

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONE PRIMA DELL'USO

PRECAUZIONI:

I cateteri per dilatazione con palloncino delle vie aeree devono essere utilizzati in ospedale da o sotto la supervisione di medici accuratamente formati in dilatazione con palloncino delle vie aeree specializzati in otorinolaringoiatria, pneumologia o chirurgia. Prima di utilizzare questo dispositivo è necessaria una conoscenza approfondita dei principi tecnici, dell'applicazione clinica e del rischio associato alla dilatazione del palloncino dell'albero delle vie aeree.

CONFEZIONE

STERILE: Sterilizzato con gas ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

MONOUSO: Il sistema di dilatazione con palloncino DILATLAX® è esclusivamente monopaziente.

NON risterilizzare e / o riutilizzare, poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e rischiare di sterilizzazione impropria e contaminazione incrociata.

DESCRIZIONE

Nome	Classificazione in accordo al Regolamento (UE) 2017/745	
	Classe	Regola
<i>DILATLAX® Sistema di dilatazione a palloncino</i>	I sterile	5

DILATLAX® Sistema di dilatazione a palloncino, è composto da:

- Un catetere a palloncino per le vie aeree con un sistema a stelo integrato e un palloncino per vie aeree ad alta pressione in prossimità alla punta distale. Lo stelo è un catetere coassiale. Il lume esterno viene utilizzato per gonfiare il palloncino con acqua o soluzione salina sterile. Il lume interno consente l'uso dello stiletto per facilitare l'avanzamento del catetere a palloncino nella posizione target, come la laringe, la trachea o i bronchi superiori. Il raccordo luer all'estremità prossimale viene utilizzato per il gonfiaggio e l'accesso allo stiletto. Il palloncino viene gonfiato iniettando acqua o soluzione salina sterile attraverso l'ingresso laterale del raccordo luer.

- Uno stiletto per vie aeree concepito per facilitare l'uso di cateteri per dilatazione a palloncino delle vie aeree. L'estremità prossimale comprende un raccordo luer che permette di bloccare lo stiletto nell'apposito ingresso del catetere a palloncino. L'estremità distale è costituita da una punta atraumatica.

Codici disponibili (*)	Diametro palloncino (mm)	Lunghezza palloncino (mm)	Lunghezza totale del catetere (mm)	Paziente
TLA 005-30-500	5	30	500	Pediatrico (**)
TLA 007-30-500	7	30	500	Adulto
TLA 010-40-500	10	40	500	
TLA 012-40-500	12	40	500	
TLA 014-40-500	14	40	500	
TLA 014-40-550	14	40	550	
TLA 016-40-500	16	40	500	
TLA 018-40-450	18	40	450	

(*) Il codice è riportato sul dispositivo.

(**) Peso NON inferiore ai 3 kg.



INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di dilatazione a palloncino DILATLAX® è uno strumento destinato a dilatare le stenosi dell'albero delle vie aeree superiori.

BENEFICI

- Dilatazione delle stenosi delle vie aeree con minimo trauma mucoso dovuto a una pura forza di espansione radiale senza forze di taglio.
- Procedura più rapida rispetto alla dilatazione seriale con bougies.
- I palloncini consentono al chirurgo di regolare con precisione la forza applicata utilizzando un dispositivo di gonfiaggio che incorpora un manometro.
- Il palloncino può passare attraverso una stenosi grave e raggiungere le aree stenotiche distali;
- Diverse dimensioni per adattarsi meglio all'anatomia del paziente e alle indicazioni del medico.
- Meno possibilità di danni involontari ai tessuti / strutture (ad es. corde vocali, mucose) e ridotto rischio di cicatrici e infiammazione continua.
- Ridurre il rischio di restenosi.

