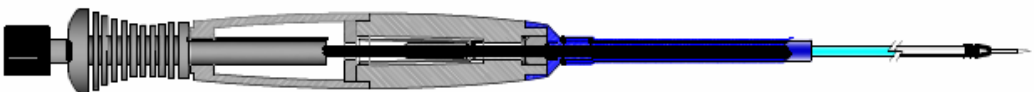
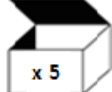











**AIGUILLE DE VIDANGE POUR BALLON GASTRIQUE / EMPTYING NEEDLE FOR GASTRIC BALLOON / ENMLEERUNGSNADEL FÜR EINEN MAGENBALLON / AGUJA DE VACIADO PARA BALÓN GÁSTRICO / AGO DI SVUOTAMENTO PER PALLONE GASTRICO / LEDIGINGSNAALD VOOR MAAGBALLON / DRÆNKANYLE TIL GASTRISK BALLON / DRENERINGSNÅL FOR GASTRISK BALLONG / INTRAGASTRISEN PALLON TYHJENNYSNEULA / AGULHA DE DRENAGEM PARA BALÃO GÁSTRICO / إبرة التصريف الخاصة ببالون المعدة / DRENÁŽNÍ JEHLA PRO INTRAGASTRICKÝ BALONEK / IGLA ZA PRAŽNJENJE GASTRIČNOG BALONA / JARUM DRAINASE UNTUK BALON LAMBUNG / AC DE DRENAJ PENTRU BALON GASTRIC / ДРЕНАЖНАЯ ИГЛА ДЛЯ ЖЕЛУДОЧНОГО БАЛЛОНА**

**Classe I stérile / Class I sterile / Klasse I steril / Clase I estéril / Klasse I steriel / Luokan I steriili / Classe I estéril / التعميم من الفئة I / Sterilní třída I / Klasa I sterilno / Steril Kelas I / Clasa I, steril / Класс I, стерильное изделие**

RÉFÉRENCE / REFERENCE / REFERENZ / REFERENCIA / RIFERIMENTO / REFERENTIE / REFERENCE / REFERANSE / VIITE / REFERÊNCIA / الرقم المرجعي / REFERENSI / REFERINȚĂ / ССЫЛКА	DIAMÈTRE DU CATHÈTER / CATHETER DIAMETER / KATHETERDURCHMESSER / DIÁMETRO DEL CATÈTER / DIAMETRO DEL CATETERE / KATHETER DIAMETER / KATETERDIAMETER / KATETERDIAMETER / KATETRIN HALKAIJA / DIÁMETRO DO CATETER / قطر القسطرة / PRŮMĚR KATĚTRU / CATHETER DIAMETER / DIAMETER KATETER / DIAMETRUL CATETERULUI / ДИАМЕТР КАТЕТЕРА (MM/FR)	DIAMÈTRE DE LA POINTE / POINT DIAMETER / PUNKT-DURCHMESSER / DIÁMETRO DEL PUNTO / DIAMETRO DEL PUNTO / PUNT DIAMETER / TIP DIAMETER / PUNKT DIAMETER / KÄRKIHALKAISIA / DICA DIAMETRO / قطر الطرف / PRŮMĚR HROTU / DIAMETER POINT / DIAMETER TIP / DIAMETRU TIP / ДИАМЕТР НАКОНЕЧНИКА (MM)	LONGUEUR UTILE / USEFUL LENGTH / NÜTZLICHE LÄNGE / LONGITUD ÚTIL / LUNGHEZZA UTILE / NUTTIGE LENGTE / BRUGSLÆNGDE / LÆNGDE / NYTTIG LENGDE / KÄYTTÖKELPOINEN TIUUS / COMPRIMENTO ÚTIL / الطول المفيد / UŽITEČNÁ DĚLKA / KORISNA DUŽINA / PANJANG YANG BERMANFAAT / LUNGIME UTILĂ / ПОЛЕЗНАЯ ДЛИНА (CM)
AS2640718	2,33 / 7	I	180
			

**SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISES POUR LES ETIQUETTES / SIGNIFICATION OF SYMBOLS USED ON LABELS / BEDEUTUNG DER AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLE / SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA LAS ETIQUETAS / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI USATI PER LE ETICHETTE / BETEKENIS VAN DE VOOR DE ETIKETTEN GEBRUIKTE SYMBOLEN / BETYDNINGEN AF DE SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ ETIKETTERNE / BETYDNING AV SYMBOLENE BRUKT FOR ETIKETTENE / ETIKETEISSÄ KÄYTTETTYJEN SYMBOLEIDEN MERKITYS / SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS / معنى الرموز المستخدمة على الملصقات / VÝZNAM SYMBOLŮ POUŽÍVANÝCH NA ŠTÍTCÍCH / ZNAČENJE SIMBOLA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU NA ETIKETAMA / MAKNA SIMBOL YANG DIGUNAKAN DI LABEL / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE ETICHETE / ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ**

	Date de péremption / Expiry date / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Vervaldatum / Utlöbsdato / Utlöpsdato / Viimeinen voimassaolopäivä / Data de validade / تاريخ انتهاء الصلاحية / Datum použitelnosti / Rok valjanosti / Tanggal kedaluwarsa / Data de expirare / Срок годности		Date de fabrication / Manufacturing date / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Fabrikatiedatum / Fremstillingsdato / Produktionsdato / Valmistuspäivämäärä / Data de fabric / تاريخ التصنيع / Datum výroby / Datum proizvodnje / Tanggal produksi / Data fabricației / Дата производства
	Numéro de lot / Lot number / Lotnummer / Número de lote / Numero di lotto / Lotnummer / Partiets nummer / Batchnummer / Erän numero / Número de lote / رقم الدفعة / Číslo šarže / Broj serije / Nomor lot / Număr de lot / Номер партии		Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabrikant / Producent / Maker / Valmistaja / Fabricante / الشركة المصنعة / Výrobce / Proizvođač / Prodsusen / Producător / Изготовитель
	Référence du produit / Product reference / Artikelnummer / Referencia del producto / Riferimento del prodotto / Productreferentie / Produktreferenz / Produktreferanse / Tuoteviite / Referência do produto / مرجع المنتج / Odkaz na produkt / Referenca proizvoda / Referensi produk / Referință produs / Код изделия по каталогу		Dispositif médical / Medical device / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Medisinsk enhet / Lääkinnällinen laite / Aparelho medico / جهاز طبي / Zdravotnické zařizení / Medicinski uređaj / Alat medis / Aparat medical / Медицинское устройство
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Sterilized with Ethylene oxide / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilización por óxido de etileno / Sterilizzazione con ossido di etilene / Sterilisatie met ethyleenoxide / Sterilisering med ethylenoxid / Sterilisering med etylenoxid / Etyleenioksidisterilointi / Esterilização por óxido de etileno / التعقيم بأكسيد الإيثيلين / Sterilizace etylenoxidem / Sterilizacija etilen-oksidom / Sterilisasi etilen oksida / Sterilizare cu oxid de etilenă / Стерилизация оксидом этилена		Identifiant unique de dispositif / Unique device identifier / Eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts / Identificador único del dispositivo / Identificazione unica del dispositivo / Unieke hulpmiddel identificatie / Unik enhedsidentifikation / Unik enhetsidentifikator / Yksilöllinen laitetunniste / Identificador exclusivo do dispositivo / معرف الجهاز الوحيد / Jedinečný identifikátor zařizení / Jedinstveni identifikator uređaja / Pengidentifikasi perangkat unik / Identificator unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор устройства
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if packaging is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el embalaje está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećen / Jangan digunakan jika kemasan rusak / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieure / Single sterile barrier system with inner protective packaging / Einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren / Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior / Sistema singolo di chranjnim obalem / Jedinstveni sustav sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem / Sistem penghalang steril yang unik dengan kemasan pelindung bagian dalam / Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj interior de protecție / Уникальная стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой

	Ne pas réutiliser / Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Må ikke genbruges / Ikke gjenbruk / Älä käyttää uudelleen / Não reutilizar / ممنوع إعادة الاستخدام / Nepoužívejte opakovaně / Nemojte ponovno upotrebljavati / Jangan digunakan ulang / Nu reutilizați / Не использовать повторно		Crainť l'humidit� / Avoid humidity / Trocken aufbewahren / Evitar la humedad / Teme l'umidit� / Vermijd vocht / Frygter fugt / Frykt for fuktighet / Pelk� kosteutta / Evitar a humidade / تجنب الرطوبة / Vyhnete se vlhkosti / Izbjegavajte vlagu / Jangan disimpan di tempat lembap / Evitați umiditatea / Избегайте высокой влажности
	Ne pas rest�riliser / Do not resterilize / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / M� ikke resteriliseres / Ikke re-steriliser / �l� sterioli uudelleen / N�o reesterilizar / ممنوع إعادة التعقيم / Opakovan� nesterilizujte / Nemojte ponovno sterilizirati / Jangan disterilisasi ulang / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно		Conservier a l'abri de la lumi�re du soleil / Store away from sunlight / Vor Sonnenlicht gesch�tzt lagern / Almacenar lejos de la luz solar / Conservare al riparo dalla luce solare / Uit de buurt van zonlicht bewaren / Opbevares v�k fra sollys / Oppbevares unna sollys / S�ilytett�v� poissa auringonvalolta / Armazena longe da luz solar / يخزن بعيداً عن ضوء الشمس / Skladujte mimo dosah slune�nho z�ření / �uvati dalje od sun�eve svjetlosti / Simpan jauh dari sinar matahari / A se p�stra departe de lumina soarelui / Хранить вдали от солнечных лучей
	Consulter les instructions d'utilisation / Read the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Tutustu k�ytt�ohjeisiin / Ler as instru�es de utiliza�o / اقرأ تعليمات الاستخدام / P�e�t�te si n�vod k pouz�ti / Pro�tajite upute za uporabu / Baca petunjuk penggunaan / Citiți instrucțiunile de utilizare / Oznacim�te s instrukcijou po ispol'zovaniju		Distributeur / Dealer / H�ndler / Distribuidor / Distributore / Distributeur / Distribut�r / Fordeler / Jakelija / Distribuidor / الموزع / Distributor / Distributer / Distributor / Distributor / Дистрибутор
	Mandataire suisse / Swiss authorised representative / Schweizer Bevollm�chtigter / Mandatario suizo / Mandatario svizzero / Zwitterse agent / Schweizisk agent / Sveitsisk representant / Sveitsin agentti / Agente Su�o / مندوب سويسري / �v�carsk� agent / �vicarsk� predstavnik / perwakilan Swiss / Agent elve�ian / Швейцарский агент		Unit� d'emballage / Packing unit / Verpackungseinheit / Unidad de embalaje / Unit� di imballaggio / Verpakkingseenheid / Emballeringsenhed / Embalasje enhet / Pakkausyksikk� / Unidade de embalagem / وحدة التعبئة والتغليف / Jednotka balen� / Jedinica pakiranja / Satuan kemasan / Unitate de ambalare / Упаковочная единица
	Attention / Warning / Warnung / Atenci�n / Avvertimento / Waarschuwing / Advarsel / Advarsel / Varoitus / Aviso / تحذير / Varov�ni / Upozorenje / Peringatan / Avvertizare / предупреждение		

L'aiguille de vidange est  galement pr sente dans le kit d'extraction de ballon intra-gastrique AS2710718 / the drainage needle for gastric balloon is also included into the intragastric extraction kit AS2710718 / Die Drainagekan le f r den Magenballon ist ebenfalls im Set f r die Magenentnahme AS2710718 enthalten / La aguja de drenaje para bal n g strico tambi n se incluye en el kit de extracci n intrag strica AS2710718 / L'ago di drenaggio per il palloncino gastrico   incluso nel kit di estrazione intragastrica AS2710718 / De drainaanaald voor maagballon is ook opgenomen in de intragastrische afzuigkit AS2710718 / dr nn len til gastrisk ballon er ogs  inkludert i det intragastriske ekstraksjonsset AS2710718 / intragastrisen pallon tyhjennysneula sis lty my s intragastriseen poistosarjaan AS2710718 / a agulha de drenagem para bal o g strico est  tamb m inclu da no kit de extra o intrag strica AS2710718 / AS2710718 يتم تضمين ابرة التصريف الخاصة ببالون المعدة بآيضا في مجموعة استخراج بالون المعدة / dren zn  jehla pro intragastrick  balonek je tak  zahrnuta v souprav  pro intragastrickou extrakci AS2710718 / Iгла za pra njenje gastrickog balona takod r se nalazi u intragastrickom kompletu za vađenje AS2710718 / jarum drainase untuk balon lambung juga termasuk dalam kit ekstraksi intragastrik AS2710718 / acul de drenaj pentru balon gastric este inclus, de asemenea,  n kitul de extragere intragastric  AS2710718 / Дренажная игла для желудочного баллона также входит в комплект для экстракции внутрижелудочного баллона AS2710718 :

