона эхоэндоскопа.
5. Аккуратно прикрепите передний обод баллона к канавке крепления эндоскопа.
6. Потяните баллон по окружности между передним и задним ободами, чтобы помочь им лучше усесться в канавки крепления.
7. При использовании нити для фиксации баллона завяжите ее по крепежным канавкам эхоэндоскопа.

Раздел 2. Прокатка баллона и вытеснение воздуха

1. Опустив конец вставляемой трубки вниз, до конца нажмите на клапан воздуха/воды и заполните баллон деаэрированной водой.
2. Найдите баллон примерно на 20 мм, расслабьте палец, нажимающий на клапан воздуха/воды, и убедитесь в том, что баллон надут.
3. Убедитесь, что в баллоне нет признаков пузырьков воздуха.
4. Если воздушных пузырьков нет, полностью нажмите на клапан всасывания для удаления всей воды из баллона.
5. Если в баллоне присутствуют пузырьки воздуха, повторите шаги с 1 по 4, пока все пузырьки воздуха не будут полностью удалены.
6. Теперь баллон готов к использованию.

Раздел 3. Снятие баллона с эхоэндоскопа

1. Во время просмотра ультразвукового изображения сдуйте баллон, до конца нажав на кнопку всасывания для удаления всей воды.
 - a. Если баллон не сдувается, выполните следующие шаги:
 - i. отключите регулятор расхода воздуха/CO₂;
 - ii. снимите клапан воздуха/воды с эхоэндоскопа;
 - iii. опустите прибор управления эхоэндоскопом ниже кровати пациента;
 - iv. визуализируйте сдутие баллона на ультразвуковом экране;
 - v. Верните клапан воздуха/воды.
2. До конца нажмите на клапан всасывания в процессе извлечения эхоэндоскопа из пациента.
3. После извлечения эхоэндоскопа из пациента осторожно отсоедините баллон от датчика.



Утилизация изделия

После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

Дата выпуска Февраль 2018 года

Предупреждение

Дата выпуска или пересмотра этих инструкций приведена для информации пользователя. В случае, если между этой датой и использованием изделия прошло два года, пользователю необходимо обратиться в компанию **US Endoscopy**, чтобы узнать, доступна ли дополнительная информация.

Listening...and delivering solutions®. US Endoscopy listening...and delivering solutions, дизайны и все товарные знаки (торговые марки), отмеченные обозначениями ® или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и торговых марок США либо являются товарными знаками (торговыми марками), принадлежащими компании US Endoscopy.

US Endoscopy — 100%-ная дочерняя компания корпорации STERIS.

Olympus® — зарегистрированный товарный знак компании Olympus Optical Co., Ltd.

Изготовлено в США

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso









Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização

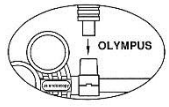

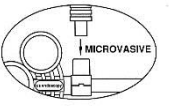





Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt

Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması

라벨과 사용설명서의 기호안내

Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용기한 Срок годности</p>	<p></p> <p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p> <p>STERILE EO</p>
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое</p>	<p></p> <p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно</p> <p>NON-STERILE</p>
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Referençe Referentie Referans 참조 №</p>	<p>REF</p> <p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıdır 1회용으로만 사용 Только для одноразового пользования</p> <p></p>
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트 (Lot) Партия</p>	<p>LOT</p> <p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균금지 Повторная стерилизация не допускается</p> <p></p>
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления</p>	<p></p> <p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비라텍스재질 Без латекса</p> <p></p>
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина</p>	<p></p> <p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Leer las instrucciones antes de usar el producto Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본제품의 사용전에 설명서를 숙지하십시오. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</p> <p></p>

<p>Authorized Representative in the European Community Mandataire de l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽커뮤니티의관련대표 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</p>	<p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브코드에만사용 Для использования с активным шнуром Olympus</p> 
<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정온도가유지되는실내에보관요망 Хранить при контролируемой комнатной температуре</p> 	<p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브코드에만사용 Для использования с активным шнуром Microvasive</p> 
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр</p> 	<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр</p> 
<p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggoeien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24시간이내에 폐기 Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки</p> 	<p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phthalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phthalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에프탈레이트함유 Изделие содержит фталаты</p> 
<p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni o endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Solo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Paketke veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir. 제품의포장이깨어졌거나제품이파손되었으면사용하지마십시오. 멸균용도로만사용가능하며, 제품의포장이개봉되지않았거나파손되지않은경우에만하여제품은멸균상태입니다. Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.</p> 	
<p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다. В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.</p> <p style="text-align: right;">Rx Only (U.S.A.)</p>	