CONTROINDICAZIONI

- La dilatazione a palloncino è controindicata in qualsiasi paziente il cui grado di insufficienza respiratoria non consentirebbe al paziente di tollerare la manipolazione richiesta per eseguire la dilatazione del palloncino.
- La dilatazione a palloncino è controindicata in presenza di:
 - sanguinamento attivo significativo del sito della dilatazione proposta
 - e / o presenza di una perforazione nota nel sito di dilatazione proposta
 - e / o presenza di una fistola nota tra l'albero tracheobronchiale e l'esofago, il mediastino o lo spazio pleurico

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Destinato esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente. **NON RIUTILIZZARE.**
- Non utilizzare un dispositivo in cui l'integrità della confezione sterile è stata compromessa o se il dispositivo appare danneggiato.
- Non tentare di spostare il catetere quando il palloncino è gonfiato.
- Non far avanzare o ritrarre mai i dispositivi contro resistenza poiché ciò potrebbe causare traumi ai tessuti o danni al dispositivo.
- Se il palloncino si muove distalmente alla stenosi durante o dopo il gonfiaggio (slittamento del palloncino), sgonfiare il palloncino, riposizionarlo e gonfiare di nuovo. Non tentare di tirare indietro il palloncino attraverso la stenosi finché non sia stato sgonfiato.
- Non superare la pressione di gonfiaggio massima consigliata del palloncino indicata sull'etichetta del dispositivo.
- Verificare la posizione corretta del catetere a palloncino utilizzando la visualizzazione endoscopica. Il gonfiaggio del palloncino in una posizione impropria può causare lesioni al paziente.
- Il palloncino deve essere gonfiato con acqua o soluzione salina sterile. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino.
- Non pre-gonfiare o pre-testare il palloncino.
- Il sistema di dilatazione a palloncino può essere utilizzato a fianco del broncoscopio. La compatibilità per l'uso all'interno del canale di lavoro di un broncoscopio non è stata accertata.
- Monitorare attentamente i livelli di ossigeno del paziente durante la dilatazione del palloncino. L'occlusione delle vie aeree per un periodo di tempo prolungato può provocare ipossia.
- L'uso di un catetere a palloncino troppo grande per l'anatomia mirata può causare danni all'anatomia



circostante.

- L'uso di un catetere a palloncino sottodimensionato può causare il mancato trattamento appropriato dell'anatomia oggetto della procedura.
- Durante il trattamento devono essere disponibili ago endoscopico, ago laringeo o uno strumento affilato adeguato nel caso in cui il palloncino non si sgonfi, al fine dell'applicazione della strategia di salvataggio (rif. Sezione 17).

COMPATIBILITÀ

Il sistema di dilatazione a palloncino DILATLAX® è compatibile con qualsiasi dispositivo di gonfiaggio avente le seguenti caratteristiche:

- Connettore Luer lock da collegare al collettore Y (Figura 1 - Porta palloncino).
- Campo di pressione disponibile tra 1 e 10 atm (1 atm = 1.01325 bar = 760 mmHg = 101325 Pa).
- Volume liquido compreso tra 6 e 12 cc (1 cc = 1 ml).
- Classe I.

ISTRUZIONI PER L'USO

Generale

- Prima di aprire qualsiasi parte della confezione sterile del catetere a palloncino, ispezionare visivamente la confezione per assicurarsi che i sigilli siano intatti, l'integrità sterile non sia stata compromessa e che non si siano verificati danni durante la spedizione e la manipolazione.
- Si raccomanda la visualizzazione delle vie aeree mediante endoscopia o broncoscopia (flessibile o rigida) per determinare la posizione della stenosi e guidare il posizionamento del palloncino attraverso la stenosi stessa.
- Selezionare la dimensione del palloncino appropriata in modo tale che il diametro non superi il diametro previsto di una via aerea sana. Il diametro delle vie aeree sane può essere valutato endoscopicamente con visualizzazione diretta o mediante imaging TC ricostruito. Quando si dilata una stenosi congenita fissa (ad es. anelli tracheali completi), è necessario prestare attenzione a limitare il diametro del palloncino al diametro previsto dello scheletro cartilagineo in quel segmento delle vie aeree stenotiche.

