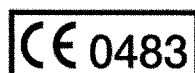
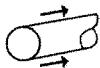
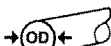
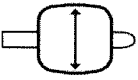


DE	Doppellumiger / Dreilumiger Steinextraktionsballon (Einmalgebrauch)	Gebrauchsanweisung	9
GB	Double Lumen / Triple Lumen Stone Extraction Balloon (Single Use)	Instruction Manual	12
FR	Cathéter à ballonnet à double / triple lumières pour extraction de calculs biliaires (Usage unique)	Manuel d'utilisation	15
IT	Doppio lume / triplo lume Palloncino per estrazione di calcoli (monouso)	Manuale di istruzioni	18
ES	Balón de extracción de cálculos de doble/triple lumen (De un solo uso)	Manual de instrucciones	21
CN	双腔/三腔 取石球囊 (一次性使用)	使用手册	24
PT	Cateter Balao Duplo /Triplo Lumen Para Extracao de Calculos por Vias Biliares (Uso Unico)	Manual de Instruções	26
NL	Dubbel lumen / driedubbel lumen Steenextractieballon (eenmalig gebruik)	Handleiding	28
CZ	Balónek pro extrakci kamenů s dvojitým / trojitým lumen (Jednorázové použití)	Návod k použití	31
SE	Dubbellumen/Trippellumen Stenextraktionsballong (För engångsbruk)	Instruktionsbok	34
NO	Dobbeltlumen/Trippeltlumen Steinekstraksjonsballong (Engangsbruk)	Instruksjonshåndbok	37
DK	Dobbelt lumen / tredobbelt lumen Stenekstraktionsballon (Engangsbrug)	Betjeningsvejledning	40
RU	Двойной просвет/ тройной просвет Баллон для удаления камней (одноразовый)	Руководство по эксплуатации	43



							
DE	Katalog-nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numéro de catalogue	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas resteriliser!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogus-nummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny.	Sterilizováno ethylenoxidem.	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalog-nummer	Lot-nummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbrukningsdag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
NO	Katalog-nummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt!
DK	Katalog-nummer	Batchkode	OBS: Læs betjeningsvejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

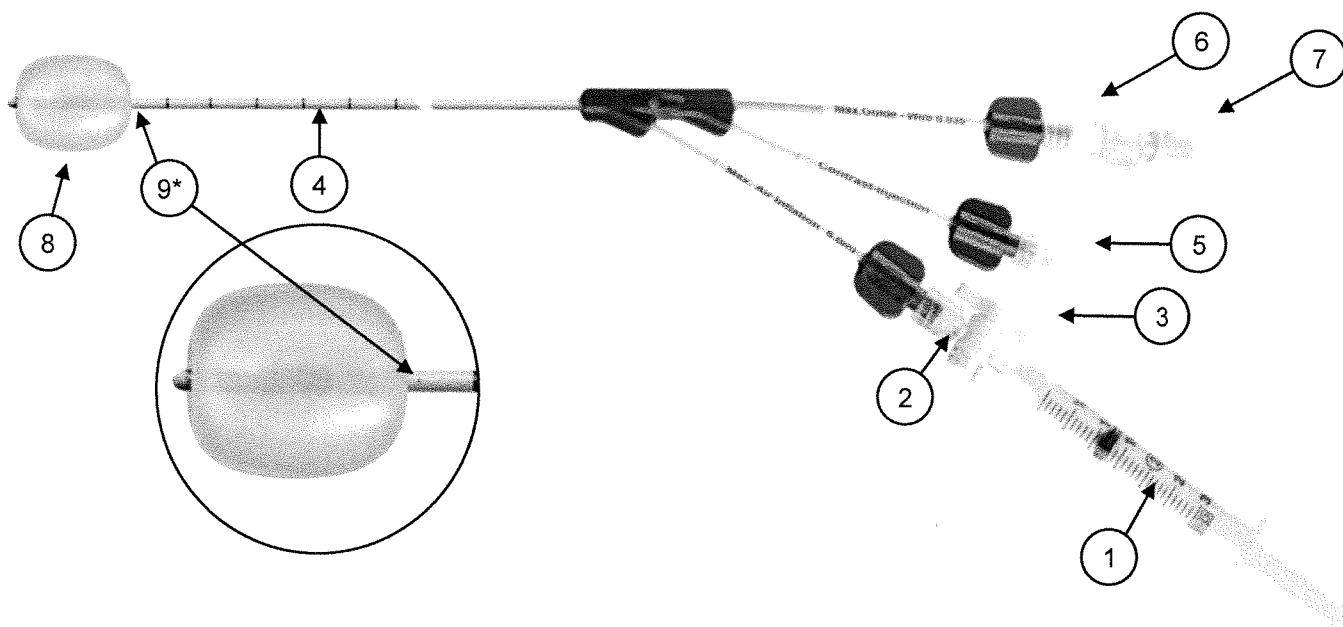
						 Working Length	 Outer Diameter	 Min. Working Channel
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Unsteril	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurchmesser	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer	Non-sterile	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
FR	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Non stérile	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	longueur de travail	Diamètre extérieur	Minimum canal de travail
IT	Conservare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante legale	Non sterile	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghezza di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
ES	Mantén-gase seco	Manténgase alejado de la luz solar directa	Fabricante	No estéril	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
CN	保持干燥	避光	制造商	未灭菌	如包装破损, 请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não esterilizado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Comprimento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet-steriel	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werk-lengte	Buiten-diameter	Minimaal werkkanaal
CZ	Uchovávejte v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nesterilní	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
SE	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Ikke-steril	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbets-längd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Ikke-steril	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeids-lengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
DK	Opbevar es tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Ikke-steril	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejdslængde	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовитель	Нестерильно	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальный рабочий канал