R�F�RENCE / REFERENCE / REFERENZ / REFERENCIA / RIFERIMENTO / REFERENTIE / REFERENCE / REFERANSE / VIITE / REFER�NCIA / الرقم المرجعي / REFERENCE / REFERENSI / REFERIN�A / ССЫЛКА	D�nomination / Denomination / Benennung / Denominaci�n / Denominazione / Denominatie / Ben�vnelse / Val�r / Nimellisarvo / Denomina�o / فئة / Denominace / Vjeroispovijest / Denominasi / Denumire / Деноминация
AS2290718	Pince d'extraction 2 griffes / Extraction forceps 2 pincers / Extraktionszange 2 Zangen / Pinzas de extracci�n 2 pinzas / Pinze di estrazione 2 pinze / Extraktietang 2 tangen / Ekstraktionstang 2 t�nger / Ekstraksjonstang, 2 haker / Poistopihdit, 2 nipistint� / Pin�a de extra�o de duas tenazes / ملقط استخراج ذو كلابين / Extrak�n� klest� s 2 �chopov�mi �elistmi / Hvtalijke za vađenje s 2 klijesta / Forsep ekstraksi 2 penjepit / Forceps de extragere cu 2 gheare / Щипцы для экстракции, 2 бранши
AS2640718	Aiguille de vidange pour ballon gastrique / Emptying needle for gastric balloon / Entleerungsnael f�r einen magenballon / Aguja de vaciado para bal�n g�strico / Ago di svuotamento per pallone gastrico / Ledigingsnaald voor maagballon / Dr�nkanyle til gastrisk ballon / Dreneringsn�l for gastrisk ballong / Intragastrisen pallon tyhjennysneula / Agulha de drenagem para bal�o g�strico / ابرة التصريف الخاصة ببالون المعدة / Dren�zn� jehla pro intragastrick� balonek / igla za pra�njenje gastrickog balona / Jarum drainase untuk balon lambung / Ac de drenaj pentru balon gastric / дренажная игла для желудочного баллона

Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabrikant / Producent / Maker / Valmistaja / Fabricante / الشركة المصنعة / V robce / Proizvođa  / Produsen / Produc tor / Изготовитель:

CE0459

PRINCE MEDICAL, Zac De la Sente du Moulin, 60530 Ercuis - France  
T l. : + 33 (0)3 44 26 54 76 – quality.pm@omerin.com

PRINCE MEDICAL  
DEVICES

Ann e de marquage CE / Year of CE mark / Jahr des CE-Zeichens / A o de marcado CE / Anno di marchio CE / Jaar van CE-markering /  r for CE-m rke /  r for CE-merking / CE- merkin vuosi / Ano da marca o CE / سنة علامته CE / Rok zisk n  ozna eni CE / Godina oznake CE / Tahun tanda CE / Anul marcatului CE / Год нанесения маркировки CE : 2008

CH REP

NMS Bio Medical S.A., Impasse des Saules 37, CH-1724 Le Mouret. Tel. 026 413 01 50

FRAN AIS

## 1-DESCRIPTION

L'aiguille de vidange est constituée de :

- Un câble en acier inoxydable, mobile, monté sur un bouchon percé en méthacrylate de méthyle-acrylonitrile-butadiène-styrène (MABS). Une pointe en acier inoxydable est soudée sur ce câble.
- Une embase mobile crantée en polyamide (PA), montée sur la poignée, connectable avec un embout Luer Lock femelle (LLF) en PA. Elle permet de faire coulisser le câble entouré d'un tube PA pour sortir et rétracter la pointe.
- Un élément de manipulation (poignée) en copolymère styrène butadiène (SBC) sur lequel est surmoulé une anticature en polychlorure de vinyle (PVC), dans lequel se trouve un fourreau en polyéthylène basse densité (PEBD), une pastille en silicone et une butée de clippage en SBC, éléments permettant de bloquer la pointe.
- Une gaine en polyéthylène (PE).
- Un embout métallique en acier inoxydable.
- Un protecteur en PE.

## 2 – INDICATIONS

L'aiguille de vidange doit être utilisée uniquement pour la vidange des ballons intra-gastriques.

**\*NE PAS UTILISER POUR D'AUTRES APPLICATIONS\***

L'aiguille de vidange est livrée STERILE et à USAGE UNIQUE.

## 3 – CONTRE-INDICATIONS

L'aiguille de vidange ne doit pas être utilisée en cas de :

- Allergie à l'un des composants (en cas de contact accidentel).
- Lésion gastrique et/ou œsophagienne.
- Incapacité à recevoir un traitement endoscopique.

## 4 – EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES EVENTUELS

Comme toute insertion de dispositif médical invasif en rapport avec un orifice corporel, l'utilisation de l'aiguille de vidange peut entraîner les effets secondaires indésirables suivants (Liste non exhaustive) :

- Symptômes liés à l'allergie de l'un des composants (en cas de contact accidentel).
- Symptômes liés à la technique endoscopique.

## 5 – RECOMMANDATIONS

- Lire la notice d'utilisation dans sa totalité avant toute utilisation.
- Ce dispositif médical doit être utilisé par un praticien ou une personne autorisée, dûment qualifiés et familiarisés aux techniques d'endoscopie et gastroentérologiques de traitement contre la surcharge pondérale et l'obésité et connaissant les pathologies concernées ainsi que leurs complications possibles (sous la responsabilité d'un praticien).
- **L'aiguille de vidange doit être utilisée avec un endoscope souple.**
- Le diamètre du canal opérateur de l'endoscope doit être supérieur d'au moins 0,3 mm à celui de l'aiguille utilisée.
- La progression de l'aiguille dans l'endoscope doit s'effectuer doucement par une série de poussées de faible amplitude pour éviter le risque de plicature de l'aiguille et/ou de perforation de l'endoscope.

**NE JAMAIS FORCER** le passage de l'aiguille dans l'endoscope.

- **Si l'endoscope est en position béquillée lors de l'insertion de l'aiguille, il est recommandé, afin de ne pas les endommager, de le débéquiller, d'introduire l'aiguille de vidange puis de revenir à la position béquillée.**
- Il est **NECESSAIRE** d'introduire l'aiguille dans l'endoscope avec la pointe en position rétractée dans sa gaine de protection afin de ne pas perforer l'endoscope.
- L'aiguille de vidange est conçue **UNIQUEMENT** pour un contact direct avec un ballon intra-gastrique.
- **Veillez garder l'aiguille clippée tout au long de la procédure de vidange du ballon intra-gastrique.**

**NE PAS UTILISER** le matériel si son emballage a été ouvert ou endommagé ou s'il présente un défaut survenu suite au transport ou à de mauvaises conditions de stockage ou à une mauvaise manipulation qui pourrait nuire à son utilisation.

## 6 – CONDITIONS DE STOCKAGE

Afin qu'ils ne soient pas endommagés, les produits doivent être stockés dans leur boîte d'origine dans un endroit frais et sec.

## 7 – PREPARATION DU MATERIEL - UTILISATION

- Vérifier l'intégrité de l'emballage et la date de péremption (toujours valide) qui sont garants de la stérilité et de la qualité du produit.
- Afin de respecter les règles d'hygiène et de sécurité, le port de gants est recommandé.
- Ouvrir le sachet en pelant la face papier.
- Retirer le dispositif médical du double emballage en respectant les règles d'asepsie.
- Vérifier l'intégrité du dispositif médical avant l'emploi.
- Retirer le protecteur de l'extrémité distale de l'aiguille.
- Vérifier que la pointe de l'aiguille de vidange est bien rétractée dans sa gaine de protection, la rentrer si nécessaire.
- Insérer l'aiguille dans le canal opérateur de l'endoscope par une série de poussées douces et de faible amplitude.
- Lorsque l'extrémité de la gaine est visible dans le champ de vision de l'endoscope, sortir la pointe de l'aiguille pour la bloquer dans cette position en appuyant sur la connexion Luer Lock de l'embase de la poignée de manipulation. Un « clac » se fait entendre.
- Perforer le ballon gastrique en y enfonçant la pointe de l'aiguille de vidange.
- Débloquer l'aiguille pour la rétracter dans sa gaine de protection en tirant sur l'embase mobile. Une fois l'embase remontée, un « clac » se fait entendre pour garantir sa position initiale.
- Dévisser le bouchon et sortir l'ensemble (bouchon, câble, tube PA et l'aiguille) intégralement de la gaine en tirant dessus.
- Une fois la gaine délestée du tube PA et de l'aiguille, connecter une seringue à l'embase Luer Lock et procéder à la vidange par aspiration.
- Une fois la vidange réalisée, retirer la gaine du patient.

**\*MANIPULER L'AIGUILLE DE VIDANGE AVEC PRECAUTION\***

## 8 – TRAITEMENT DU PRODUIT APRES UTILISATION

Après l'intervention, disposer du produit utilisé et de son emballage en se référant à la procédure en vigueur, dans votre établissement, pour le traitement des déchets à risque infectieux.

*Nous vous rappelons que ces dispositifs sont strictement à usage unique, et ne peuvent, en aucun cas, être réutilisés ou restérilisés. En cas de réutilisation ou restérilisation, leurs performances pourraient être altérées et le risque de contamination important.*

**\*USAGE UNIQUE - NE PAS RÉUTILISER – NE PAS RESTERILISER\***

# ENGLISH

## 1 – DESCRIPTION

The drainage needle for gastric balloon includes:

- A mobile stainless steel cable mounted on a perforated cap made of methyl methacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene (MABS). A stainless steel tip is welded on this cable.
- A notched mobile polyamide (PA) base, mounted on the handle, connectable with a female Luer Lock (FLL) tip in PA. It allows to slide the cable surrounded by a PA tube to exit and retract the tip.
- A handling element (handle) made of styrene-butadiene copolymer (SBC) surmounted by a polyvinyl chloride (PVC) antikink, in which there are a low-density polyethylene (LDPE) sheath, a silicon pellet and a clipping stop in SBC, elements to block the tip.
- A polyethylene (PE) sheath.
- A metal tip made of stainless steel.
- A PE protector.

## 2 – INDICATIONS

The drainage needle must only be used for intra-gastric balloons draining.

**\*DO NOT USE IT FOR ANY OTHER PURPOSES\***

The drainage needle is delivered STERILE and for SINGLE USE only.

## 3 – CONTRAINDICATIONS

The drainage needle must not be used in case of:

- Allergy to one of the components (in case of accidental contact).
- Gastric and / or esophageal lesion.
- Inability to receive endoscopic treatment.

## 4 – POSSIBLE UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any invasive medical device insertion related to a body orifice, the use of the drainage needle may induce the following undesirable side effects (non-exhaustive list):

- Symptoms related to allergy to any of the components (in case of accidental contact).
- Symptoms related to the endoscopic technique.

## 5 – RECOMMENDATIONS

- Read the instructions in their entirety before use.
- This medical device must only be used by trained and qualified medical staff or authorised person, familiar with endoscopy techniques and gastroenterological for treatment against overweight and obesity techniques and acquainted with the pathologies in question as well as their possible complications (under the responsibility of a practitioner).
- **The drainage needle must be used with a flexible endoscope.**
- The diameter of the operating channel of the endoscope must be at least 0.3mm bigger than the diameter of the needle used.
- The progression of the drainage needle should be carefully done by a series of gentle pushes of low amplitude to prevent the risk of needle kinking and/or a perforation of the endoscope.

**NEVER FORCE** the passage of the needle into the endoscope.

- **If the endoscope is in the bended position when inserting the needle, it is recommended, in order to avoid damaging them, to unbended it, to introduce the drainage needle and then to return to the bended position.**
- It is **NECESSARY** to insert the needle in the endoscope with the tip in retracted position in its protective sheath in order to not perforate the endoscope.
- The drainage needle is **ONLY** designed for direct contact with an intragastric balloon.
- **Please keep the needle clipped throughout the procedure of emptying the intragastric balloon.**

**DO NOT USE** the device if the packaging has been opened or damaged or if it shows any defect caused by transport or incorrect storage conditions or incorrect handling which might adversely affect its use.

## **6 – STORAGE CONDITIONS**

In order to prevent any damage, products should be stored in their original packaging, in a cold and dry place.

## **7 – PREPARATION OF MATERIALS – USE**

- Make sure that the packaging is intact and the shelf-life has not expired as these aspects guarantee the sterility and the quality of the product.
- To respect hygiene and safety rules, the wearing of gloves is recommended.
- Open the sachet by peeling off the paper side.
- Aseptically remove the medical device from the double packaging.
- Make sure that the device is intact before use.
- Remove the protector from the distal end of the needle.
- Check that the drainage needle tip is well retracted in its protective sheath, retract it if necessary.
- Insert the needle into the operating channel of the endoscope by a series of gentle and low-amplitude movements.

- When the end of the sheath is visible in the endoscope field of view, remove the tip of the needle to block it in this position by pressing the Luer Lock connection of the base of the handle. A "clack" is heard.
- Pierce the gastric balloon by pushing the tip of the drainage needle in it.
- Unlock the needle to retract it into its protective sheath by pulling on the mobile base. Once the base is raised, a "clack" is heard to ensure its initial position.
- Unscrew the cap and take out the assembly (cap, cable, PA tube and needle) completely from the sheath by pulling on it.
- Once the sheath has been removed from the PA tube and the needle, connect a syringe to the Luer Lock base and proceed with the emptying by suction.
- After emptying, remove the sheath from the patient.

**\*HANDLE THE DRAINAGE NEEDLE WITH CARE\***

## **8 – DISPOSAL OF THE PRODUCT AFTER USE**

After use, dispose of the product and its packaging according to your institution's standard operating procedure on bio-hazardous material and waste handling.

*We remind you that this product is a strictly disposable device which cannot be reused or resterilized. In case of reuse or reesterilization, its performances could be affected with an important risk of contamination*

**\*SINGLE USE – DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE\***

# DEUTSCH

## **1 – PRODUKTBESCHREIBUNG**

Die Absaugnadel besteht aus:

- Einem beweglichen Edelstahlkabel, das an einem Stopfen aus Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol (MABS) montiert ist. Auf dieses Kabel ist eine Edelstahlspitze gelötet.
- Eine gekerbte mobile Polyamid-Unterteil (PA), das am Griff montiert ist und mit einem weiblichen Luer Lock (LLF) in PA verbunden werden kann. Dadurch kann man das von einem PA-Schlauch umfasste Kabel schieben, um die Spitze vor\_ oder zurück zu ziehen.
- ein Handhabungselement (Griff) aus Styrol-Butadien-Copolymer (SBC), auf dem eine Polyvinylchlorid- (PVC) Knickschutz angebracht ist, indem sich eine Polyethylenschutzhülle mit niedriger Dichte (LDPE), ein Silikonpellet und ein Stopper, ein Clip in SBC befinden, Elemente, um die Spitze zu blockieren.
- Ein Tubus aus Polyethylen (PE).
- Eine Metallspitze aus Edelstahl.
- Ein PE-Schutz.

