

EN

Bouncer™ Multipath Occlusion Balloon

CS

Vícelumený okluzní balónek Bouncer™

DA

Bouncer™ multigrenet okklusionsballon

NL

Bouncer™ multipad-occlusieballon

FR

Ballonnet d'occlusion pour voies multiples Bouncer™

DE

Bouncer™ Multipath-Okklusionsballon

EL

Μπαλόνι απόφραξης πολλαπλών οδών Bouncer™

HU

Bouncer™ több útvonalas okklúziós ballon

IT

Palloncino per occlusione Bouncer™ idoneo a più percorsi

NO

Bouncer™ okklusjonsballong med flere baner

PL

Wielodostępowy balon okluzyjny Bouncer™

PT

Balão de oclusão para múltiplos acessos Bouncer™

ES

Balón de oclusión Bouncer™ para varias vías de acceso

SV

Bouncer™ flervägsocklusionsballong



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for the endoscopic removal of biliary stones.

NOTES

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with balloon stone extraction.

Use of this natural latex rubber balloon is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to latex.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Those that can occur during endoscopic balloon stone extraction include, but are not limited to: stone impaction, localized inflammation, pressure necrosis.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Assessment of size of stone and ampullary orifice must be made to determine necessity of sphincterotomy.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Ensure all hubs are secure. Verify balloon integrity prior to use by opening stopcock attached to **balloon inflation port**, attaching enclosed **premeasured syringe** to stopcock, then inflating balloon with **AIR ONLY**. If any leakage is detected, do not use. **Note:** The stopcock is in open position, allowing access to balloon, when two arms are aligned with catheter and syringe. To maintain balloon inflation, turn stopcock arm 90°.
2. With elevator open, advance deflated balloon over a prepositioned wire guide, through accessory channel in short increments until it is visualized exiting endoscope. **Note:** Prior to advancing device over a pre-positioned wire guide, close Tuohy-Borst adapter and flush wire guide lumen with sterile water to facilitate advancement.
3. Position deflated balloon. **Note:** Two radiopaque bands on either side of balloon provide fluoroscopic visualization of balloon position.
4. Inflate balloon. Maintain inflation by turning balloon port stopcock 90° to closed position.
5. Advance .025 inch wire guide through blue port. **Note:** The floppy tip of wire guide may deflect off inflated balloon into desired position. **Note:** If injecting contrast, close Tuohy-Borst adapter and attach syringe to extension tube after removing protective cap.
6. If necessary, stone extraction may now be performed. **Note:** If more than one stone is to be removed, extract one stone at a time.
7. Keeping elevator open, gently withdraw inflated balloon and stone toward papilla under fluoroscopic monitoring. A black 1 cm band precedes balloon by 2 cm allowing endoscopic awareness of balloon approaching papilla. **Warning:** Do not exert excessive pressure on ampulla while extracting stones. If stone does not pass easily, reassess need for sphincterotomy.
8. Repeat extraction process until duct is clear.
9. Once balloon is visualized in duodenum, turn stopcock 90° to open position and deflate balloon.
10. Withdraw deflated balloon from accessory channel. **Note:** When removing balloon from endoscope, wire guides may be left in place to facilitate introduction of other compatible wire-guided devices.

Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k endoskopické extrakci žlučových kamenů.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Toto zařízení smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a pro veškeré postupy prováděné v souvislosti s balónkovou extrakcí kamenů.

Použití tohoto balónku z přírodního latexu je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na latex.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