			 Double Lumen	 Triple Lumen	 Max. Guide Wire	 Max. Guide Wire	 Balloon Diameter
DE	Latex Frei	Latex haltig	Doppel Lumen	Doppel Lumen	Maximaler Führungsdraht Durchmesser		Ballon Durchmesser
GB	Latex Free	Contains Latex	Double Lumen	Double Lumen	Maximum Guide Wire Diameter		Balloon Diameter
FR	Sans latex	Avec latex	Double Lumiere	Double Lumiere	Diamètre maximal du fil guide		Ballon Diamètre
IT	Senza lattice	Contiene lattice	Lume doppio	Lume doppio	Massimo diametro del filo guida		Diametro del palloncino
ES	Sin látex	Contiene látex	Doble lumen	Doble lumen	Diámetro máximo del cable guía		Diámetro del balón
CN	不含乳胶	含乳胶	双腔	三腔	最大导丝直径		球囊直径
PT	Latex Free	Contém Látex	Lúmen Duplo	Lúmen Duplo	Diâmetro Máximo do Fio Guia		Diâmetro do Balão
NL	Zonder latex	Bevat latex	Dubbel lumen	Dubbel lumen	Maximumdiameter geleidedraad		Ballon diameter
CZ	Neobsahuje latex	Obsahuje latex	Dvojité lumen	Dvojité lumen	Maximální průměr vodičho drátu		Průměr balónku
SE	Latexfri	Innehåller latex	Dubbellumen	Dubbellumen	Maximal diameter för styrtråd		Ballongdiameter
NO	Lateksfri	Inneholder lateks	Dobbeltlumen	Dobbeltlumen	Maks. diameter på ledevaier		Ballongdiameter
DK	Latexfri	Indholder latex	Dobbelt lumen	Dobbelt lumen	Guidewirens max. diameter		Ballondiameter
RU	Не содержит латекс	Содержит латекс	Двойной просвет	Двойной просвет	Максимальный диаметр направляющей проволоки		Диаметр баллона

DE	Für alle latexhaltigen Produkte gilt: Ballon beinhaltet Latex! Latex- und Gummi-Instrumente dürfen bei sensibilisierten Patienten, die auf Inhaltstoffe dieser Produkte allergisch reagieren, nicht angewendet werden! Hierbei sollte auf alternative Behandlungsmethoden zurückgegriffen werden.
GB	Valid for all latex-containing products: Balloon material contains Latex! Latex and rubber made instruments might not be used in sensitized patients. Latex can cause allergic reactions. Therefore alternative treatments should be applied
FR	Valide pour tous les produits contenant du latex : Le matériel du ballonnet contient du latex! Ne pas utiliser des dispositifs contenant du caoutchouc ou du latex sur des patients allergiques à ces substances. Dans ce cas, un traitement alternatif doit être envisagé.
IT	Valido per tutti i prodotti contenenti lattice: Il palloncino è fabbricato in lattice! Non utilizzare strumenti in lattice e in gomma su pazienti allergici a tali sostanze. In questo caso dovrà essere preso in considerazione un trattamento alternativo
ES	Aplicable a todos los productos que contienen látex: ¡El material del balón contiene látex! No deben usarse instrumentos que contengan látex y caucho en pacientes sensibles a estos materiales. El látex puede producir reacciones alérgicas. Por lo tanto, deben aplicarse tratamientos alternativos.
CN	适用于所有含乳胶产品: 球囊材料含有乳胶! 乳胶和橡胶制成的器械可能不能用于致敏患者。 乳胶可引起过敏反应。因此应采用替代疗法。
PT	Válido para todos os produtos que contêm latex: Balão fabricado em látex! Instrumentos fabricados Látex e borracha podem não ser usados pacientes super sensíveis. Látex pode causar reações alérgicas. Entretanto, tratamentos alternativos podem ser aplicados.PT
NL	Geldig voor alle producten die latex bevatten: Ballonmateriaal bevat latex! Instrumenten vervaardigd uit latex en rubber mogen niet gebruikt worden op personen die hieraan gevoelig zijn. Latex kan allergische reacties veroorzaken. In dit geval moeten alternatieve behandelingen worden gebruikt.



