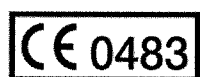


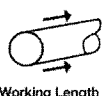
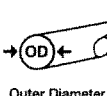
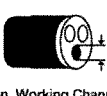
Multi-Stage-Extractor

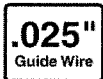
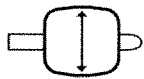
DE	Dreilumiger Steinextraktionsballon inklusive Spritzen-Set mit vordefinierten Füllvolumen (Einmalgebrauch)	Gebrauchsanweisung	10
GB	Triple Lumen Stone Extraction Balloon including Set of Syringes with Pre-measured Filling Volume (Single Use)	Instruction Manual	13
FR	3 LumièresBallon Extracteur de Calculs associé à un set de seringues au volume de remplissage pré-déterminé (Usage Unique)	Manuel d'utilisation	16
IT	Palloncino Per Estrazione Calcoli - A Triplo Lume comprendente un set di siringhe per il gonfiaggio con volume pre-misurato (Monouso)	Manuale di istruzioni	19
ES	Balón de extracción de cálculos de triple lumen incluye juego de jeringuillas con la medida del volumen de llenado preparada (De un solo uso)	Manual de instrucciones	21
CN	三腔取石球囊 包括一套注射器并可以预测量填充溶剂	使用手册	24
PT	Balão de Extração de Cálculos de Lúmen Triplo incluindo Conjunto de Seringas com Volume de Enchimento Pré-medido (Utilização única)	Manual de Instruções	26
NL	Driedubbel lumen steenextractieballon inclusief set spuiten met vooraf gemeten vulvolume (eenmalig gebruik)	Handleiding	29

CZ	Balónek pro extrakci kamenů s trojitým lumen se sadou stříkaček s předem odměřeným plnicím objemem (Jednorázové použití)	Návod k použití	31
SE	Trippellumen Stenutvinningsballong inklusive uppsättning av kanyler med färdiguppmätt fyllnadsvolym (För engångsbruk)	Instruktionsbok	33
NO	Steinekstraksjonsballong med trippeltlumen inkludert sprøytesett med forhånds målt fyllvolum (Engangsbruk)	Instruksjonshåndbok	35
DK	Tredobbelt lumen stenekstraktionsballon inklusive sprøjtesæt med forud defineret fyldvolumen (Engangsbrug)	Betjeningsvejledning	37
RU	Баллон для удаления камней с тройным просветом, включая набор шприцов с предустановленным объемом заполнения (одноразовый)	Руководство по эксплуатации	39



							
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.

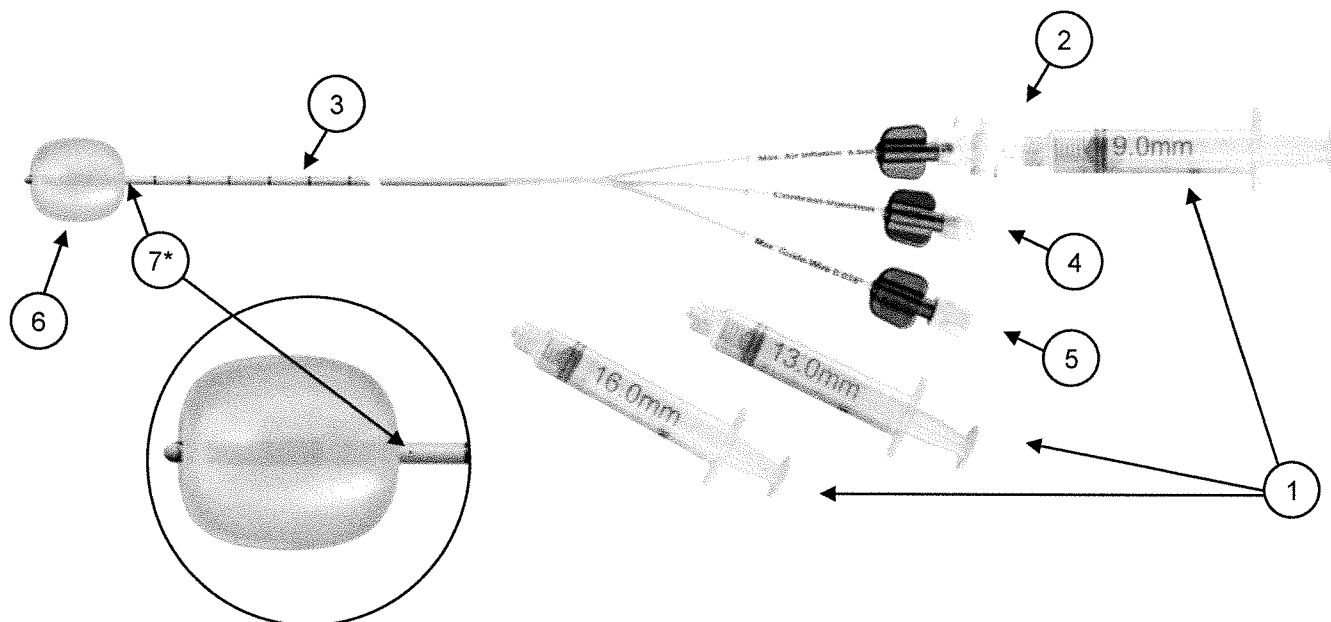
						 Working Length	 Outer Diameter	 Min. Working Channel
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Unsteril	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurchmesser	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer	Non-sterile	Do not use if package damaged	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	Manténgase seco	Manténgase alejado de la luz solar directa	Fabricante	No estéril	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
CN	保持干燥	避光	制造商	未灭菌	如包装破损, 请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não esterilizado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Comprimento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet-steriel	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werk-lengte	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	Arbetslängd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Ikke-steril	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeidslengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
DK	Opbevar es tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Ikke-steril	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	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