## **2 – INDIKATIONEN**

Die Nadel darf ausschließlich für das Entleeren des intragastrischen Ballons eingesetzt werden.

**\*NICHT FÜR ANDERE ZWECKE BENUTZEN\***

Die Absaugnadeln werden STERIL und zum EINMALGEBRAUCH geliefert.

## **3 - KONTRAINDIKATION**

Die Absaugnadel darf nicht verwendet werden bei:

- Allergie gegen einen der Bestandteile (auch nicht bei versehentlicher Berührung).
- Magen- und / oder Ösophagusläsion.
- Unfähigkeit zur endoskopischen Behandlung.

## **4 - EVENTUELLE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

Wie bei jedem Einsatz mit einem invasiven medizinischen Gerät in Bezug auf eine Körperöffnung kann die Verwendung der Absaugnadel zu den folgenden unerwünschten Nebenwirkungen führen (nicht endliche Liste):

- Symptome im Zusammenhang mit der Allergie eines der Bestandteile (bei versehentlicher Berührung).
- Symptome im Zusammenhang mit der endoskopischen Technik.

## **5 – EMPFEHLUNGEN**

- Vor dem Produkteinsatz ist die Beschreibung komplett zur Kenntnis zu nehmen.
- Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich nur von geschultem und qualifizierten medizinischen Fachpersonal oder autorisierten Personen verwendet werden, die sowohl mit den klinisch, endoskopischen und gastroenterologischen Behandlungstechniken bei Übergewicht und Adipositas und auch mit der Pathologie und möglichen Komplikationen vertraut sind (unter der Verantwortung eines praktizierenden Arztes).
- **Die Nadeln dürfen nur mit einem flexiblen Endoskop eingesetzt werden.**
- Der Durchmesser des Arbeitskanals des Endoskops muss um mindestens 3 mm größer sein als der der benutzten Nadel.
- Das Vorschieben der Nadel in das Endoskop muss langsam erfolgen, durch mehrere geringe Vorwärtsschubbewegungen, damit das Risiko einer Nadelkrümmung und/oder die Perforation des Endoskops vermieden werden.

**NIEMALS** beim Durchführen der Nadel in das Endoskop **DRUCK AUSÜBEN**.

- **Beindet sich das Endoskop beim Einführen der Nadel in gekrümmter Position, empfiehlt es sich, es zu entkrümmen, um es nicht zu beschädigen, die Absaugnadel einzuführen und anschließend in die gekrümmte Position zurückzukehren.**
- Es ist notwendig, die Nadel mit der Spitze eingezogener Position in der Schutzhülle in das Endoskop einzuführen, um das Endoskop nicht zu perforieren.
- Die Ablassnadel ist NUR für den direkten Kontakt mit einem intragastrischen Ballon ausgelegt.
- **Bitte lassen Sie die Nadel während des gesamten Entleerungsvorgangs des intragastrischen Ballons geschlossen.**

Das Material NICHT ANWENDEN, wenn die dazu gehörende Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn ein Fehler infolge des Transports oder inadäquater Lagerbedingungen vorliegt oder ein fehlerhafter Umgang mit dem Produkt stattfand, was bei der Produktnutzung Schaden verursachen könnte.

## **6 – LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Die Produkte müssen zur Vermeidung von Beschädigungen in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden, in einem kühlen, trockenen Ort.

## **7- VORBEREITUNG DES MATERIALS / GEBRAUCH**

- Überprüfung der Unversehrtheit der Verpackung und Kontrolle des Ablaufdatums (es muss noch gültig sein), die eine Garantie der Sterilität und der Qualität des Produkts darstellen.
- Zur Einhaltung der Hygiene- und Sicherheitsregeln wird das Tragen von Handschuhen empfohlen.
- Öffnen der Verpackung, indem die Papierseite abgehoben wird.
- Herausnehmen der Absaugnadel unter Beachtung der Regeln der Keimfreiheit.
- Überprüfen Sie die Integrität des medizinischen Geräts vor der Verwendung.
- Nehmen Sie das Medizinprodukt aus der Doppelverpackung und beachten Sie dabei die Regeln der Keimfreiheit.
- Überprüfen Sie die Integrität des medizinischen Geräts vor der Verwendung.
- Entfernen Sie den Protetektor vom distalen Ende der Nadel.
- Stellen Sie sicher, dass die Spitze der Ablassnadel in die Schutzhülle eingezogen ist und ziehen Sie sie gegebenenfalls zurück.
- Führen Sie die Nadel mit sanften und kleinen Schüben in den Arbeitskanal des Endoskops ein.
- Wenn das Tubusende im Sichtfeld des Endoskops sichtbar ist, fahren Sie die Spitze aus, um sie in dieser Position zu verriegeln, indem Sie den Luer Lock-Anschluss an der Griffbasis drücken. Ein "klicken" ist zu hören.
- Punktieren Sie den Magenballon und drücken Sie die Spitze der Entleerungsnadel ein.
- Entriegeln Sie die Spitze, um sie in den Tubus einzuziehen, indem Sie an dem Schlitten ziehen. Sobald dieser angehoben ist, ist ein "klicken" zu hören und garantiert die Arretierung der Nadel.
- Schrauben Sie die Kappe ab und nehmen Sie die Baugruppe (Kappe, Kabel, Rohr PA und Spitze) durch Ziehen vollständig aus der Hülle heraus.
- Sobald die Hülle von der PA-Röhre und der Spitze befreit ist, schließen Sie eine Spritze an die Luer Lock-Basis an und saugen Sie ab.
- Entfernen Sie nach dem Entleeren den Tubus aus dem Patienten.

**\*VORSICHTIGE HANDHABUNG DES PRODUKTES\***

## **8 – PRODUKTENTSORGUNG NACH DER BENUTZUNG**

Entsorgen Sie das verwendete Produkt und seine Verpackung nach dem Verfahren gemäß dem in Ihrem Betrieb geltenden Verfahren zur Behandlung infektiöser Abfälle.

Wir möchten Sie daran erinnern, dass dieses Gerät ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und unter keinen Umständen wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden kann. Bei Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation kann die Leistung beeinträchtigt und das Risiko einer Kontamination erheblich sein.

**\* EINMALIGER GEBRAUCH - NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT RESTERILISIEREN\***

**1 – DESCRIPCIÓN**

La aguja de vaciado se compone de:

- Un cable de acero inoxidable móvil montado en un tapón perforado hecho de metacrilato de metilo, acrilonitrilo, butadieno y estireno (MABS). Una punta de acero inoxidable está soldada en este cable.
- Una base móvil dentada de poliamida (PA), montada en el asa, conectable con una punta Luer Lock hembra (LLF) en PA. Le permite deslizar el cable rodeado por un tubo de PA para salir y retraer la punta.
- Un elemento de manipulación (asa) de copolímero de estireno-butadieno (SBC) en el que se moldea una antiplicatura de cloruro de polivinilo (PVC), en el cual se encuentra un manguito de polietileno de baja densidad (LDPE), una pastilla de silicona y un tope de encastre de SBC, elementos para bloquear la punta.
- Una funda de polietileno (PE).
- Una punta metálica de acero inoxidable.
- Un protector de PE.

**2 - INDICACIONES**

La aguja de vaciado solo puede utilizarse para el vaciado de balones intragástricos.

**\*NO UTILIZAR PARA OTRAS APLICACIONES \***

La aguja de vaciado se entrega ESTÉRIL y es DE USO ÚNICO.

**3 – CONTRAINDICACIONES**

La aguja de vaciado no debe utilizarse en caso de:

- Alergia a uno de los componentes (en caso de contacto accidental).
- Lesión gástrica y / o esofágica.
- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico.

**4 – POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES**

Como cualquier inserción de un dispositivo médico invasivo relacionada con un orificio corporal el uso de la aguja de vaciado puede inducir los siguientes efectos secundarios indeseables (lista no exhaustiva):

- Síntomas relacionados con la alergia de alguno de los componentes (en caso de contacto accidental).
- Síntomas relacionados con la técnica endoscópica.

**5 – RECOMENDACIONES**

- Lea íntegramente el manual de uso antes de su utilización.
- Este dispositivo médico solo debe ser utilizado por un médico o persona autorizada, debidamente cualificada y familiarizada con las técnicas de endoscopia y gastroenterológico tratamiento contra el sobrepeso y la obesidad, conociendo las patologías asociadas y sus posibles complicaciones (bajo la responsabilidad del practicante).
- **Las agujas deben ser utilizadas con un endoscopio flexible.**
- El diámetro del canal operador del endoscopio debe ser superior en al menos 0,3 mm al de la aguja utilizada.
- El avance de la aguja en el endoscopio debe efectuarse lentamente mediante una serie de suaves empujes de pequeño recorrido para evitar el riesgo de pliegue de la aguja y/o de perforación del endoscopio.

ITALIANO

**1 – DESCRIZIONE**

L'ago di svuotamento si compone di :

- Un cavo mobile in acciaio inossidabile montato su un tappo in metilmetacrilato-acrilonitrile-butadiene-stirene (MABS). Una punta di acciaio inossidabile è saldata su questo cavo.
- Una base mobile dentata in poliammide (PA), montata sulla maniglia, collegabile con un Luer Lock femmina (LLF) in PA. Permette di far scorrere il cavo circondato da un tubo PA per uscire e ritrarre la punta.
- Un elemento di manipolazione (maniglia) di copolimero stirene-butadiene (SBC) sul quale viene sormontata di un antiplicatura di polivinilcloruro (PVC), in cui è presente una guaina di polietilene a bassa densità (LDPE), una pastiglia di silicone e un arresto di fissaggio in SBC, elementi per bloccare la punta.
- Una guaina in polietilene (PE).
- Una punta di metallo in acciaio inossidabile.
- Un protettore PE.

**2 – INDICAZIONI**

L'ago di svuotamento deve essere utilizzato esclusivamente per lo svuotamento dei palloncini intragastrici.

**\*NON UTILIZZARE PER ALTRE FUNZIONI\***

L'ago di svuotamento viene consegnato STERILE ed è per MONOUSO.

**3 - CONTROINDICAZIONI**

L'ago di svuotamento non deve essere utilizzata in caso di:

- Alergia a uno dei componenti (in caso di contatto accidentale).
- Lesione gastrica e / o esofagea.
- Incapacità di ricevere un trattamento endoscopico.

**NUNCA FORZAR** el pasaje de la aguja en el endoscopio.

- **Si el endoscopio está en la posición de bloqueo al insertar la aguja, se recomienda, para no dañarlos, desenroscarla, introducir la aguja de vaciado y volver a la posición de bloqueo.**
- Es **NECESARIO** insertar la aguja en el endoscopio con la punta en la posición retraída en su funda protectora para no perforar el endoscopio.
- La aguja de vaciado está diseñada SOLAMENTE para un contacto directo con un balón intragástrico.
- **Mantener la aguja unida durante el procedimiento de vaciado del balón intragástrico.**

**NO UTILIZAR** el material si su envase está abierto o deteriorado, o si presenta algún defecto provocado por el transporte, condiciones inadecuadas de almacenamiento o una manipulación incorrecta que pudiera perjudicar su buen uso.

**6 – CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Para evitar posibles deterioros, los productos deben almacenarse en su caja original, en un lugar fresco y seco.

**7 – PREPARACIÓN DEL MATERIAL – UTILIZACIÓN**

- Compruebe la integridad del embalaje y la validez de la fecha de caducidad que constituyen la garantía de esterilidad y calidad del producto.
- Para respetar las normas de higiene y seguridad, se recomienda el uso de guantes.
- Abrir el envase tirando de la cara del papel.
- Retirar el dispositivo médico del embalaje doble respetando las reglas de asepsia.
- Comprobar que el dispositivo médico esté intacto antes su utilización.
- Retirar el protector del extremo distal de la aguja.
- Verificar que la punta de la aguja de vaciado esté retraída en su funda protectora y retirela si es necesario.
- Insertar la aguja en el canal de operación del endoscopio con una serie de sobrecargas suaves y de baja amplitud.
- Cuando el extremo de la funda está visible en el campo de visión del endoscopio, retirar la punta de la aguja para bloquearla en esta posición presionando la conexión Luer Lock de la base del asa. Se escucha un "clac".
- Perforar el balón gástrico y empujando la punta de la aguja de vaciado.
- Desbloquear la aguja para retraerla en su funda protectora tirando en la base móvil. Una vez que se levanta la base, se oye un "clac" para asegurar su posición inicial.
- Destornillar el tapón y sacar el conjunto (tapón, cable, tubo PA y aguja) completamente de la funda tirando de ella.
- Una vez que se haya liberado la funda del tubo PA y de la aguja, conectar una jeringa a la base Luer Lock y proceder con el vaciado a la succión.
- Después del vaciado, retirar la funda del paciente.

**\*MANIPULE EL PRODUCTO CON PRECAUCIÓN\***

**8 – TRATAMIENTO DEL PRODUCTO DEPUES DE SU UTILIZACIÓN**

Tras la intervención disponer del producto utilizado y de su embalaje según el procedimiento vigente en su centro para el tratamiento de desechos con riesgo infeccioso.