Preparazione del catetere a palloncino per le vie aeree

Nota: per le fasi che richiedono l'uso di un dispositivo di gonfiaggio, fare riferimento alle istruzioni d'uso appropriate.

1. Rimuovere il catetere a palloncino con stiletto dalla confezione sterile. Lo stiletto è già inserito nel catetere a palloncino.
2. Rimuovere la guaina protettiva che copre il palloncino.
3. Preparare il dispositivo di gonfiaggio.
4. Collegare al luer lock del palloncino (stampata con la lettera "B", vedere la Figura 1) il tubo di collegamento del dispositivo di gonfiaggio.
5. Preparare il catetere a palloncino applicando un vuoto con il dispositivo di gonfiaggio.

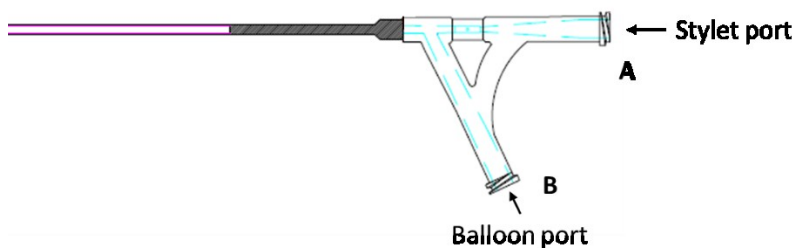


Figura 1. Posizionamento dei luer lock per stiletto e sistema di gonfiaggio del palloncino

Posizionamento del catetere a palloncino per le vie aeree

6. Individuare la stenosi a mezzo laringoscopia, endoscopia o broncoscopia.
7. Se lo si desidera, il catetere a palloncino può essere modellato nella porzione prossimale, quando lo stiletto sia ancora all'interno del catetere stesso.

Nota: non modellare il catetere a palloncino senza lo stiletto all'interno, poiché ciò potrebbe causare attorcigliamenti del catetere a palloncino.

8. Sotto visualizzazione endoscopica, far avanzare lentamente e delicatamente il catetere a palloncino fino al sito della stenosi.
9. Centrare il catetere a palloncino sull'area da dilatare e confermare il corretto posizionamento. Assicurarsi che l'estremità prossimale del catetere a palloncino rimanga visibile prossimalmente alla stenosi durante il gonfiaggio.
10. Rimuovere lo stiletto (stampato con la lettera "A", vedere la Figura 1).

Gonfiaggio del catetere a palloncino

11. Gonfiare il catetere a palloncino alla pressione desiderata.

Nota: non superare la pressione di gonfiaggio massima.

Codice	Volume di gonfiaggio (cc)	Pressione nominale di gonfiaggio (atm)	Pressione max di gonfiaggio (atm)
TLA 005-30-500	6-8	5	16
TLA 007-30-500	6-8	5	16
TLA 010-40-500	12	5	12
TLA 012-40-500	12	5	10
TLA 014-40-500	12	5	10
TLA 014-40-550	12	5	10
TLA 016-40-500	16	5	8
TLA 018-40-450	16	5	8

12. Durante il gonfiaggio del palloncino, monitorare il diametro, la forma e la posizione del palloncino sotto visualizzazione endoscopica

Nota: reggere saldamente il catetere a palloncino durante il gonfiaggio per evitare movimenti involontari.

13. Monitorare la pressione utilizzando il dispositivo di gonfiaggio.
14. Se in qualsiasi momento durante il processo di gonfiaggio si nota che il palloncino si è rotto (identificato da una rapida diminuzione della pressione sul dispositivo di gonfiaggio o notato visivamente attraverso la visualizzazione endoscopica), sgonfiare il palloncino e rimuoverlo con attenzione.
15. Durante la dilatazione, la lettura della pressione può fluttuare. Regolare la pressione del palloncino secondo necessità per mantenere la pressione desiderata.