			 Triple Lumen	 Guide Wire Max. Guide Wire	 Guide Wire Max. Guide Wire	 Balloon Diameter
DE	Latex Frei	Latex haltig	Dreifach Lumen	Maximaler Führungsdraht Durchmesser		Ballon Durchmesser
GB	Latex Free	Contains Latex	Triple Lumen	Maximum Guide Wire Diameter		Balloon Diameter
FR	Sans latex	Avec latex	Triple Lumière	Diamètre maximal du fil guide		Ballon Diamètre
IT	Senza lattice	Contiene lattice	Lume triplo	Massimo diametro del filo guida		Diametro del palloncino
ES	Sin látex	Contiene látex	Luz triple	Diámetro máximo del cable guía		Diámetro del balón
CN	不含乳胶	含乳胶	三孔	最大导丝直径		球囊直径
PT	Sem Látex	Contém Látex	Lúmen Triplo	Diâmetro Máximo do Fio Guia		Diâmetro do Balão
NL	Neobsahuje latex	Obsahuje latex	Driedubbel lumen	Maximální průměr vodícího drátu		Průměr balónku
CZ	Neobsahuje latex	Obsahuje latex	Trojité lumen	Maximální průměr vodícího drátu		Průměr balónku
SE	Latexfri	Innehåller latex	Trippellumen	Maximal diameter för styrtråd		Ballongdiameter
NO	Lateksfri	Inneholder lateks	Trippel lumen	Maks. diameter på ledevaier		Ballongdiameter
DK	Latexfri	Indholder latex	Tredobbelt lumen	Guidewirens max. diameter		Ballondiameter
RU	Не содержит латекс	Содержит латекс	Тройной 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	Per tutti i prodotti contenenti lattice si applica: Il materiale del palloncino contiene lattice! Lattice e gomma possono causare reazioni allergiche in alcuni pazienti.
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的患者。 乳胶可引起过敏反应。因此应采用其他疗法代替。
PT	Válido para todos os produtos que contêm látex: O material do balão contém Látex! Os instrumentos feitos de látex e borracha não podem ser utilizados em doentes sensibilizados. O látex pode provocar reações alérgicas. Por conseguinte, devem ser aplicados tratamentos alternativos.
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	6	7*
DE	Spritze	Verschlusshahn mit Luer-Lock für Spritze	Katheter	Luer-Lock Anschluss für Kontrastmittel	Stylet/ Guide Wire Anschluss	Ballon	Gilt nur für GEB-XX-XX-XXXXP: Injektionsport (proximal)
GB	Syringe	Stopcock with Inflation Luer-Lock Port	Catheter	Luer-Lock Port for Contrast Fluid	Stylet/ Guide Wire Port	Balloon	Only valid for: GEB-XX-XX-XXXXP: Injection Port (proximal)
FR	Seringue	Robinet avec un connecteur Luer Lock pour le gonflement	Cathéter	Connecteur Luer Lock pour liquide de contraste	Connecteur pour mandrin / fil guide	Ballon	Valable uniquement pour : GEB-XX-XX-XXXXP : Port d'injection (proximal)
IT	Siringa	Rubinetto con attacco Luer-Lock per insufflazione	Catetere	Attacco Luer-Lock per liquido di contrasto	Accesso per filo guida dotato di mandrino	Palloncino	Valido solo per: GEB-XX-XX-XXXXP: Porta di iniezione (prossimale)
ES	Jeringuilla	Llave de paso con puerto Luer-Lock para insuflación	Catéter	Puerto Luer-Lock para líquido de contraste	Puerto del cable guía/ estilete	Balón	Solo válido para: GEB-XX-XX-XXXXP: Puerto de inyección (proximal)
CN	注射器	带鲁尔膨胀端口的活塞	导管	造影剂鲁尔端口	探针/导丝端口	球囊	仅用于: GEB-XX-XX-XXXXP: 喷射口（近端）
PT	Seringa	Válvula de paragem com Porta Luer-Lock para Insuflação	Cateter	Porta Luer-Lock para Fluido de Contraste	Estilete/Porta do Fio Guia	Balão	Apenas válido para: GEB-XX-XX-XXXXP: Porta para injeção (proximal)