*Le recordamos que este dispositivo es estrictamente desechable y no puede ser reutilizado o reesterilizado. En caso de reutilización o re-esterilización, podría verse alteradas sus características y existiría un riesgo importante de contaminación.*

**\*DESECHABLE - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR\***

**4 - POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI**

Come qualsiasi inserzione di un dispositivo medico invasivo correlato a un orificio del corpo, l'uso del ago di svuotamento può portare ai seguenti effetti collaterali indesiderati (elenco non esaustivo):

- I sintomi correlati allergia di uno qualsiasi dei componenti (in caso di contatto accidentale).
- I sintomi legati alla tecnica endoscopica

**5 – RACCOMANDEAZIONI**

- Leggere integralmente le istruzioni prima dell'uso.
- Questo dispositivo medico deve essere usato solamente da uno staff medico ed esperto o da personale autorizzato, che abbia familiarità con le tecniche endoscopiche e gastroenterologiche di trattamento contro sovrappeso e obesità e che sia informato delle patologie in questione e delle loro possibili complicazioni (sotto la responsabilità di un medico).
- **L'ago deve essere utilizzato con un endoscopio flessibile.**
- Il diametro del canale operatorio dell'endoscopio deve essere superiore di almeno 0,3 mm rispetto a quello dell'ago utilizzato.
- L'avanzamento dell'ago nell'endoscopio deve avvenire progressivamente, praticando una serie di spinte di lieve ampiezza, per evitare qualsiasi rischio di piegatura dell'ago e/o di perforazione dell'endoscopio.

**NON FORZARE** il passaggio dell'ago nell'endoscopio.

- **Se l'endoscopio si trova nella posizione di blocco quando si inserisce l'ago, si consiglia, per non danneggiarlo, di sganciarlo, di introdurre l'ago di svuotamento e quindi di ritornare in posizione di blocco.**
- È **NECESSARIO** inserire l'ago nell'endoscopio con la punta nella posizione retratta nella sua guaina protettiva in modo da non perforare l'endoscopio.
- L'ago di svuotamento è progettato SOLO per il contatto diretto con un palloncino intragastrico.

- **Si raccomanda di tenere l'ago attaccato durante la procedura di svuotamento del palloncino intragastrico.**

**NON UTILIZZARE** il dispositivo se l'imballaggio è stato aperto o danneggiato o se presenta un difetto in seguito al trasporto, a cattive condizioni di magazzino, o ad una manipolazione sbagliata che potrebbe nuocere alla sua utilizzazione.

## 6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Affinché non vengano danneggiati, i prodotti devono essere conservati nella confezione originale, in un luogo fresco e asciutto.

## 7 – PREPARAZIONE DEL MATERIALE – UTILIZZO

- Verificare l'integrità dell'imballaggio e la data di scadenza (sempre valida) che sono garante della sterilità e della qualità del prodotto.
- Per rispettare le norme di igiene e sicurezza, si consiglia di indossare guanti.
- Aprire il sacchetto spellando il lato di carta
- Togliere il dispositivo medicole pinze per l'estrazione, rispettando le regole di asepsi.
- Verificare l'integrità del dispositivo medico prima dell'uso.
- Rimuovere la protezione dall'estremità distale dell'ago.
- Controllare che la punta dell'ago di svuotamento sia ritratta nella sua guaina protettiva, ritirarla se necessario.
- Inserire l'ago nel canale operativo dell'endoscopio con una serie di picchi delicati e di bassa ampiezza.

- Quando la fine della guaina è visibile nel campo visivo dell'endoscopio, rimuovere la punta dell'ago per bloccarla in questa posizione premendo il collegamento Luer Lock della base della maniglia. Si sente un "clack".
- Pungere il palloncino intragastrico spingendo la punta dell'ago di svuotamento.
- Sbloccare l'ago per ritrarlo nella guaina protettiva tirando la base mobile. Una volta sollevata la base, si sente un "clack" per assicurarne la posizione iniziale.
- Svitare il tappo ed estrarre completamente il gruppo (tappo, cavo, tubo PA e ago) dalla guaina tirandolo.
- Una volta che la guaina è stata liberata dal tubo PA e dell'ago, collegare una siringa alla base Luer Lock e svuotare per aspirazione.
- Dopo lo svuotamento fatto, rimuovere la guaina del paziente.

**\*MANIPOLARE L'AGO DI SVUOTAMENTO CON PRECAUZIONE\***

## 8 – TRATAMENTO DEL PRODOTTO DOPO L'UTILIZZAZIONE

Dopo l'utilizzazione, eliminare il prodotto utilizzato e il relativo imballaggio conformemente alla procedura in vigore presso la propria struttura per il trattamento dei rifiuti medicali.

*Si ricorda che questo dispositivo è rigorosamente monouso e che pertanto non può essere riutilizzato o risterilizzato. In caso di riutilizzo o risterilizzazione, le sue prestazioni possono risultare alterate, con un rischio elevato di contaminazione.*

**\*MONOUSO – NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE \***

# NEDERLANDS

## 1 – BESCHRIJVING

De naald voor het ledigen van maagballonnen bestaat uit:

- Een mobiele kanaal gemonteerd op een stopper van methylmethacrylaat-acrylonitril-butadien-styreen (MABS). Op dit kanaal is een roestvrijstalen naald vastgemaakt.
- Een ingekeepte mobiele polyamide basis (PA), gemonteerd op de handgreep, met een vrouwelijke Luer Lock (LLF) aansluiting in PA. Hiermee kunt u het kanaal omgeven door een PA-buis schuiven om de naald naar buiten te brengen of terug te trekken.
- Een handvat van styreen-butadienopolymeer (SBC) waarop een versterking van polyvinylchloride (PVC) is aangebracht, bestaande uit een polyethyleenhuls met lage dichtheid (LDPE), een siliconenhuls en een stopper in SBC om de punt te blokkeren.
- Een polyethyleen (PE) mantel.
- Een naald van roestvrij staal.

## 2 – INDICATIES

De naald mag alleen gebruikt worden voor het legen van maagballonnen

**\*NIET GEBRUIKEN VOOR ANDERE TOEPASSINGEN\***

De naald voor het ledigen worden **STERIEL EN VOOR EENMALIG GEBRUIK** geleverd

## 3 - CONTRA-INDICATIES

De ledigingsnaald mag niet worden gebruikt in het geval van:

- Allergie voor een van de componenten (in geval van toevallig contact).
- Maag- en / of oesofageale ziektes.
- Onvermogen om endoscopische behandeling te ontvangen.

## 4 - MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals bij penetratie van een invasief medisch hulpmiddel in het menselijk lichaam, kan het gebruik van de ledigingsnaald leiden tot de volgende ongewenste bijwerkingen (niet exhaustieve lijst):

- Symptomen gerelateerd aan allergie van een van de componenten (in geval van toevallig contact).
- Symptomen gerelateerd aan de endoscopische techniek.

## 5 – AANBEVELINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik volledig.
- Dit medisch hulpmiddel mag enkel gebruikt worden door voldoende gekwalificeerd medisch personeel of geautoriseerd persoon, bekend met endoscopische en gastro-enterologische technieken voor de behandeling van overgewicht en obesitas en met de pathologie alsmede de mogelijke complicaties (onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar).
- **De naalden moeten gebruikt worden met een flexibele endoscoop**
- De diameter van het werkkanaal van de endoscoop moet minstens 0,3 mm groter zijn dan die van de gebruikte naald.
- De naald dient langzaam in de endoscoop te worden ingebracht door deze een aantal malen een klein stukje verder te duwen om te voorkomen dat de naald knikt en/of de endoscoop wordt geperforeerd.

De doorgang van de naald in de endoscoop **NOOIT FORCEREN**.

- **Als de endoscoop in de vergrendelde positie staat bij het inbrengen van de naald, wordt het aangeraden om deze te ontgrendelen alvorens de naald in te brengen en ze daarna terug te vergrendelen. Dit om de endoscoop niet te beschadigen.**
- Het is noodzakelijk om de naald in de endoscoop te brengen met de naald teruggetrokken in de beschermende mantel om de endoscoop niet te perforeren.
- De ledigingsnaald is ALLEEN ontworpen voor direct contact met een intragastrische ballon.
- **Houd de naald stabiel tijdens de procedure van het legen van de intragastrische ballon.**

Het materiaal **NIET GEBRUIKEN** als de verpakking al geopend of beschadigd is, of een defect vertoont dat is ontstaan bij transport, verkeerde opslag of behandeling en dat nadelige effecten kan hebben op het gebruik ervan.

## 6 – OPSLAGCONDITIES

Om beschadiging te voorkomen moeten de producten bewaard worden in de oorspronkelijke verpakking, op een koele, droge plaats;

## 7- VOORBEREIDING VAN HET MATERIAAL - GEBRUIK

- Controleer de verpakking op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum (altijd geldig) deze waarborgen de steriliteit en de kwaliteit van het product.
- Teneinde de voorschriften inzake hygiëne en veiligheid te respecteren, is het aangewezen handschoenen te dragen.
- Open de verpakking door de papieren zijde eraf te trekken.
- Haal de ledigingsnaald eruit en neem daarbij de steriliteitsregels in acht.
- Controleer vóór gebruik of het medische hulpmiddel intact is en werkt naar behoren.
- Verwijder de beschermer van het distale uiteinde van de naald.
- Controleer of de punt van de ledigingsnaald in de mantel zit.
- Breng de naald in het werkkanaal van de endoscoop door ze zacht vooruit en geleidelijk vooruit te duwen.
- Wanneer het einde van de mantel binnen het gezichtsveld van de endoscoop komt, de tip naar buiten brengen en vergrendelen in deze positie door op de Luer Lock te drukken. Er is een geluid hoorbaar.
- De maagballon aanpakken met de naald.
- De tip ontgrendelen en terugtrekken in de mantel. Zodra u een geluid hoort zit de naald in de oorspronkelijke positie.
- Verwijder de plug en verwijder de interne catheter integraal van de mantel door eraan te trekken.
- Zodra de interne catheter eruit is kan men een spuit met het Luer Lock connecteren en de ballon beginnen ledigen door aspiratie.

**\*HET PRODUCT VOORZICHTIG BEHANDELEN\***

## 8 – BEHANDELING VAN HET PRODUCT NA GEBRUIK

Na de procedure dient u het gebruikte product en de verpakking af te voeren volgens de procedure die in uw instelling van kracht is voor de behandeling van infectueus afval.

*Wij wijzen u erop dat deze instrumenten voor éénmalig gebruik zijn en niet opnieuw gebruikt kunnen worden. In geval van hergebruik kan de prestatie achteruit gaan en het risico op besmetting is groot.*

**\*ENIG GEBRUIK - NIET HERGEBRUIKEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN\***

# DANSK

## 1 - BESKRIVELSE

Drænkanylen til gastrisk ballon inkluderer:

- Et mobilt rustfrit stål kabel, monteret på en perforeret hætte, lavet af methylmethacrylat-acrylonitril-butadien-styren (MABS). På dette kabel er der svejset en rustfri stålspids.

- En rillet mobil polyamidbase (PA), monteret på håndtaget, der kan forbindes med en hun-Luer Lock (FLL) spids i PA. Det gør det muligt at trække i kablet, der er omgivet af et PA-rør, så man kan trække spidsen ud og tilbage igen.
- Et håndteringselement (håndtag) fremstillet af styren-butadienopolymeer (SBC), hvorpå et antiknæk af polyvinylchlorid (PVC) er monteret, hvori der er et hylster af lavdensitetspolyethylen (LDPE), en siliciumpellet og et lukkestop i SBC: elementer, der skal blokere spidsen.
- Et hylster af polyethylen (PE).

- En metalspids i rustfritt stål.
- En PE-beskyttelse.

## 2 - INDIKATIONER

Drænkanylen må kun anvendes til dræning af intragastriske balloner.

**\*MÅ IKKE ANVENDES TIL ANDRE FORMÅL\***

Drænkanylen er STERIL ved levering og kun til ENGANGSBRUG.

## 3 - KONTRAINDIKATIONER

Drænkanylen må ikke bruges i tilfælde af:

- Allergi over for en af komponenterne (i tilfælde af uønsket kontakt).
- Gastrisk og/eller øsofageal læsion.
- Manglende evne til at modtage endoskopisk behandling.

## 4 - EVENTUELLE UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som ved enhver invasiv anvendelse af medicinsk udstyr gennem en kropssåbning, kan brugen af drænkanylen medføre følgende uønskede bivirkninger (ikke-uttømmende liste):

- Symptomer i forbindelse med allergi over for en af komponenterne (i tilfælde af uønsket kontakt).
- Symptomer i forbindelse med den endoskopiske teknik.

## 5 - ANBEFALINGER

- Læs hele brugsanvisningen inden brug.
- Dette medicinske udstyr må kun bruges af uddannet og kvalificeret, medicinsk personale eller en autoriseret person, der er bekendt med endoskopiske og gastroenterologiske teknikker til behandling mod overvægt og fedme, og der er bekendt med de pågældende patologier såvel som deres mulige komplikationer (under en praktiserende læges ansvar).
- **Drænkanylen skal bruges sammen med et fleksibelt endoskop.**
- Diameteren på endoskopets arbejdskanal skal være mindst 0,3 mm større end diameteren på den anvendte kanylen.
- Indføringen af drænkanylen bør udføres forsigtigt ved en række varsomme tryk for at undgå risikoen for, at kanylen knækker, og/eller at endoskopet perforeres.

**TVING ALDRIG** kanylen ind i endoskopet.

- **Hvis endoskopet er i en bøjet position, når kanylen indsættes, anbefales det for at undgå beskadigelse at udrette bøjningen, indføre drænkanylen og derefter vende tilbage til den bøjede position.**
- Det er **NØDVENDIGT** at indsætte kanylen i endoskopet med spidsen i tilbagetrukket position i dens beskyttelseshylster for ikke at perforere endoskopet.
- Drænkanylen er **KUN** designet til direkte kontakt med en intragastrisk ballon.