CZ	Platí pro všechny výrobky obsahující latex: Materiál balónku obsahuje latex! Nástroje vyrobené z latexu a pryže nesmí být používány u senzitivizovaných pacientů. Latex může způsobit alergické reakce. Proto je nutno použít jiné způsoby léčby.	
SE	Giltig för alla produkter innehållande latex: Ballongmaterial innehåller latex! Instrument gjorda på latex och gummi kanske inte kan användas i sensibiliserade patienter. Latex kan orsaka allergiska reaktioner. Alternativa behandlingar bör således tillämpas.	
NO	Gjelder for alle lateksholdige produkter: Ballongmaterialet inneholder lateks! Instrumenter laget av lateks og gummi kan ikke alltid brukes på sensibiliserte pasienter. Lateks kan føre til allergiske reaksjoner. Alternative behandlinger må av denne grunn brukes	
DK	Gældende for alle latex-indeholdende produkter: Ballonmaterialet indeholder latex! Instrumenter af latex og gummi må ikke anvendes hos sensibiliserede patienter. Latex kan forårsage allergiske reaktioner. I så fald skal der anvendes alternative metoder.	
RU	Действительно для всех продуктов, имеющих в составе латекс: Материал, из которого изготовлен баллон, содержит латекс! Запрещается использование инструментов, изготовленных из латекса или резины, на пациентах, чувствительных к этим материалам. Латекс может вызвать аллергическую реакцию. Поэтому необходимо применение альтернативного оборудования.	



NO	1	2	3	4	5
DE	Spritze	Luer-Lock Anschluss für Spritze	Verschluss-hahn	Katheter	Kontrast-mittel Anschluss
GB	Syringe	Inflation Port Luer-Lock	Stopcock	Catheter	Contrast Fluid Port
FR	Seringue	Connecteur Luer-Lock pour gonflement	Robinet	Cathéter	Connecteur pour liquide de contraste
IT	Siringa	Porta Luer-Lock per inflazione	Rubinetto di regolazione	Catetere	Porta del liquido di contrasto
ES	Jeringuilla	Puerto Luer-Lock para insuflación	Llave de paso	Catéter	Puerto de líquido de contraste
CN	注射器	膨胀鲁尔端口	活塞	导管	造影剂端口
PT	Seringa	Porta Luer-Lock para Insuflação	Válvula de paragem	Cateter	Porta de Fluido de Contraste
NL	Injectiespuit	Luer-Lock inflatiepoort	Plugkraan	Katheter	Poort contrastvloeistof
CZ	Stříkačka	Plnicí port Luer-Lock	Uzavírací kohout	Katetr pro ERCP	Port pro kontrastní tekutinu
SE	Kanyl	Luer-Lock-uppblåsningsöppning	Stoppventil	Kateter	Kontrastvätskeöppning
NO	Sprøyte	Fyllingsportens Luer-lås	Stoppekran	Kateter	Kontrastvæskeport
DK	Sprøjte	Luer-lock-konnektor til inflation	Stophane	Kateter	Tilslutning til kontrastvæske
RU	Шприц	Порт для надувания с наконечником Люэра	Кран	Катетер	Порт для контрастного вещества

	6	7	8	9*
DE	Stylet/Guide Wire Anschluss	Dichtungs-kappe	Ballon	Gilt nur für GEB-XX-XX-XXXP: Injektionsport (proximal)
GB	Stylet/Guide Wire Port	Sealing Cap	Balloon	Only valid for: GEB-XX-XX-XXXP: Injection Port (proximal)