NO	1	2	3	4	5	6	7*
NL	Injec-tiespuit	Plugkraan met Luer-Lock-poort voor inflatie	Kathe-ter	Luer-Lock-poort voor contrastmiddel	Stilet/geleid edraad-poort	Ballon	<u>Alleen geldig voor:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXXP:</u> Injectiepoort (proximaal)
CZ	Střík-ačka	Uzavírací kohout s plnicím portem Luer-Lock	Katetr pro ERCP	Port Luer-Lock pro kontrast-ní kapalinu	Port pro stylet/vodící drát	Balónek	<u>Platí pouze pro:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXXP:</u> Injekční port (proximální)
SE	Kanyl	Stoppventil med Luer Lock-upplåsningsöppning	Kate-ter	Luer lock-öppning för kontrastvätska	Mandräng-/Styrtrådsuttag	Ballong	<u>Gäller endast för:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXXP:</u> Injektionsport (närbelägen)
NO	Sprøyte	Stoppekran med Luer-lås på fyllingsport	Kate-ter	Luer-lås-port for kontrastvæske	Mandrin/Le devaier-port	Ballong	<u>Gjelder kun for:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXXP:</u> Injeksjonsport (proksimal)
DK	Sprøjte	Stophane med luer-lock-konnektor til inflation	Kate-ter	Luer-lock-konnektor til kontrast-injektion	Stilet-/guidewire-tilslutning	Ballon	<u>Kun gældende for:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXXP:</u> Injektionsport (proksimal)
RU	Шприц	Кран с Люэровским портом для надувания	Кате-тер	Люэровский порт для инъекции контрастного вещества	Порт для стилета/направляющей проволоки	Баллон	<u>Действительно только для:</u> <u>GEB-XX-XX-XXXXP:</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 de son conditionnement.
- Retirer la pochette protectrice noire de la sonde à ballonnet **(3)**.
- Retirer la seringue **(1)** de l'emballage.
- Si vous utilisez un fil guide, le stylet doit être retiré du cathéter à ballonnet. Avancer lentement le cathéter à ballonnet dans le canal opérateur de l'endoscope.
- S'assurer que le robinet **(2)**, est en position fermée.
- Mettre le robinet **(2)** en position "ouvert".

Application

- Localiser le calcul en utilisant les procédures d'imagerie appropriées.
- Orienter l'extrémité distale du Ballon Extracteur de Calcul **(3)** dans la direction du cholédoque, et positionner le ballon dégonflé **(6)** au-dessus du calcul.
- Evaluer la taille du calcul biliaire et l'anatomie du système biliaire afin de déterminer le diamètre approprié du ballonnet à utiliser.
- Choisir la seringue de remplissage adéquate **(1)** selon le diamètre souhaité pour le gonflement du ballonnet (9,0 mm, 13,0 mm or 16,0 mm). Le volume de remplissage nécessaire au gonflement du ballon en fonction du diamètre souhaité est inscrit en rouge sur chaque seringue fournie dans l'emballage (cf. tableau ci-dessous).
- ! Il est recommandé d'utiliser uniquement les seringues de remplissage marquées **(1)**, fournies avec le Ballon Extracteur de Calcul, et non pas de seringues différentes.
- Tirer le piston de la seringue **(1)** en arrière jusqu'au marquage puis verrouiller la seringue Luer-Lock **(1)** au robinet.
- ! Utiliser uniquement de l'air pour gonfler le Ballon Extracteur de Calcul.
- Pousser lentement le piston de la seringue pour gonfler le ballonnet à son diamètre pré-déterminé **(6)**.
- Fermer le robinet **(2)** afin de s'assurer que l'air ne s'échappe pas du ballon et que le diamètre souhaité du ballon soit maintenu pendant l'utilisation **(6)**.
- Retirer lentement le Ballon Extracteur de Calcul pour extraire le calcul biliaire du cholédoque.
- ! Le ballon **(6)** peut éclater au contact de calculs pointus. les gros calculs peuvent nécessiter l'utilisation d'un mécanisme de lithotripsie avant l'utilisation du Ballon Extracteur de Calcul. Le lithotripteur **StoneBuster®** peut être utilisé dans ce cas. Contacter votre représentant Medi-Globe pour toute information complémentaire.
- Retirer l'air du ballonnet **(6)** en ouvrant le robinet et en tirant sur le piston de la seringue **(3)**.
- ! S'assurer que le ballonnet **(6)** est complètement dégonflé avant de retirer le dispositif de l'endoscope.
- Retirer lentement le Ballon Extracteur de Calcul de l'endoscope. Après utilisation, éliminer l'ensemble du dispositif selon la réglementation en vigueur et les protocoles d'hygiène en vigueur dans l'établissement.

Diamètre du ballonnet	9,0 mm	13,0 mm	16,0 mm
Volume d'air de remplissage	1,5 ml	2,5 ml	5,0 ml



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