# NORSK

## 1 - BESKRIVELSE

Dreneringsnålen for gastrisk ballong består av:

- en bevegelig kabel i rustfritt stål montert på en perforert hette av metylmetakrylat-akrylnitril-butadienstyren (MABS) der en spiss i rustfritt stål er sveiset på kablet
- en tagget mobil underdel i polyamid (PA), montert på håndtaket, som kan kobles til en spiss med hunn-Luer Lock (FLL) i PA, og som gjør det mulig å skyve kablet omgitt av et PA-rør for å skyve spissen frem eller tilbake
- et håndteringselement (håndtak) av styrenbutadienkopolymer (SBC) der det er plassert en knekkbeskyttelse i polyvinylklorid (PVC), med en hylse i polyetylen med lav tetthet (LDPE), en silikonpellet og en stoppemechanisme i SBC, elementer for å blokkere spissen
- en hylse i polyetylen (PE)
- en metallspiss i rustfritt stål
- en PE-beskyttelse

## 2 - INDIKASJONER

Dreneringsnålen må bare brukes til drenering av intragastriske ballonger.

**\*MÅ IKKE BRUKES TIL ANDRE FORMÅL\***

Dreneringsnålen leveres STERIL og bare til ENGANGSBRUK.

## 3 - KONTRAINDIKASJONER

Dreneringsnålen må ikke brukes ved:

- allergi overfor en av komponentene (ved utilsiktet kontakt)
- lesjon i mage og/eller spiserør
- manglende mulighet til å motta endoskopisk behandling

## 4 - MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som ved innsetting av alt invasivt medisinsk utstyr gjennom en kroppssåpning kan bruk av dreneringsnålen gi følgende uønskede bivirkninger (ikke uttømmende liste):

- symptomer knyttet til allergi overfor en av komponentene (ved utilsiktet kontakt)
- symptomer knyttet til den endoskopiske teknikken

## 5 - ANBEFALINGER

- Les hele bruksanvisningen før bruk.
- Dette medisinske utstyret må bare brukes av utdannet og kvalifisert helsepersonale eller autoriserte personer som er kjent med så vel de endoskopiske og gastroenterologiske behandlingsteknikkene ved overvekt og fedme og med patologien og mulige komplikasjoner (under ansvar av en praktiserende lege).
- **Dreneringsnålen må brukes med et fleksibelt endoskop.**
- Diameteren på endoskopets arbejdskanal må være minst 0,3 mm større enn diameteren på nålen.

- **Hold kanylen lukket under hele proceduren for tømning av den intragastriske ballong.**

**ANVEND IKKE** enheden, hvis emballagen har vært åbnet eller er beskadiget, eller hvis den på nogen måte har skader forårsaget af transport eller forkerte opbevaringsbetingelser eller forkert håndtering, hvilket kan have en negativ indflydelse på brugen.

## 6 - OPBEVARINGSBETINGELSER

For at forhindre skader skal produkterne opbevares i deres originale emballage på et koldt og tørt sted.

## 7 - FORBEREDELSE AF MATERIALER - ANVENDELSE

- Sørg for, at emballagen er intakt, og holdbarhedstiden ikke er udløbet, da disse forhold garanterer produktets sterilitet og kvalitet.
- For at overholde hygiejne- og sikkerhedsregler anbefales det at bære handsker.
- Åbn indpakningen ved at trække papirsiden af.
- Det medicinske udstyr fjernes aseptisk fra dobbeltemballagen.
- Kontroller, at enheden er intakt før brug.
- Fjern beskyttelsen fra den distale ende af kanylen.
- Kontroller, at drænkanylens spids er trukket behørigt ind i sit beskyttende hylster, træk den om nødvendigt tilbage.
- Indsæt kanylen i endoskopets arbejdskanal ved hjælp af en række små og varsomme bevægelser.
- Når enden af hylsteret er synlig i endoskopets synsfelt, fjernes spidsen af kanylen for at låse den i denne position ved at trykke på Luer Lock-forbindelsen på håndtagets base. Der høres et "klik".
- Penetrer den gastriske ballong ved at trykke spidsen af drænkanylen i den.
- Lås kanylen op for at trække den ind i sit beskyttende hylster igen ved at trække i den mobile base. Når basen er trukket op, høres et "klik", der sikrer dens udgangsposition.
- Skru hættten af, og tag hele enheden (hætte, kabel, PA-rør og kanylen) helt ud af hylsteret ved at trække i den.
- Når hylsteret er fjernet fra PA-røret og kanylen, forbindes en sprøjte til Luer Lock-basen, og tømning ved sug kan foretages.
- Efter tømning fjernes hylsteret fra patienten.

**\*HÅNTER DRÆNKANYLEN MED FORSİGTİGHED\***

## 8 - BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET EFTER BRUG

Efter brug bortskaffes produktet og dets emballage i henhold til din institutions standardprocedure for biofarligt materiale og affaldshåndtering.

*Vi minder dig om, at dette produkt udelukkende er et engangsprodukt, som ikke kan genbruges eller gensteriliseres. I tilfælde af genbrug eller gensterilisering kan dets ydeevne blive påvirket med høj risiko for kontaminering.*

**\*TIL ENGANGSBRUG - GENBRUG IKKE - GENSTERILISER IKKE\***

- Dreneringsnålen må føres forsiktig frem gjennom flere forsiktige skyvebevegelser som reduserer risikoen for at nålen blir knekt, og/eller at endoskopet blir perforert.

**ALDRİ BRUK MAKT** når nålen skal føres inn i endoskopet.

- **Hvis endoskopet er i bøyd posisjon ved innsetting av nålen, anbefales det å rette ut endoskopet, sette inn dreneringsnålen og deretter sette endoskopet i bøyd posisjon igjen, for å unngå skade.**
- Det er **NØDVENDIG** å sette nålen med tilbaketrukket spiss inn i endoskopets beskyttende hylse for ikke å perforere endoskopet.
- Dreneringsnålen er **BARE** beregnet på direkte kontakt med en intragastrisk ballong.
- **Hold nålen i låst posisjon utenfor hylsen gjennom hele prosedyren med å tømme den intragastriske ballongen.**

**IKKE BRUK** utstyret hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis det har oppstått en defekt på grunn av transport eller feil oppbevaringsvilkår, eller hvis det har funnet sted feilhåndtering som ved bruk kan forårsake skade.

## 6 - OPPBEVARINGSVILKÅR

For å hindre skade må produkter oppbevares på et kaldt og tørt sted i originalemballasjen.

## 7 - KLARGJØRING AV MATERIALER / BRUK

- Kontroller at emballasjen er intakt, og at utløpsdatoen ikke er overskredet. Dette garanterer produktets sterilitet og kvalitet.
- Det anbefales å bruke handsker for å overholde hygiejne- og sikkerhetsregler.
- Åpne emballasjen ved å rive av papiret.
- Ta det medisinske utstyret ut av den doble emballasjen med aseptisk teknikk.
- Kontroller at utstyret er intakt før bruk.
- Ta beskyttelsen ut av den distale enden av nålen.
- Kontroller at dreneringsnålens spiss er trukket inn i den beskyttende hylsen, og trekk den inn om nødvendig.
- Sett nålen inn i endoskopets arbejdskanal med en serie forsiktige bevegelser.
- Når hylseenden er synlig i endoskopets synsfelt, tas spissen ut av nålen for å blokkere den i denne posisjonen ved å trykke på Luer Lock-koblingen på håndtagets base. Det høres et «klikk».
- Punkter den gastriske ballongen ved å trykke inn spissen på dreneringsnålen.
- Lås opp nålen for å trekke den inn i den beskyttende hylsen ved å dra i den mobile basen. Straks basen er hevet, høres et «klikk» for å garantere at den stoppes.
- Skru løs hettten, og ta enheten (hette, kabel, PA-rør og nål) helt ut av hylsen ved å dra i den.
- Straks hylsen er fjernet fra PA-røret og nålen, kobles en sprøyte til Luer Lock-basen, og tømningen fortsettes med sug.
- Fjern hylsen fra pasienten etter tømning.

**\*HÅNTER DRENERINGSNÅLEN FORSİKTİG\***

Etter bruk kasseres produktet og emballasjen i henhold til institusjonens standardprosedyre for biologisk farlig avfall.

Vi minner om at dette produktet utelukkende er engangststyr som ikke må gjenbrukes eller resteriliseres. Ved gjenbruk eller resterilisering kan ytelsen bli påvirket og risikoen for kontaminering øke.

## SUOMI

### 1 – KUVAAUS

Intragastrisen pallon tyhjennysneula sisältää seuraavat osat:

- Liikutteltava ruostumattomasta teräksestä valmistettu kaapeli, joka on kiinnitetty metyylimetakrylaatti-akryliinitrilli-butadieeni-styreenistä (MABS) valmistettuun reiätettyyn korkkiin. Tähän kaapeliin on hitsattu ruostumattomasta teräksestä valmistettu kärki.
- Kahvaan kiinnitetty lovettu liikutteltava polyamidista (PA) valmistettu tyvi, joka voidaan liittää naaraspuoliseen Luer Lock (FLL) -kärkeen. Sen avulla voit vetää PA-putken ympärillä olevan kaapelin ulos ja vetää kärjen sisään.
- Käsitteleylementti (kädensija), joka on valmistettu styreenibutadieenikopolymeeristä (SBC) ja joka on koristeltu polyvinyylikloridista (PVC) valmistetulla kiertymisen estäjällä. Siinä on pienitiheyksinen polyeteenisuojus (LDPE), silikonipelletti ja SBC:stä valmistettu leikkaava pysäytin sekä elementtejä kärjen tukkimiseksi.
- Polyeteenistä (PE) valmistettu suojus.
- Metallinen kärki, joka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.
- PE:stä valmistettu suoja.

### 2 – KÄYTTÖAIHEET

Tyhjennysneulaa tulee käyttää vain intragastristen pallojen tyhjennykseen.

#### \*ÄLÄ KÄYTÄ MUIHIN TARKOITUKSIIN\*

Tyhjennysneula toimitetaan STERILINÄ, ja se on KERTAKÄYTTÖINEN.

### 3 – VASTA-AIHEET

Tyhjennysneulaa ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Allergia jollekin laitteen komponentille (tahattoman kontaktin tapauksessa).
- Mahalaukun ja/tai ruokatorven leesio.
- Kykenemättömyys vastaanottaa endoskooppista hoitoa.

### 4 – MAHDOLLISET EI-TOIVOTUT SIIVUVAIKUTUKSET

Kuten kaikkien kehon aukkoihin asetettävien invasiivisten lääkinnällisten välineiden kohdalla, myös tyhjennysneulan käyttö voi aiheuttaa seuraavia ei-toivottuja haittavaikutuksia (ei-tyhjentävä luettelo):

- Oireet, jotka liittyvät allergiaan jollekin laitteen komponentille (tahattoman kontaktin tapauksessa).
- Endoskooppiseen tekniikkaan liittyvät oireet.

### 5 – SUOSITUKSET

- Lue ohjeet kokonaisuudessaan ennen laitteen käyttöä.
- Tätä lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain koulutettu ja pätevä hoitohenkilökunnan jäsen tai valtuutettu henkilö, joka on perehtynyt endoskopiakäyttöön ja ylipäinön ja obestiteetin gastroenterologisen hoidon tekniikkoihin ja perehtynyt kyseisiin patologioihin sekä niiden mahdollisiin komplikaatioihin (lääkärin vastuulla).
- **Tyhjennysneulaa on käytettävä yhdessä taipuisan endoskoopin kanssa.**
- Endoskoopin leikkauskanavan halkaisijan on oltava vähintään 0,3 mm suurempi kuin käytettävän neulan halkaisija.
- Tyhjennysneulan eteneminen tulee suorittaa varovasti sarjalla kevyitä ja varovaisia työntöjä, jotta vältetään neulan kiertyminen ja/tai endoskoopin perforaatio.

**ÄLÄ KOSKAAN** pakota neulaa etenemään endoskooppissa.

- **Jos endoskooppi on taivutetussa asennossa neulaa sisään vietäessä, välineiden vahingoittamisen välttämiseksi on suositeltavaa palauttaa endoskooppi suoraan asentoon, viedä poistoneula sisään ja palata taivutettuun asentoon.**
- Neula **TÄYTYY** asettaa endoskooppiin kärki suojakuoreen sisäänvedettynä endoskoopin perforaation välttämiseksi.
- Tyhjennysneula on tarkoitettu VAIN suoraan kosketukseen intragastrisen pallon kanssa.
- **Pidä neula kiinnitettyä intragastrisen pallon tyhjentämisen aikana.**

**ÄLÄ KÄYTÄ** välinettä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos siinä on kuljetuksen, virheellisten varastointiolosuhteiden tai vääranlaisen käsittelyn aiheuttamia vikoja, jotka voivat haitata sen käyttöä.

### 6 – VARASTOINTI

Vaurioiden välttämiseksi tuotteet on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan kylmässä ja kuivassa paikassa.

### 7 – MATERIAALIEN VALMISTELU – KÄYTTÖ

- Varmista, että pakkaus on ehjä ja säilyvyysaika ei ole päättynyt, sillä nämä seikat takaavat tuotteen steriilisuuden ja laadun.
- Hygienia- ja turvallisuussääntöjen noudattamiseksi on suositeltavaa käyttää käsiaineita.
- Avaa pussi irrottamalla paperipuoli.
- Poista lääkinnällinen laite aseisesti kaksoispakkauksesta.
- Varmista ennen käyttöä, että laite on ehjä.
- Irrota suoja neulan distaalipäästä.
- Tarkista, että tyhjennysneulan kärki on hyvin sisäänvedetty suojakuoreen, ja vedä se tarvittaessa sisään.
- Aseta neula endoskoopin leikkauskanavaan varovasti sarjalla kevyitä ja varovaisia liikkeitä.
- Kun suojuksen pää näkyy endoskoopin näkökentässä, poista neulan kärki ja lukitse se tähän asentoon painamalla kahvan alaosaan Luer Lock -liitäntää. Kuuluu kolahdus.
- Lävistä gastrinen pallo työntämällä tyhjennysneulan kärki sen sisään.
- Avaa neulan lukitus ja vedä se suojakuoreen vetämällä liikutteltavaa tyveä. Kun tyvi on nostettu, kuuluu kolahdus merkiksi siitä, että se on palannut alkuperäiseen asentoonsa.
- Kierrä korkki irti ja irrota kokoonpano (korkki, kaapeli, PA-putki ja neula) kokonaan suojuksesta vetämällä.
- Kun suojuksen poistettu PA-putkesta ja neulasta, liitä ruisku Luer Lock -tyveen ja jatka tyhjentämistä imemällä.
- Poista suojuksen potilaasta tyhjennyksen jälkeen.

