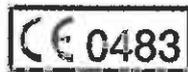
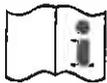
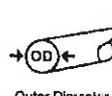


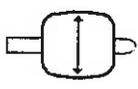
# ShortTrack

<b>DE</b>	<b>Dreilumiger Steinextraktionsballon (Einmalgebrauch)</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>4</b>
<b>GB</b>	<b>Triple Lumen Stone Extraction Balloon (Single Use)</b>	<b>Instruction Manual</b>	<b>7</b>
<b>FR</b>	<b>Cathéter à ballonnet à triple lumières pour extraction de calculs biliaires (Usage unique)</b>	<b>Manuel d'utilisation</b>	<b>10</b>

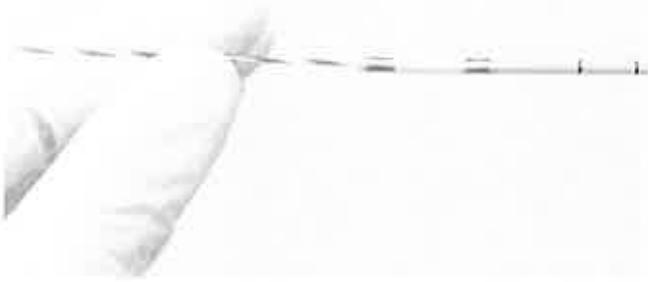


							
DE	Katalognummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene 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 restériliser !

								
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	Canal opérateur minimum

				
DE	Latex Frei	Dreilumig	Maximaler Führungsdraht Durchmesser	Balloon Durchmesser
GB	Latex Free	Triple Lumen	Maximum Guide Wire Diameter	Balloon Diameter
FR	Sans latex	Triple Lumière	Diamètre maximal du fil guide	Diamètre du ballon

1



2



3



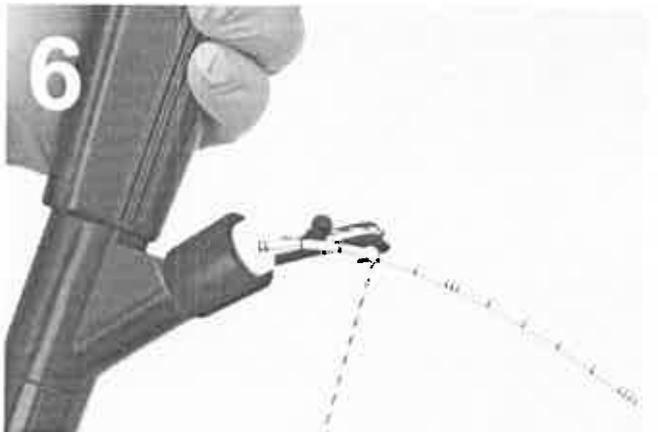
4



5



6



7



8



**Attention!**

**À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.** La réutilisation, 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 risque 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. Cette contamination 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.
- Retirer la protection du ballonnet
- Avancer lentement le cathéter à ballonnet dans le canal opérateur de l'endoscope.
- S'assurer que le robinet est suffisamment vissé sur l'embase Luer-Lock distale du cathéter à ballonnet.
- Mettre le robinet en position « ouverte ».
- Tirer le piston de la seringue jusqu'à blocage de celui-ci.
- Visser la seringue sur le Luer-Lock du robinet.

### Application

- Pour **« une introduction OTW du fil guide »**, ouvrir le bouchon d'étanchéité et retirer le stylet/mandrin du cathéter.
- Insérer le fil guide par l'extrémité distale du cathéter à ballonnet **(1)**.
- Faire progresser le fil guide sur les 10 premiers centimètres **(2)** et le faire sortir à l'orifice prévu à cet effet. Pour une sortie en douceur, il est recommandé de plier un peu le cathéter à l'aide de l'index **(3)**.
- Garder le fil guide en position et faire glisser le ballonnet extracteur de calculs vers la valve de l'endoscope.
- Déverrouiller le fil guide du dispositif de verrouillage compatible **(4)**.
- Introduire le cathéter à ballonnet dans le canal opérateur jusqu'à l'apparition du fil guide **(5)**.
- Verrouiller à nouveau le fil guide dans le dispositif de verrouillage compatible **(6)**.
- Sans déverrouiller le fil guide, continuer à faire glisser le cathéter à ballonnet complètement.
- 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 et enlever le stylet hors du cathéter.
- Dans le cas des cathéters double lumière: sceller le bouchon obturateur pour l'injection du liquide de contraste lorsque le fil guide est en place.
- Positionner l'extrémité distale du cathéter à ballonnet dans la direction du cholédoque, et le ballonnet dégonflé au-delà du calcul.
- Pousser le piston de la seringue pour gonfler le ballonnet (voir la liste ci-après).
- Fermer le robinet afin d'éviter une fuite du ballonnet.
- Retirer lentement le cathéter à ballonnet. Le calcul est évacué hors du canal biliaire vers l'intestin pour être excrété.
- ! Attention! Le ballonnet 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 en ouvrant le robinet.
- ! S'assurer que le ballonnet est totalement dégonflé avant de retirer le dispositif de l'endoscope.
- Retirer le cathéter à ballonnet du canal opérateur jusqu'à voir le cathéter engagé sur le fil guide.
- Déverrouiller le fil guide du dispositif de verrouillage **(7)**.

- Retirer entièrement le cathéter à ballonnet de l'endoscope (8).
- Pour une utilisation supplémentaire du fil guide, le verrouiller à nouveau à l'aide du dispositif de verrouillage ou l'enlever complètement.
- Après utilisation, éliminer l'ensemble du dispositif avec la seringue en accord avec les protocoles d'hygiène de l'établissement.

<b>Lumière</b>	 Triple Lumen
<b>Diamètre du cathéter</b>	7.5 Fr.
<b>Diamètre du ballonnet</b>	16 mm
<b>Volume de liquide de remplissage</b>	2.5 ml
<b>Volume d'air de remplissage</b>	5.0 ml
<b>Fil guide compatible</b>	 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](mailto:sales@medi-globe.de)  
Internet [www.medi-globe.de](http://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](mailto:info@aseptinmed.fr)  
Internet [www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)

#### **North America**

Medi-Globe Corporation  
110 W. Orion Street, #136  
Tempe, Arizona 85283 - USA  
Phone +1 480 897 2772  
Fax +1 480 897 2878  
TF +1 800 966 1431  
e-mail [info@mediglobe.com](mailto:info@mediglobe.com)  
Internet [www.mediglobe.com](http://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](mailto:mediglobe@mediglobe.com.br)  
Internet [www.mediglobe.com.br](http://www.mediglobe.com.br)