Rimozione del catetere a palloncino per le vie aeree

16. Una volta ottenuti i risultati desiderati, sgonfiare completamente il palloncino. Mantenere la visione dell'estremità prossimale del palloncino mentre viene applicato il vuoto utilizzando il dispositivo di gonfiaggio.

17. Confermare lo sgonfiaggio sotto visualizzazione endoscopica. Una volta che il palloncino è completamente sgonfio, rimuovere il catetere dal paziente.

Nota: se in qualsiasi momento durante la procedura di sgonfiaggio, il palloncino non si sgonfia, applicare la seguente procedura di salvataggio:

- A. Avvisare tutti i membri del team;
- B. Gonfiare il palloncino a 8 atm, se possibile. Se non è possibile gonfiare a 8 atm, gonfiare il palloncino alla massima pressione possibile prima della rottura (non superare 10 atm);
- C. Forare il palloncino con uno strumento appuntito o un ago endoscopico o un ago laringeo;
- D. Rimuovere il catetere a palloncino;
- E. Se la procedura non ha dato esito positivo, è necessario utilizzare un approccio esterno per decomprimere il palloncino (ad es. prelevare il fluido utilizzando un ago o eseguire una cricotirotomia in caso di ostruzione più distale).

18. Confermare che la stenosi è stata dilatata a mezzo visualizzazione endoscopica.

Nota: far avanzare o ritirare il catetere a palloncino solo quando il palloncino è completamente sgonfio. Avanzare o ritrarre il catetere a palloncino mentre è parzialmente o completamente gonfiato può causare gravi danni alle strutture anatomiche circostanti.

Nota: dopo l'uso, il catetere a palloncino può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le procedure ospedaliere accettate.

19. Se sono necessari ulteriori gonfiaggi, utilizzare le dita per avvolgere nuovamente il catetere a palloncino con movimento in senso orario, picchiettando il palloncino dall'estremità distale a quella prossimale. Ripetere i passaggi per il posizionamento e il gonfiaggio del catetere a palloncino.

Nota: se il palloncino non si avvolge saldamente, rigonfiare il palloncino a 2 atm. Posizionare tre dita ugualmente centrate sul palloncino per fungere da guida per formare tre ali. Rilasciare la leva di blocco sul dispositivo di gonfiaggio e tirare il pistone dello stesso per sgonfiare completamente il palloncino. Riavvolgere delicatamente il palloncino come descritto al passaggio 19.



















POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze che possono derivare dalla dilatazione del catetere a palloncino sono sanguinamento, perforazione, rottura (parziale o completa) con conseguente pneumomediastino, pneumotorace, mediastinite secondaria a dilatazione tracheale, dolore toracico, broncospasmo e atelettasia.

In caso di incidenti gravi occorsi in relazione all'utilizzo del dispositivo DILATLAX® Sistema di dilatazione a palloncino, inviare una segnalazione al fabbricante (info@bencorpp.com) al Ministero della Salute Italiano o all'Autorità competente dello Stato membro EU in cui è stato utilizzato il prodotto.



SIMBOLI GRAFICI CONTENUTI NELL'ETICHETTATURA DEL DISPOSITIVO

	Consultare le istruzioni d'uso		Attenzione consultare le istruzioni d'uso
	Fabbricante		Non risterilizzare
	Numero di lotto		Monouso
	Codice		Tenere lontano dalla luce del sole
	Data di scadenza		Conservare all'asciutto
	Data di fabbricazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con Ossido di Etilene		Dispositivo Medico
	Privo di lattice		Sistema barriera sterile singolo
	Identificativo unico del dispositivo		Sistema barriera sterile singolo con confezionamento protettivo esterno

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE

CAUTIONS:

Airway Balloon dilation catheters should be used in hospital by or under supervision of physicians thoroughly trained in airway balloon dilatation specialized in otorhinolaryngology, pneumology or surgery. A thorough understanding of the technical principles, clinical application, and risk associated with balloon dilatation of the airway tree is necessary before using this device.