#### \*KÄSITTELE TYHJENNYSNEULAA VAROEN\*

### 8 – TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN

Hävitä tuote ja sen pakkaus käytön jälkeen laitoksesi biovaarallisten materiaalien ja jätteiden käsittelyä koskevan toimintaohjeen mukaisesti.

*Muistutamme, että tämä tuote on täysin kertakäyttöinen laite, jota ei voi käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Jos laitetta käytetään uudelleen tai se steriloidaan uudelleen, sen suorituskyky voi kärsiä ja sen käyttöön liittyy merkittävä kontaminaatoriski.*

#### \*KERTAKÄYTTÖINEN – ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN – ÄLÄ STERIOI UUELLEEN\*

## PORTUGUÊS

### 1 - DESCRIÇÃO

A agulha de drenagem para balão gástrico inclui:

- Um cabo móvel de aço inoxidável montado sobre uma tampa perfurada feita de metacrilato de metilo acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS). Uma ponta de aço inoxidável encontra-se soldada a este cabo.
- Uma base móvel dentada de poliamida (PA), montada na pega e que pode ser ligada a uma ponta Luer Lock fêmea (FLL) em PA. Permite deslizar o cabo envolvido por um tubo de PA para a saída e recolha da ponta.
- Um elemento de manuseamento (pega) feito de copolímero de estireno e butadieno (SBC) ligado a um protetor contra dobras em cloreto de polivinilo (PVC), no qual existe uma bainha de polietileno de baixa densidade (LDPE), um aglomerado de silicone e um mecanismo de bloqueio em SBC, elementos para bloqueio da ponta.
- Uma bainha de polietileno (PE).
- Uma ponta de metal feita de aço inoxidável.
- Um protetor de PE.

### 2 - INDICAÇÕES

A agulha de drenagem deve ser utilizada apenas na drenagem de balões intragástricos.

#### \*NÃO UTILIZAR PARA QUAISQUER OUTROS FINS\*

A agulha de drenagem é fornecida ESTERILIZADA e destina-se a UTILIZAÇÃO ÚNICA.

### 3 - CONTRAINDICAÇÕES

A agulha de drenagem não deve ser utilizada em caso de:

- Alergia a um dos componentes (em caso de contacto acidental).
- Lesão gástrica e/ou esofágica.

- Incapacidade de receber tratamento endoscópico.

### 4 - POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Como em qualquer inserção invasiva de um dispositivo médico relativa a um orifício do corpo, a utilização da agulha de drenagem pode induzir os seguintes efeitos secundários indesejáveis (lista não exaustiva):

- Sintomas relacionados com alergia a qualquer um dos componentes (em caso de contacto acidental).
- Sintomas relacionados com a técnica endoscópica.

### 5 - RECOMENDAÇÕES

- Leia as instruções na sua totalidade antes de iniciar a utilização.
- Este dispositivo médico deve apenas ser utilizado por uma pessoa autorizada ou por pessoal médico formado e qualificado, familiarizado(a) com as técnicas de endoscopia e de gastroenterologia para o tratamento do excesso de peso e da obesidade, tendo igualmente conhecimentos sobre as patologias em questão, assim como as respetivas complicações possíveis (sob a responsabilidade de um médico).
- **A agulha de drenagem deve ser utilizada com um endoscópio flexível.**
- O diâmetro do canal operatório do endoscópio deve ser, no mínimo, 0,3 mm superior ao diâmetro da agulha utilizada.
- O avanço da agulha de drenagem deve ser efetuado de forma cuidadosa com vários empurrões suaves de pequena amplitude para evitar o risco de a agulha torcer e/ou de perfuração do endoscópio.

**NUNCA FORCE** a passagem da agulha no endoscópio.

- **Para evitar danos, se o endoscópio estiver numa posição dobrada ao inserir a agulha, é recomendado que primeiro o coloque numa posição reta, de seguida**



- **introduza a agulha de drenagem e, por fim, o coloque novamente na posição dobrada.**
- **É NECESSÁRIA** a inserção da agulha no endoscópio com a ponta em posição recolhida dentro da respetiva bainha de proteção, de forma a não perfurar o endoscópio.
- A agulha de drenagem destina-se APENAS a ser utilizada em contacto direto com um balão intragástrico.
- **Mantenha a agulha fora da bainha ao longo de todo o procedimento de esvaziamento do balão gástrico.**

**NÃO UTILIZE** o dispositivo se a embalagem tiver sido aberta, estiver danificada ou se apresentar qualquer defeito provocado pelo transporte, por condições incorretas de armazenamento ou por um manuseamento indevido que possa afetar negativamente a sua utilização.

## 6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

De forma a evitar qualquer tipo de dano, os produtos devem ser armazenados na sua embalagem original, num local fresco e seco.

## 7 - PREPARAÇÃO DOS MATERIAIS — UTILIZAÇÃO

- Certifique-se de que a embalagem está intacta e o prazo de validade não expirou, uma vez que estes elementos garantem a esterilidade e a qualidade do produto.
- Para respeitar as regras de higiene e segurança, é recomendada a utilização de luvas.
- Abra a bolsa descolando o lado de papel.
- Remova de forma asséptica o dispositivo médico da embalagem dupla.
- Certifique-se de que o dispositivo está intacto antes da utilização.
- Remova a proteção da extremidade distal da agulha.
- Verifique se a ponta da agulha de drenagem está bem recolhida na respetiva bainha de proteção, recolhendo-a se necessário.

- Insira a agulha no canal operatório do endoscópio com vários movimentos suaves e de pequena amplitude.
- Quando a extremidade da bainha for visível no campo de visão do endoscópio, remova a ponta da agulha para a bloquear nesta posição, pressionando a ligação Luer Lock da base da pega. Ouve-se um som tipo «claque».
- Fure o balão gástrico com a ponta da agulha de drenagem.
- Desbloqueie a agulha para a recolher para dentro da respetiva bainha de proteção, puxando a base móvel. Assim que a base levantar, ouve-se um som tipo «claque» para garantir a sua posição inicial.
- Desaperte a tampa e retire completamente o conjunto (tampa, cabo, tubo de PA e agulha) da bainha, puxando-a.
- Assim que a bainha tiver sido removida do tubo de PA e da agulha, ligue uma seringa à base Luer Lock e avance com o esvaziamento por sucção.
- Depois do esvaziamento, remova a bainha do paciente.

### \*MANUSEIE A AGULHA DE DRENAGEM COM CUIDADO\*

## 8 - ELIMINAÇÃO DO PRODUTO APÓS A UTILIZAÇÃO

Após a utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com o procedimento operacional padrão relativo a materiais de risco biológico e gestão de resíduos da sua instituição.

*Relembramos que este produto é um dispositivo estritamente descartável que não pode ser reutilizado ou reesterilizado. Em caso de reutilização ou reesterilização, o seu desempenho pode ser afetado por um risco substancial de contaminação*

### \*UTILIZAÇÃO ÚNICA — NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR\*

## عربية

### 1- الوصف

تشتمل إبرة التصريف الخاصة بالون المعدة على:

- كابل متحرك من الفولاذ المقاوم للصدأ مُركَّب على غطاء مقنَّب مصنوع من ميثيل ميثاكريلات - أكريلونيتريل - بوتادين - ستايرين (MABS). ويوجد طرف من الفولاذ المقاوم للصدأ ملحوم بهذا الكابل.
- قاعدة متحركة محززة من البولي أميد (PA)، مُركَّبة على المقبض، وقابلة للتوصيل مع طرف قتل لور أنثى (FLL) من البولي أميد. وهي تسمح بتحريك الكابل المحاط بالبوتاديين من البولي أميد لإخراج الطرف وسحب.
- جزء متناولة (مقبض) مصنوع من مادة كاربونيمر ستايرين البوتادين (SBC) يطوله واق من الاتواء من مادة البولي فينيل كلوريد (PVC)، والذي يوجد به غمد من البولي إيثيلين منخفض الكثافة (LDPE)، وكريه من السليكون وحاجز تثبيت من مادة كاربونيمر ستايرين البوتادين (SBC)، وأجزاء لسد الطرف.
- غمد من البولي إيثيلين (PE).
- طرف معدني مصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ.
- واق من البولي إيثيلين (PE).

### 2- دواعي الاستعمال

ينبغي ألا تُستخدم إبرة التصريف إلا لتصريف بالون المعدة.

### \*لا تستخدمه لأي أغراض أخرى\*

يتم توصيل إبرة التصريف معقمة وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

### 3- موانع الاستعمال

ينبغي الامتناع عن استخدام إبرة التصريف في حالة:

- الحساسية لأحد المكونات (في حالة التلامس العرضي).
- وجود آفة في المعدة وال/أو المريء.
- تعذر تلقي علاج بالمنظار.

### 4- الآثار الجانبية المحتملة غير المرغوبة

مثل أي إدخال لجهاز طبي باضع ذي صلة بفتحة في الجسم، قد ينطوي استخدام إبرة التصريف على الآثار الجانبية غير المرغوبة التالية (قائمة غير حصرية):

- الأعراض المرتبطة بالحساسية لأي من المكونات (في حالة التلامس العرضي).
- الأعراض المرتبطة بتقنية المنظار.

### 5- التوصيات

- اقرأ التعليمات بالكامل قبل الاستخدام.
- يجب ألا يُستخدم هذا الجهاز الطبي إلا من قِبَل أخصائيين طبيين أو أفراد مصرح لهم بذلك ومدربين ومؤهلين، ويتمتعون بالمعرفة الكافية بتقنيات المناظير والجهاز الهضمي وتقنيات علاج الوزن الزائد والسمنة، وبالمرافقة بالأمراض المعنية وكذلك مضاعفاتها المحتملة (تحت مسؤولية طبيب ممارس).
- ينبغي استخدام إبرة التصريف مع منظار من.
- يجب أن يكون قطر فتحة عمل المنظار أكبر من قطر الإبرة المستخدمة بما لا يقل عن 0.3 مم.
- يجب أن يتم إدخال إبرة التصريف بحذر من خلال سلسلة من الفتحات المترتبة منخفضة المدى لتجنب خطر اتواء الإبرة أو ثقب المنظار.

\*لاستخدام مرة واحدة - ممنوع إعادة الاستخدام - ممنوع إعادة التعقيم\*

## ČESKÝ

### 1 - POPIS

Drenážní jehla pro intragastrický balonek obsahuje:

- Pohyblivý kabel z nerezové oceli připevněný k perforovanému uzávěru z methylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu (MABS). K tomuto kabelu je přivařen hrot z nerezové oceli.
- Pohyblivá polyamidová (PA) základna s vroubkováním, upevněná na rukojeti, připojitelná pomocí samičí koncovky typu luer lock (FLL) z PA. Umožňuje posunout kabel umístěný v PA trubičce pro vysunutí a zasunutí hrotu.
- Manipulační prvek (rukojeť) vyrobený ze styren-butadienového copolymeru (SBC), překrytý polyvinylchloridovým (PVC) prostředkem proti zalomení, ve kterém se nachází pouzdro z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE), keramická peleta a zacvakávací zarážka z SBC, prvky pro zablokování hrotu.
- Pouzdro z polyethylenu (PE).
- Kovový hrot z nerezové oceli.
- Ochranný kryt z PE.

### 2 - INDIKACE

Drenážní jehla by měla být použita pouze pro vyprázdnění intragastrických balonků.

### \*NEPOUŽÍVEJTE JI K ŽÁDNÝM JINÝM ÚČELŮM\*

Drenážní jehla se dodává STERILNÍ a je určena pouze pro JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.

### 3 - KONTRAINDIKACE

Drenážní jehlu nepoužívejte v případě:

- Alergie na některou ze složek (v případě náhodného kontaktu).
- Léze žaludku a/nebo jícnu.
- Nemožnosti podstoupit endoskopickou léčbu.

#### 4 – MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Jako každé invazivní zavedení zdravotnického prostředku do tělesného otvoru může použití drenážní jehly vyvolat následující nežádoucí vedlejší účinky (neúplný seznam):

- Příznaky související s alergií na některou ze složek (v případě náhodného kontaktu).
- Příznaky související s endoskopickou technikou.

#### 5 – DOPORUČENÍ

- Před použitím si přečtěte celý návod k použití.
- Tento zdravotnický prostředek smí používat pouze vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál nebo oprávněná osoba, která je obeznána s endoskopickými technikami a gastroenterologickými technikami pro léčbu nadvahy a obezity a je obeznána s danými patologickými stavy a jejich možnými komplikacemi (na odpovědnost praktického lékaře).
- **Drenážní jehla se musí používat s flexibilním endoskopem.**
- Průměr operačního kanálu endoskopu musí být alespoň o 0,3 mm větší než průměr použité jehly.
- Zavádění drenážní jehly se musí provádět opatrně sérií jemných zatažení s nízkou amplitudou, aby se předešlo riziku zalomení jehly a/nebo perforace endoskopu.