	6	7	8	9*
FR	Connecteur pour mandrin/ fil guide	Bouchon	Ballonnet	<u>Valable uniquement pour :</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP :</u> Port d'injection (proximal)
IT	Porta dello stiletto/del filo guida	Tappo sigillante	Pallon-cino	<u>Valido solo per:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP:</u> Porta di iniezione (prossimale)
ES	Puerto del cable guía/estilete	Tapón de sellado	Balón	<u>Solo válido para:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP:</u> Puerto de inyección (proximal)
CN	探针/导丝端口	密封帽	球囊	<u>仅用于:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP:</u> 喷射口 (近端)
PT	Estilete/Porta do Fio Guia	Tampa de Selagem	Balão	<u>Apenas válido para:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP:</u> Porta para injeção (proximal)
NL	Stilet/geleidedraadpoort	Afdichtingskap	Ballon	<u>Alleen geldig voor:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP:</u> Injectiepoort (proximaal)
CZ	Port pro stylet/vodicí drát	Těsnicí uzávěr	Balónek	<u>Platí pouze pro:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP:</u> Injekční port (proximální)
SE	Mandräng-/Styrtrådsuttag	Förslutningslock	Ballong	<u>Gäller endast för:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP:</u> Injektionsport (närbelägen)
NO	Mandrin/Ledevaier-port	Forseglingshette	Ballong	<u>Gjelder kun for:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP:</u> Injeksjonsport (proksimal)
DK	Stilet-/guidewire-tilslutning	Endehætte	Ballon	<u>Kun gældende for:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP:</u> Injektionsport (proksimal)
RU	Порт для стилета/ направляющей проволоки	Уплотнительный колпачок	Баллон	<u>Действительно только для:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXP:</u> Инъекционное отверстие (проксимальное)

Attention!

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

Indication

Le cathéter à ballonnet est utilisé dans les extractions des calculs biliaires.

Attention!

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

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

Stockage

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

Instructions générales de sécurité

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

Contrôles et essais

- Contrôle de l'intégrité de l'emballage (garantie de la stérilité).
- ! Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif et le remplacer par un nouveau.
- Vérifier la date de péremption.
- ! Ne jamais utiliser des produits dont la date de péremption est dépassée.
- Avant chaque utilisation, contrôler le fonctionnement du dispositif.
- ! En cas d'anomalie, éliminer le dispositif et le remplacer.
- ! Un dispositif présentant des anomalies visibles ou fonctionnelles peut endommager l'endoscope ou blesser le patient ou l'utilisateur.

Montage

- Ouvrir l'emballage et retirer le dispositif stérile et la seringue **(1)**.
- Retirer la pochette protectrice noire de la sonde à ballonnet **(4)**.
- Avancer lentement le cathéter à ballonnet dans le canal opérateur de l'endoscope.
- S'assurer que le robinet **(3)** est suffisamment vissé sur l'embase Luer-Lock distale du cathéter à ballonnet.
- Mettre le robinet **(3)** en position « ouverte ».
- Tirer le piston de la seringue **(1)** jusqu'à blocage de celui-ci.
- Visser la seringue **(1)** sur le Luer-Lock du robinet.

Application

- Localiser le calcul en utilisant les procédures appropriées.
- Nous recommandons l'utilisation d'un fil guide afin d'éviter la plicature dans le tube. Dans ce but ouvrir le capuchon d'étanchéité **(7)** et enlever le stylet **(6)** hors du cathéter **(4)**.
- Dans le cas des catheters double lumière: sceller le bouchon **(7)** obturateur pour l'injection du liquide de contraste lorsque le fil guide est en place.
- Positionner l'extrémité distale du cathéter à ballonnet **(4)** dans la direction du cholédoque, et le ballonnet dégonflé **(8)** au-delà du calcul.
- Pousser le piston de la seringue pour gonfler le ballonnet **(8)** (voir la liste ci-après).
- Fermer le robinet **(3)** afin d'éviter une fuite du ballonnet **(8)**.
- Retirer lentement le cathéter à ballonnet. Le calcul est évacué hors du canal biliaire vers l'intestin pour être excrété.
- ! Attention! Le ballonnet **(8)** peut éclater en cas de contact avec des calculs pointus. Pour éviter cela, utiliser des paniers extracteurs ou StoneBuster® pour les écraser au préalable.
- Dégonfler le ballonnet **(8)** en ouvrant le robinet **(3)**.
- ! S'assurer que le ballonnet **(8)** est totalement dégonflé avant de retirer le dispositif de l'endoscope.
- Retirer lentement le cathéter à ballonnet de l'endoscope.
- Après utilisation, éliminer l'ensemble du dispositif avec la seringue **(1)** en accord avec les protocoles d'hygiène de l'établissement.

Lumière	 Double Lumen		 Triple Lumen
Diamètre du cathéter	5 Fr.	7 Fr.	7.5 Fr.
Diamètre du ballonnet	12 mm	16 mm	16 mm
Volume de liquide de remplissage	1.5 ml	2.5 ml	2.5 ml
Volume d'air de remplissage	3.0 ml	5.0 ml	5.0 ml
Fil guide compatible	.025" Guide Wire Max. Guide Wire		.035" Guide Wire Max. Guide Wire



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

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany

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

France

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

North America

Medi-Globe Corporation
7850 S. Hardy Drive, Suite 112
Tempe, AZ 85284 - USA
Phone +1 480 897 2772
Fax +1 480 897 2878
TF +1 800 966 1431
e-mail info@mediglobe.com
Internet www.mediglobe.com

Brasil

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