PACKAGING

STERILE: Sterilized with ethylene oxide gas. Do not use if the package is open or damaged.

STORAGE: Store in a cool and dry place.

SINGLE USE: The **DILATLAX®** Balloon Dilation System is intended for single patient use only.

DO NOT re-sterilize and/or reuse, as it may result in compromised device performance and risk of improper sterilization and cross contamination.

DEVICE DESCRIPTION

Name	Classification according to Regulation (EU) 2017/745	
	Class	Rule
<i>DILATLAX®</i> Balloon Dilation System	I sterile	5

The **DILATLAX®** Balloon Dilation System is composed of:

- An *Airway Balloon Catheter* with an integrated shaft system and a high-pressure airway balloon near the distal tip. The shaft is a coaxial catheter. The outer lumen is used for inflation of the airway balloon with sterile water or saline. The inner lumen permits the use of the *Airway Stylet* to facilitate advancement of the balloon catheter to the target location, such as the trachea or upper bronchi. The luer at the proximal end is used for inflation and stylet access. The balloon is inflated by injecting sterile water or saline through the side port of the luer.
- An *Airway Stylet* that is intended to facilitate the use of *Airway Balloon Dilation Catheters*. The proximal end has a luer connector that allows the stylet to lock into the stylet port of the balloon catheter. The distal end consists of an atraumatic tip.

Catalog Number (*)	Diameter (mm)	Balloon length (mm)	Catheter length (mm)	Patient
TLA 005-30-500	5	30	500	Children (**)
TLA 007-30-500	7	30	500	Adult
TLA 010-40-500	10	40	500	
TLA 012-40-500	12	40	500	
TLA 014-40-500	14	40	500	
TLA 014-40-550	14	40	550	
TLA 016-40-500	16	40	500	
TLA 018-40-450	18	40	450	

(*) Catalog number is shown on the strain relief of each medical device.

(**) Weight not less than 3 kg.



INDICATIONS FOR USE

The **DILATLAX®** Balloon Dilation System is an instrument intended to dilate strictures of the upper airway tree.

BENEFITS

- Dilation of airway strictures with minimal mucosal trauma due to a pure radial expansile force without shear forces.
- Faster procedure than serial dilation with bougies.
- Balloons permit the surgeon to fin-tune the force applied using an inflation device that incorporate a pressure gauge.
- Balloon may pass through severe stenosis and reach distal stenotic areas;
- Several size to better fit patient anatomy and physician indications.
- Less chance of unintentional tissue/structure damage (e.g. vocal cords, mucosa) and reduced risk of scarring and continued inflammation.
- Reduce the risk of restenosis.

CONTRAINDICATIONS

- Balloon dilation is contraindicated in any patient whose degree of respiratory failure would not allow the patient to tolerate the manipulation required to accomplish balloon dilatation.
- Balloon dilation is contraindicated in the presence of:
 - significant active bleeding from the site of the proposed dilation
 - and/or presence of a known perforation at the site of proposed dilation
 - and/or presence of a known fistula between the tracheobronchial tree and esophagus, mediastinum or pleural space

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Intended for single patient use only. **DO NOT REUSE.**
- Do not use a device where the integrity of the sterile packaging has been compromised or if the device appears damaged.
- Do not try to move the balloon catheter while the balloon is inflated.
- Never advance or retract the devices against resistance as this could cause tissue trauma or device damage.
- If the balloon moves distal to the stricture during or after inflation (balloon slippage), deflate the balloon, reposition it and inflate again. Do not attempt to pull the balloon back through the stricture until it is deflated.
- Do not exceed the recommended maximum airway balloon inflation pressure indicated on the device labeling.
- Check for proper position of the balloon catheter using endoscopic visualization. Balloon inflation in an improper location may lead to patient injury.
- Balloon must be inflated with sterile water or sterile saline. Do not use air or a gas medium to inflate the balloon.
- Do not pre-inflate or pre-test balloon.
- The balloon dilation system can be used side by side with a bronchoscope. Compatibility for use within the working channel of a bronchoscope has not been established.
- Carefully monitor patient oxygen levels during balloon dilation. Occlusion of the airway for an extended period of time may result in hypoxia.
- Use of a balloon catheter that is too large for the targeted anatomy may cause damage to the



surrounding anatomy.