**NIKDY NEPOUŽÍVEJTE SÍLU** při průchodu jehly endoskopem.

- **Pokud je endoskop při zavádění jehly v ohnuté poloze, doporučuje se pro zamezení jejich poškození endoskop narovnat, zavést drenážní jehlu a poté vrátit endoskop do ohnuté polohy.**
- Jehlu je **NUTNÉ** zavést do endoskopu se zasunutým hrotem v ochranném pouzdře, aby nedošlo k perforaci endoskopu.
- Drenážní jehla je určena **POUZE** pro přímý kontakt s intragastrickým balonkem.
- **Po celou dobu vyprazdňování intragastrického balonku mějte jehlu zajištěnou.**

**NEPOUŽÍVEJTE** prostředek, pokud byl otevřen nebo poškozen obal nebo pokud vykazuje jakékoliv vady způsobené přepravou nebo nesprávnými podmínkami skladování či nesprávnou manipulací, které by mohly negativně ovlivnit jeho používání.

## HRVATSKI

#### 1 – OPIS

Igla za drenažu za želučani balon uključuje sljedeće:

- pokretni kabel od nehrđajućeg čelika montiran na perforiranu kapicu načinjenu od metilmetakrilat-akrilonitril-butadien-stirena (MABS-a). Na kabel je zavaren vrh od nehrđajućeg čelika, zarezanu pokretnu bazu od poliamida (PA-a) montiranu na ručku koju je moguće povezati s vrhom sa ženskim Luer-lock (FLL) mehanizmom od PA-a. Ona omogućuje pomicanje kabla okruženog s cijevi od PA-a radi izvlačenja i uvlačenja vrha.
- element za rukovanje (ručke) načinjen od kopolimera stiren-butadiena (SBC-a) na čijem se vrhu nalazi zaštitna od savijanja od polivinil-klorida (PVC-a), u kojoj se nalaze ovojnica od polietilena niske gustoće (LDPE-a), silikonske granule i graničnika za pričvršćivanje od SBC-a, te elemente za blokiranje vrha.
- ovojnicu od polietilena (PE-a).
- metalni vrh načinjen od nehrđajućeg čelika.
- štitnik od PE-a.

#### 2 – INDIKACIJE

Igla za drenažu smije se upotrebljavati samo za drenažu intragastričnih balona.

**\*NEMOJTE UPOTREBLJAVATI NI U KOJE DRUGE SVRHE\***

Igla za drenažu isporučuje se STERILNA i namijenjena je isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU.

#### 3 – KONTRAINDIKACIJE

Igla za drenažu ne smije se upotrebljavati u slučaju:

- alergije na neku od komponenti (u slučaju nehotičnog kontakta)
- lezije želuca i/ili jednjaka
- nemogućnosti endoskopskog liječenja

#### 4 – MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i bilo koje invazivno umetanje medicinskih proizvoda u tjelesne otvore, upotreba igle za drenažu može imati sljedeće nuspojave (nepotpun popis):

- simptome povezane s alergijom na neku od komponenti (u slučaju nehotičnog kontakta)
- simptome povezane s endoskopskom tehnikom

#### 5 – PREPORUKE

- Prije upotrebe pročitajte cijele upute.
- Ovaj medicinski proizvod smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama ili ovlaštena osoba upoznata s endoskopskim i gastroenterološkim tehnikama za liječenje prekomjerne težine i pretilosti, s predmetnim patologijama te s njihovim mogućim komplikacijama (na odgovornost liječnika).
- **Igla za drenažu mora se upotrebljavati uz savitljivi endoskop.**
- Promjer operativnog kanala endoskopa mora biti za najmanje 0,3 mm veći od promjera igle koja se upotrebljava.
- Igla za drenažu potrebno je oprezno voditi nizom blagih guranja male amplitude da bi se spriječilo savijanje igle i/ili perforacija endoskopa.

**NIKAD NEMOJTE PRIMJENJIVATI SILU** prilikom uvođenja igle u endoskop.

#### 6 – PODMINKY SKLADOVANÍ

Produkty by se měly skladovat v původním obalu, v chladu a suchu, aby se předešlo jejich poškození.

#### 7 – PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ – POUŽITÍ

- Ujistěte se, že je obal neporušený a že neuplynula doba použitelnosti, protože tyto faktory zaručují sterilitu a kvalitu produktu.
- Pro dodržení hygienických a bezpečnostních pravidel se doporučuje nosit rukavice.
- Otevřete sáček odlepením papírové strany.
- Asepticky vyjměte zdravotnický prostředek z dvojitého obalu.
- Před použitím se ujistěte, že je prostředek neporušený.
- Odstraňte ochranný kryt z distálního konce jehly.
- Zkontrolujte, zda je hrot drenážní jehly dobře zasunut v ochranném pouzdře, a v případě potřeby jej zasuňte.
- Zavedení jehly do operačního kanálu endoskopu provádějte sérií jemných pohybů s nízkou amplitudou.
- Když je konec pouzdra viditelný v zorném poli endoskopu, vysuňte hrot jehly a zablokujte jej v této poloze stisknutím přípojky luer lock na základně rukojeti. Ozve se „cvaknutí“.
- Propíchněte intragastrický balonek tak, že do něj zasunete hrot drenážní jehly.
- Jehlu odblokujte a zatáhnutím za pohyblivou základnu ji zasuňte do ochranného krytu. Po zvednutí základny se ozve „cvaknutí“, které zajistí její výchozí polohu.
- Odšroubujte krytku a tahem za ni zcela vyjměte sestavu (krytku, kabel, PA trubičku a jehlu) z pouzdra.
- Po odstranění pouzdra z PA trubičky a jehly připojte stříkačku k základně Luer Lock a pokračujte ve vyprazdňování balonku odsáváním tekutiny.
- Po vyprazdění vyjměte pouzdro z pacienta.

**\*S DRENÁŽNÍ JEHLOU ZACHÁZEJTE OPATRNĚ\***

#### 8 – LIKVIDACE PRODUKTU PO POUŽITÍ

Po použití zlikvidujte produkt a jeho obal v souladu se standardním operačním postupem vaší instituce pro nakládání s biologicky nebezpečným materiálem a odpadem.

*Připomínáme, že tento produkt je výhradně jednorázový prostředek, který nelze opakovaně používat ani sterilizovat. V případě opětovného použití nebo opakované sterilizace by mohly být jejich vlastnosti ovlivněny významným rizikem kontaminace*

**\*JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ – NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ – OPAKOVANĚ NESTERILIZOVAT\***

- **Ako je endoskop prilikom umetanja igle u savijenom položaju, da bi se izbjeglo njihovo oštećenje, preporučuje se da ga izravunate, uvedete iglu za drenažu, a zatim ga vratite u savijeni položaj.**
- Iglu je **NUŽNO** u endoskop uvesti s vrhom u uvučenom položaju u njegovoj zaštitnoj ovojnici da ne bi došlo do perforacije endoskopa.
- Igla za drenažu namijenjena je ISKLJUČIVO za izravan kontakt s intragastričnim balonom.
- **Tijekom postupka pražnjenja intragastričnog balona iglu držite pričvršćenu.**

**NEMOJTE UPOTREBLJAVATI** proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili pak ako primijetite bilo kakav nedostatak uzrokovan transportom ili neodgovarajućim uvjetima skladištenja ili neodgovarajućim načinom rukovanja koji može negativno utjecati na njegovu upotrebu.

#### 6 – UVJETI SKLADIŠTENJA

Da bi se spriječila bilo kakva oštećenja, proizvode je potrebno čuvati u originalnom pakiranju na hladnom i suhom mjestu.

#### 7 – PRIPREMA MATERIJALA – UPOTREBA

- Provjerite je li pakiranje neoštećeno i je li istekao rok trajanja jer ti aspekti jamče sterilnost i kvalitetu proizvoda.
- Radi poštivanja higijenskih i sigurnosnih pravila preporučuje se nošenje rukavica.
- Otvorite vrećicu tako da odlijepite papirnatu stranu.
- U aseptičnim uvjetima izvadite medicinski proizvod iz dvostrukog pakiranja.
- Prije upotrebe provjerite je li uređaj neoštećen.
- Skinite štitnik s distalnog kraja igle.
- Provjerite je li vrh igle za drenažu dobro uvučen u zaštitnu ovojnicu i po potrebi ga uvucite.
- Umetnite iglu u operativni kanal endoskopa nizom blagih pokreta male amplitude.
- Kada kraj ovojnice postane vidljiv u vidnom polju endoskopa, uklonite vrh igle da biste je fiksirali na tom položaju pritiskanjem Luer-lock priključka na bazi ručke. Čut ćete „škljocaj“.
- Probušite želučani balon tako da pritisnete vrh igle za drenažu u njega.
- Otključajte iglu da biste je uvukli u njezinu zaštitnu ovojnicu tako da povučete pokretnu bazu. Kada se baza podigne, čut ćete „škljocaj“, koji jamči da je u početnom položaju.
- Odvijte kapicu i izvadite sklop (kapicu, kabel, cijev od PA-a i iglu) u potpunosti iz ovojnice tako da ga povučete.
- Kada se ovojnica ukloni s cijevi od PA-a i igle, pričvrstite štrcaljku na bazu s Luer-lock mehanizmom i nastavite s pražnjenjem usisavanjem.
- Nakon pražnjenja izvadite ovojnicu iz pacijenta.

**\*IGLOM ZA DRENAŽU RUKUJTE PAŽLJIVO\***

#### 8 – ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD NAKON UPOTREBE

Nakon upotrebe odložite proizvod i njegovo pakiranje u otpad u skladu sa standardnim operativnim postupkom svoje ustanove o postupanju s opasnim materijalom i otpadom.

*Podsjećamo vas da je ovaj proizvod namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu te da se ne može ponovno upotrebljavati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija negativno bi utjecale na njegove radne značajke uz veliki rizik od kontaminacije*

**\*ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU – NEMOJTE PONOVO UPOTREBLJAVATI – NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI\***

## 1 – DESKRIPSI

Jarum drainase untuk balon lambung terdiri atas:

- Kabel stainless steel fleksibel yang dipasang di tutup berlubang terbuat dari metil metakrilat-akrilonitril-butadiena-stirena (MABS). Ujung stainless steel dilas di kabel ini.
- Basis poliamida (PA) berlekuk, yang dipasang di gagang, dapat dihubungkan dengan ujung Kunci Luer female (FLL) pada PA. Hal ini memungkinkan untuk menggeser kabel yang dikelilingi oleh tabung PA keluar dan menarik kembali ujungnya.
- Elemen pegangan (gagang) yang terbuat dari kopolimer stirena-butadiena (SBC) yang dilapisi oleh antikink polivinil klorida (PVC), di mana terdapat selubung polietilena densitas rendah (LDPE), pelet silikon, dan pengunci klip berbahan SBC, yang merupakan elemen untuk memblokir bagian ujung.
- Selubung polietilen (PE).
- Ujung logam terbuat dari stainless steel.
- Pelindung PE.

## 2 – INDIKASI

Jarum drainase hanya boleh digunakan untuk mengosongkan balon intragastrik.

**\*JANGAN DIGUNAKAN UNTUK TUJUAN LAIN\***

Jarum drainase dikirimkan dalam keadaan STERIL dan untuk SEKALI PAKAI saja.

## 3 – KONTRAIKASI

Jarum drainase tidak boleh digunakan jika:

- Terdapat alergi dengan salah satu komponennya (jika tidak sengaja terjadi kontak).
- Terdapat luka lambung dan/atau esofagus.
- Tidak dapat menerima tindakan endoskopi.

## 4 – KEMUNGKINAN EFEK SAMPING YANG TIDAK DIINGINKAN

Seperti insersi alat medis invasif apa pun yang terkait dengan orifis tubuh, penggunaan jarum drainase dapat menyebabkan efek samping yang tidak diinginkan seperti berikut (daftar tidak lengkap):

- Gejala terkait alergi terhadap salah satu komponennya (jika tidak sengaja terjadi kontak).
- Gejala terkait teknik endoskopi.

## 5 – REKOMENDASI

- Baca petunjuk secara menyeluruh sebelum digunakan.
- Alat medis ini hanya boleh digunakan oleh staf medis terlatih dan memenuhi syarat atau orang yang berwenang, yang terbiasa dengan teknik endoskopi dan teknik gastroenterologis untuk tindakan menyasi kelebihan berat badan dan obesitas dan memahami betul patologi yang dipermasalahkan serta kemungkinan komplikasinya (di bawah tanggung jawab seorang praktisi).
- **Jarum drainase harus digunakan dengan endoskop yang fleksibel.**
- Diameter saluran operasi endoskop harus setidaknya 0,3 mm lebih besar dari diameter jarum yang digunakan.
- Pergerakan jarum drainase harus dilakukan dengan hati-hati dengan serangkaian dorongan lembut getaran rendah untuk mencegah risiko jarum patah dan/atau endoskop terlubang.

**JANGAN SEKALI-KALI** memasukkan jarum secara paksa ke endoskop.

- **Jika endoskop berada dalam posisi tertekuk saat memasukkan jarum, untuk meluruskannya, disarankan untuk memasukkan jarum drainase lalu kembalikan ke posisi tertekuk agar tidak merusaknya.**
- **PENTING** untuk memasukkan jarum ke endoskop dengan posisi ujungnya ditarik ke dalam selubung pelindung agar tidak melobangi endoskop.
- Jarum drainase HANYA dirancang untuk kontak langsung dengan balon intragastrik.
- **Pastikan jarum tetap terkunci sepanjang prosedur pengosongan balon intragastrik.**

**JANGAN GUNAKAN** alat jika kemasan telah terbuka atau rusak. Atau, jika terdapat tanda kerusakan yang disebabkan oleh pemindahan atau kondisi penyimpanan yang tidak tepat atau penanganan yang salah sehingga dapat memengaruhi penggunaannya.

## 6 – KONDISI PENYIMPANAN

Agar tidak rusak, produk harus disimpan di kemasan aslinya, di tempat yang sejuk dan kering.