- Use of an undersized balloon catheter may result in failure to properly treat the target anatomy.
- Endoscopic needle, laryngeal needle, or an adequate sharp instrument should be available during treatment in case of balloon does not deflate for the application of the rescue strategy (ref. section 17).

COMPATIBILITY

The **DILATLAX®** Balloon Dilation System is compatible with any Inflation Device having the following characteristics:

- Luer lock connector to connect at Y-manifold (Figure 1 – Balloon port).
- Available pressure range between 1 and 10 atm (1 atm = 1,01325 bar = 760 mmHg = 101325 Pa).
- Liquid volume between 6 and 12 cc (1 cc = 1 ml).
- Class I.

INSTRUCTIONS FOR USE

General

- Before opening any part of the balloon catheter's sterile package, visually inspect the package to ensure that the seals remain intact, the sterile integrity has not been compromised, and that no damage has occurred during shipping and handling.
- Visualization of the airway using endoscopy or bronchoscopy (flexible or rigid) is recommended in order to determine the location of the stricture and guide placement of the balloon across the stricture.
- Select the appropriate balloon size such that the diameter does not exceed the expected diameter of a healthy airway. Healthy airway diameter can be assessed endoscopically with direct visualization or via reconstructed CT scan imaging. When dilating a fixed congenital stenosis (e.g. complete tracheal rings), care should be taken to limit the diameter of the balloon to the anticipated diameter of the cartilage skeleton in that segment of stenotic airway.

Preparation of the Airway Balloon Catheter

Note: For steps requiring use of an Inflation Device, refer to the appropriate IFU.

1. Remove the Airway Balloon Catheter with Airway Stylet from the sterile package. The stylet comes already locked on the Airway Balloon Catheter.
2. Remove the protective sheath that covers the airway balloon.
3. Prepare the Inflation Device.
4. Connect the balloon port (printed with the letter "B", see Figure 1) to the connecting tube of the Inflation Device.
5. Prepare the balloon catheter by applying a vacuum with the Inflation Device.

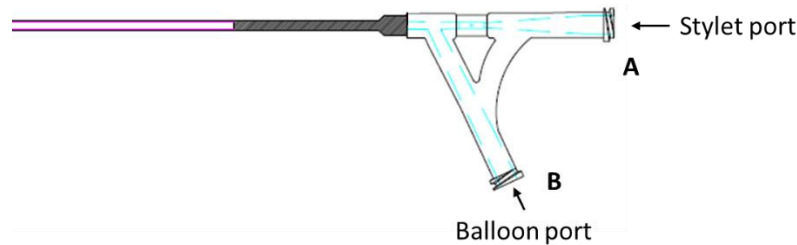


Figure 1. Stylet and balloon port location

Placement of the Airway Balloon Catheter

6. Locate the stricture using endoscopy or bronchoscopy.
7. If desired, the Airway Balloon Catheter may be shaped proximal to the balloon once the Airway Stylet is positioned inside.
Note: Do not shape the Airway Balloon Catheter without a stylet inside, as this may cause kinks in the balloon catheter.
8. Under endoscopic visualization, slowly and gently advance the Airway Balloon Catheter to the site of the stricture.
9. Center the airway balloon across the area to be dilated and confirm correct positioning. Ensure the proximal end of the balloon remains visible proximal to the stricture throughout inflation.
10. Remove the Airway Stylet (printed with the letter “A”, see Figure 1).