## 7 – PERSIAPAN BAHAN – PENGGUNAAN

- Pastikan kemasan utuh dan usia simpan belum kedaluwarsa karena kedua hal ini menjamin kesterilan dan kualitas produk.
- Untuk menjaga higienitas dan mematuhi aturan keselamatan, direkomendasikan untuk menggunakan sarung tangan.
- Buka kemasan dengan merobek sisi kertasnya.
- Keluarkan alat medis dari kemasan ganda secara aseptik.
- Periksa apakah alat masih utuh sebelum menggunakannya.
- Lepaskan pelindung dari ujung distal jarum.
- Periksa apakah ujung jarum drainase telah ditarik penuh ke dalam selubung pelindungnya, tarik jika perlu.
- Masukkan jarum ke saluran operasi endoskop dengan serangkaian gerakan lembut dengan amplitudo rendah.
- Saat ujung selubung terlihat di bidang pandangan endoskop, lepaskan ujung jarum untuk menguncinya di posisi ini dengan menekan koneksi Kunci Luer dari pangkal gagang. Terdengar bunyi "klak".
- Tusuk balon lambung dengan mendorong ujung jarum drainase ke dalamnya.
- Buka kunci jarum untuk menariknya ke selubung pelindung dengan menarik pangkal yang bergerak. Setelah pangkal dinaikkan, terdengar bunyi "klak" untuk memastikan posisi awalnya.
- Buka tutupnya lalu keluarkan rakitan (tutup, kabel, tabung PA dan jarum) sepenuhnya dari selubung dengan menariknya.
- Setelah selubung dilepas dari tabung PA dan jarum, sambungkan jarum suntik ke pangkal Kunci Luer lalu lanjutkan dengan pengosongan dengan cara menyedot.
- Setelah pengosongan, lepaskan selubung dari pasien.

**\*GUNAKAN JARUM DRAINASE DENGAN HATI-HATI\***

## 8 – PEMBUANGAN PRODUK SETELAH DIGUNAKAN

Setelah digunakan, buang produk dan kemasaannya sesuai dengan prosedur operasional standar institusi Anda mengenai penanganan bahan beracun dan limbah hayati.

*Kami mengingatkan Anda bahwa produk ini adalah alat sekali pakai yang tidak dapat digunakan ulang atau disterilisasi ulang. Jika digunakan ulang atau disterilisasi ulang, kinerja produk dapat terpengaruh oleh risiko kontaminasi yang besar.*

**\*SEKALI PAKAI – JANGAN DIGUNAKAN ULANG – JANGAN DISTERILISASI ULANG\***

# ROMÂNĂ

## 1 – DESCRIERE

Acul de drenaj pentru balon gastric include:

- Un cablu mobil din oțel inoxidabil montat pe un capac perforat din metacrilat de metil-acrilonitril-butadienă-stiren (MABS). Pe acest cablu este sudat un vârf din oțel inoxidabil.
- O bază canelată mobilă din poliamidă (PA), montată pe mâner, conectabilă cu un vârf Luer-Lock mamă (FLL) în PA. Permite glisarea cablului înconjurat de un tub din PA pentru ieșirea și retragerea vârfului.
- Un element de manipulare (mâner) din copolimer stiren-butadienă (SBC) cu un element anti-răscucire din policlorură de vinil (PVC), în care există o teacă din polietilenă de densitate mică (LDPE), o peletă din siliciu și un opritor de tăiere din SBC, elemente pentru blocarea vârfului.
- O teacă din polietilenă (PE).
- Un vârf metalic din oțel inoxidabil.
- Un element de protecție din PE.

## 2 – INDICAȚII

Acul de drenaj trebuie utilizat numai pentru drenarea baloanelor intragastrice.

**\*NU ÎL UTILIZAȚI PENTRU ORICE ALTE SCOPURI\***

Acul de drenaj este livrat STERIL și numai pentru UNICĂ FOLOSINȚĂ.

## 3 – CONTRAINDICAȚII

Acul de drenaj nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- Alergie la una dintre componente (în caz de contact accidental).
- Leziune gastrică și/sau esofagiană.
- Incapacitate de a primi tratament endoscopic.

## 4 – POSIBILE REACȚII ADVERSE NEDORITE

Ca orice introducere invazivă a unui dispozitiv medical legat de un orificiu al corpului, utilizarea acului de drenaj poate induce următoarele reacții adverse nedorite (listă neexhaustivă):

- Simptome legate de alergii la una dintre componente (în caz de contact accidental).
- Simptome legate de tehnica endoscopică.

## 5 – RECOMANDĂRI

- Citiți instrucțiunile în întregime înainte de utilizare.
- Acest dispozitiv medical trebuie utilizat numai de către personal medical instruit și calificat sau de o persoană autorizată, familiarizată cu tehnicile de endoscopie și gastroenterologice pentru tehnici de tratament împotriva greutății corporale excesive și obezității și cunoscând patologiile în cauză, precum și posibilele complicații ale acestora (sub responsabilitatea unui medic).
- **Acul de drenaj trebuie utilizat cu un endoscop flexibil.**
- Diametrul canalului de operare al endoscopului trebuie să fie cu cel puțin 0,3 mm mai mare decât diametrul acului utilizat.
- Înaintarea acului de drenaj trebuie făcută cu atenție printr-o serie de apăsări ușoare, de amplitudine mică, pentru a se preveni riscul de răscucire a acului și/sau de perforare a endoscopului.

**NU FORȚAȚI NICIODATĂ** trecerea acului în endoscop.

- **Dacă endoscopul este în poziția pliată la introducerea acului, se recomandă, pentru a se evita deteriorarea acestora, să-l depliați, să introduceți acul de drenaj și apoi să readuceți endoscopul la poziția pliată.**
- Este **NECESAR** să introduceți acul în endoscop cu vârful în poziție retrasă în teaca sa de protecție pentru a nu perfora endoscopul.
- Acul de drenaj este conceput NUMAI pentru contact direct cu un balon intragastric.
- **Mențineți acul fixat strâns pe toată durata procedurii de golire a balonului intragastric.**

**NU UTILIZAȚI** dispozitivul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat sau dacă prezintă vreun defect cauzat de transport sau de condiții incorecte de depozitare sau de manipulare incorectă care ar putea afecta negativ utilizarea acestuia.

## 6 – CONDIȚII DE PĂSTRARE

Pentru a preveni orice deteriorare, produsele trebuie păstrate în ambalajul lor original, într-un loc rece și uscat.

## 7 – PREGĂTIREA MATERIALELOR – UTILIZARE

- Asigurați-vă că ambalajul este intact și că termenul de valabilitate nu a expirat, deoarece aceste aspecte garantează sterilitatea și calitatea produsului.
- Pentru respectarea regulilor de igienă și siguranță, se recomandă purtarea de mănuși.
- Deschideți plicul îndepărtând partea din hârtie.
- Scoateți dispozitivul medical din ambalajul dublu în condiții de asepse.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul este intact.
- Îndepărtați elementul de protecție de la capătul distal al acului.
- Verificați dacă vârful acului de drenaj este bine retras în teaca de protecție și, dacă este necesar, retrageți-l.
- Introduceți acul în canalul de operare al endoscopului printr-o serie de mișcări ușoare și cu amplitudine mică.
- Când capătul tecii este vizibil în câmpul vizual al endoscopului, îndepărtați vârful acului pentru a-l bloca în această poziție apăsând conexiunea Luer-Lock a bazei mânerului. Se va auzi un sunet de înclichetare.
- Perforați balonul gastric împingând vârful acului de drenaj în el.

- Deblocați acul pentru a-l retrage în teaca de protecție trăgând de baza mobilă. După ce baza este ridicată, se aude un sunet de înclichetare pentru asigurarea poziției inițiale.
- Deșurubați capacul și scoateți ansamblul (capac, cablu, tub din PA și ac) complet din teacă trăgând de el.
- După ce teaca a fost scoasă din tubul din PA și ac, conectați o seringă la baza Luer-Lock și continuați golirea prin aspirație.
- După golire, scoateți teaca din pacient.

**\*MANIPULAȚI CU GRIJĂ ACUL DE DRENAJ\***

## 8 – ELIMINAREA PRODUSULUI DUPĂ UTILIZARE

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul acestuia în conformitate cu procedura de operare standard a instituției dvs. privind materialele biopericuloase și manipularea deșeurilor.

*Vă reamintim că acest produs este un dispozitiv strict de unică folosință care nu poate fi reutilizat sau reesterilizat. În caz de reutilizare sau reesterilizare, performanțele produsului pot fi afectate și poate exista un risc important de contaminare*

**\*DE UNICĂ FOLOSINȚĂ – NU REUTILIZAȚI – NU RESTERILIZAȚI\***

## РУССКИЙ

### 1. ОПИСАНИЕ

Дренажная игла для желудочного баллона состоит из следующих компонентов:

- Подвижный трос из нержавеющей стали, закрепленный на перфорированной крышке из метакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирола (МАБС). Наконечник из нержавеющей стали приварен к этому тросу.
- Подвижное полиамидное (ПА) основание с насечками, закрепленное на рукоятке, соединяемое с обхватываемым люэровским наконечником (FL) в ПА. Оно позволяет тросу, окруженному трубкой из ПА, выходить из трубки и выдвигать наконечник.
- Элемент управления (рукоятка), выполненный из сополимера бутадиена и стирола (СБС), окруженный элементом из поливинилхлорида (ПВХ), препятствующим перегибу, в котором размещается гильза из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП), силиконовый шарик и зажим-ограничитель из СБС, элементы для блокировки наконечника.
- Гильза из полиэтилена (ПЭ).
- Металлический наконечник, выполненный из нержавеющей стали.
- Предохранительный кожух из ПЭ.

### 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дренажная игла предназначена исключительно для аспирации жидкости из внутрижелудочных баллонов.

**\*НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ИНЫХ ЦЕЛЕЙ\***

Дренажная игла поставляется СТЕРИЛЬНОЙ и предназначена исключительно для ОДНОРАЗОВОГО использования.

### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Дренажную иглу нельзя использовать в следующих случаях:

- Аллергия на компоненты (при случайном контакте).
- Поражения желудка и/или пищевода.
- Невозможность прохождения эндоскопической процедуры.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и введение любого другого медицинского изделия через отверстия тела, применение дренажной иглы может привести к следующим побочным действиям (неполный список):

- Симптомы, связанные с аллергией на какие-либо компоненты (при случайном контакте).
- Симптомы, связанные с эндоскопической техникой.

### 5. РЕКОМЕНДАЦИИ

- Полностью прочитайте инструкции перед использованием.
- Это медицинское изделие разрешено использовать только квалифицированному медицинскому персоналу или ответственному лицу, прошедшим обучение и знакомым с эндоскопическими процедурами и гастроэнтерологическими техниками лечения избыточного веса и ожирения, рассматриваемыми патологиями и их возможными осложнениями (под ответственность лечащего врача).
- **Дренажную иглу следует использовать с гибким эндоскопом.**
- Диаметр рабочего канала эндоскопа должен быть не менее чем на 0,3 мм больше диаметра используемой иглы.
- Продвижение дренажной иглы следует выполнять осторожно, серией осторожных толчков малой амплитуды во избежание риска перегиба иглы и/или перфорации эндоскопа.

**НИКОГДА НЕ ПРОДВИГАЙТЕ С УСИЛИЕМ** иглу в эндоскоп.

- Если эндоскоп находится в согнутом положении при введении иглы, рекомендуется, во избежание их повреждения, сначала разогнуть его, ввести дренажную иглу, затем вернуть в согнутое положение.
- НЕОБХОДИМО вводить иглу в эндоскоп с убранным в защитную гильзу наконечником, чтобы не перфорировать эндоскоп.
- Дренажная игла предназначена ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО для прямого контакта с внутрижелудочным баллоном.
- Игла должна быть зажата в течение всей процедуры аспирации жидкости из внутрижелудочного баллона.

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство, если упаковка открыта или повреждена или при наличии признаков повреждения при транспортировке, вследствие неправильных условий хранения или неправильного обращения, что может отрицательно влиять на эксплуатацию изделия.

### 6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Во избежание повреждений изделия следует хранить в оригинальной упаковке, в сухом и прохладном месте.

### 7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Убедитесь, что упаковка не повреждена и срок годности не истек, так как эти аспекты гарантируют стерильность и качество изделия.
- Для соблюдения правил гигиены и безопасности рекомендуется надевать перчатки.
- Откройте саше, сняв бумагу с бумажной стороны.
- Соблюдая правила асептики, извлеките медицинское изделие из двойной упаковки.
- Перед использованием убедитесь в целостности изделия.
- Снимите предохранительный кожух с дистального конца иглы.
- Убедитесь, что наконечник дренажной иглы достаточно убран в предохранительный кожух, уберите при необходимости.
- Введите иглу в рабочий канал эндоскопа серией осторожных движений малой амплитуды.
- Когда конец гильзы появится в поле зрения эндоскопа, уберите наконечник иглы для блокировки в этом положении, нажав люэровское соединение на основании рукоятки. Будет слышен щелчок.
- Прокोलите желудочный баллон, протолкнув в него наконечник дренажной иглы.
- Разблокируйте иглу, чтобы убрать ее в защитную гильзу, потянув подвижное основание. Когда основание будет поднято, будет слышен щелчок, сообщающий о возврате в исходное положение.
- Откройте крышку и полностью извлеките комплекс (крышка, трос, ПА трубка и игла) из гильзы, потянув за него.
- После того как гильза будет снята с ПА трубки и иглы, подсоедините шприц к люэровскому основанию и продолжите аспирацию жидкости из баллона.
- По завершении аспирации извлеките гильзу из пациента.

**\*СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ДРЕНАЖНОЙ ИГЛОЙ\***

### 8. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После использования утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии со стандартной рабочей методикой вашего учреждения по обращению с биологически опасными материалами и отходами.

*Напоминаем, что данное изделие предназначено исключительно для одноразового применения и не подлежит повторному использованию или повторной стерилизации. В случае повторного использования или повторной стерилизации его работа может быть нарушена и появится важный риск контаминации.*

**\*ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО\***