Inflation of the Airway Balloon Catheter

11. Inflate the Airway Balloon Catheter to the desired pressure.
Note: Do not exceed the maximum inflation pressure.

Catalog Number	Inflation Volume (cc)	Nominal Inflation Pressure (atm)	Max Inflation Pressure (atm)
TLA 005-30-500	6-8	5	16
TLA 007-30-500	6-8	5	16
TLA 010-40-500	12	5	12
TLA 012-40-500	12	5	10
TLA 014-40-500	12	5	10
TLA 014-40-550	12	5	10
TLA 016-40-500	16	5	8
TLA 018-40-450	18	5	8

12. As the airway balloon is inflating, monitor the diameter, shape, and position of the airway balloon under endoscopic visualization.
Note: Grasp the Airway Balloon Catheter firmly during inflation to prevent inadvertent movement.
13. Monitor pressure using the Inflation Device.
14. If at any time during the inflation process it is noted that the airway balloon has ruptured (identified



by a rapid decrease in pressure on the Inflation Device or visually noted under endoscopic visualization), deflate the balloon and carefully remove the balloon.

15. As dilatation takes place, the pressure reading may fluctuate. Adjust the balloon pressure as necessary to maintain the desired pressure.

Removal of the Airway Balloon Catheter

16. Once desired results are achieved, deflate the airway balloon completely. Maintain a view of the proximal end of the airway balloon as a vacuum is applied using the Inflation Device.
17. Confirm the deflation under endoscopic visualization. Once the airway balloon is fully deflated, remove the catheter from the patient.

Note: If at any point during the procedure the balloon does not deflate, apply the following rescue procedure:

- A. Alert all team members;
 - B. Inflate the balloon to 8 atm if possible. If inflation to 8 atm is not possible, inflate the balloon to the highest possible pressure prior to puncture (not exceed 10 atm);
 - C. Puncture the balloon with a sharp instrument or an endoscopic needle or a laryngeal needle;
 - D. Remove the balloon;
 - E. If the procedure is not successful, external approach to decompress the balloon should be employed (e.g. withdraw the fluid by using a needle or perform a cricothyrotomy in case of more distal obstruction).
18. Confirm that the stricture has been dilated under endoscopic visualization.

Note: Only advance or withdraw the Airway Balloon Catheter when the airway balloon is completely deflated. Advancing or retracting the airway balloon while it is partially or fully inflated may cause serious damage to surrounding anatomical structures.

Note: After use, the Airway Balloon Catheter may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted hospital procedures.

19. If additional inflations are required, use fingers to re-wrap the Airway Balloon Catheter in a clockwise motion, patting the airway balloon from the distal to the proximal end. Repeat the steps for Airway Balloon Catheter placement and inflation.

Note: If the airway balloon does not re-wrap tightly, re-inflate the airway balloon to 2 atm. Place three fingers equally centered on the airway balloon to serve as a guide to form three wings. Release the lock lever on the Inflation Device and pull a vacuum to fully deflate the airway balloon. Gently re-wrap airway balloon as described in step 19.



















POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications that may result from airway balloon dilatation are bleeding, perforation, rupture (partial or complete) resulting in pneumomediastinum, pneumothorax, mediastinitis secondary to tracheal dilatation, chest pain, bronchospasm and atelectasis.

In the event of serious accidents occurring related to the use of the device DILATLAX® balloon dilation system, send a report to the manufacturer (info@bencorpp.com), to the Italian Ministry of Health or to the competent authority of the EU Member State in which the product has been used.



GRAPHIC SYMBOLS CONTAINED IN DEVICE LABELING

	Consult Instructions For Use		Cautions on instructions for use
	Manufacturer		Do not resterilize
	Batch Code		Do Not Re-use
	Catalog Number		Keep Away from Sunlight
	Use By		Keep dry
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Medical Device
	Latex free		Single sterile barrier system
	Unique Device Identifier		Single sterile barrier system with protective packaging outside