Mezi další komplikace, ke kterým může dojít v souvislosti s endoskopickou balónkovou extrakcí kamenů, mimo jiné patří: okluze kamenem, lokalizovaný zánět a tlaková nekróza.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Pro zvážení nutnosti sfinkterotomie je potřeba zhodnotit velikost kamene a ústí ampuly.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Ověřte, že jsou zajištěna všechna ústí. Před použitím ověřte integritu balónku takto: otevřete uzavírací kohout připojený k **pnicímu portu balónku** a připojte dodanou **stříkačku s předem odměřeným objemem** na uzavírací kohout a poté naplňte balónek **POUZE VZDUCEM**. Pokud zjistíte jakoukoli netěsnost, zařízení nepoužívejte. **Poznámka:** Uzavírací kohout je v otevřené poloze a umožňuje přístup k balónku, pokud jsou dvě ramena kohoutu rovnoběžně s katetrem a stříkačkou. Chcete-li ponechat balónek naplněný, otočte rameno uzavíracího kohoutu o 90 stupňů.
2. S mústkem v otevřené poloze zavádějte vyprázdněný balónek po předem zavedeném vodícím drátu skrz akcesorní kanál po malých krocích, až projde endoskopem a je endoskopicky viditelný. **Poznámka:** Před posunováním zařízení po předem zavedeném vodícím drátu uzavřete adaptér Tuohy-Borst a propláchněte lumen vodícího drátu sterilní vodou, aby se usnadnil pohyb zařízení.
3. Umístěte vyprázdněný balónek. **Poznámka:** Skioskopickou vizualizaci polohy balónku zajišťují dva rentgenkontrastní proužky na každé straně balónku.
4. Naplňte balónek. Zachovejte naplnění otočením uzavíracího kohoutu na portu balónku o 90° do uzavřené pozice.
5. Posuňte vodící drát o velikosti 0,025 palců (0,64 mm) skrz modrý port. **Poznámka:** Poddajný konec vodícího drátu se může od naplněného balónku odklonit do požadované pozice. **Poznámka:** Vstřikujete-li kontrastní látku, uzavřete adaptér Tuohy-Borst a po odstranění ochranného krytu připojte k prodlužovací hadičce stříkačku.
6. Podle potřeby lze nyní provést extrakci kamene. **Poznámka:** Pokud je třeba odstranit více než jeden kámen, odstraňujte jeden kámen po druhém.
7. Nechejte mústek v otevřené poloze a jemně potáhněte naplněný balónek a kámen směrem k papile; postup skioskopicky sledujte. 2 cm před balónkem je umístěn 1cm černý proužek, který slouží k endoskopické detekci přiblížení balónku k papile. **Varování:** V průběhu extrakce kamenů nevyvíjejte nadměrný tlak na ampulu. Pokud kámen snadno neprojde, zvažte znovu možnost provedení sfinkterotomie.
8. Opakujte extrakční postup, dokud není žlučovod čistý.
9. Jakmile je balónek vidět v duodenu, otočte uzavírací kohout o 90° do otevřené pozice a balónek vyprázdněte.
10. Vyprázdněný balónek vytáhněte z akcesorního kanálu. **Poznámka:** Při vytahování balónku z endoskopu lze vodící dráty ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která je používají.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til endoskopisk fjernelse af galdesten.

BEMÆRKNINGER

Denne udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke bruges. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi og alle øvrige indgreb, der udføres i forbindelse med ballonstenuddrækning.

Brugen af denne naturlatexgummiballon er kontraindiceret for patienter, der vides at være hypersensitive over for latex.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjerterytmier eller hjertestop.

De komplikationer, der kan opstå under endoskopisk ballonstenuddrækning, omfatter, men er ikke begrænset til: stenindkilning, lokal betændelse, tryknekrose.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

Størrelsen af stenen og den ampullære mund skal vurderes for at bestemme nødvendigheden af at udføre sfinkterotomi.

BRUGSANVISNING

- Kontrollér, at alle muffer er sikre. Verificér ballonens integritet inden brug ved at åbne stophanen, der sidder på **balloninflationsporten** og fastgøre den medfølgende **præafmålte sprøjte** til stophanen, og dernæst inflatere ballonen **UDELUKKENDE MED LUFT**. Hvis der detekteres nogen form for lækage, må anordningen ikke bruges. **Bemærk:** Stophanen er i åben position med adgang til ballonen, når to arme flugter med kateteret og sprøjten. Hold balloninflationen ved at dreje stophanearmen 90°.
- Før med elevatoren åben den tømte ballon over en forud anbragt kateterleder gennem tilbehørskanalen i korte inkrementer, indtil den kan visualiseres komme ud af endoskopet. **Bemærk:** Forud for fremføring af enheden over en forud anbragt kateterleder skal Tuohy-Borst-adapteren lukkes og kateterlederylumen skylles med sterilt vand for at lette fremføringen.
- Positionér den tømte ballon. **Bemærk:** To røntgenfaste bånd (et på hver side af ballonen) giver fluoroskopisk visualisering af ballonens position.
- Inflatér ballonen. Oprethold inflationen ved at dreje ballonportens stophane 90° til lukket position.
- Før 0,025 tomme (0,64 mm) kateterlederen gennem den blå port. **Bemærk:** Kateterlederens bløde spids kan afbøjes fra den inflaterede ballon til den ønskede position. **Bemærk:** Hvis der indsprøjtes kontraststof, skal Tuohy-Borst-adapteren lukkes, og sprøjten fastgøres til forlængerslangen, efter at beskyttelseshætten er fjernet.
- Nu kan der eventuelt foretages stenuddrækning efter behov. **Bemærk:** Hvis der skal fjernes flere end én sten, skal én sten udtrækkes ad gangen.
- Mens elevatoren holdes åben, trækkes den inflaterede ballon og stenen forsigtigt tilbage mod papilla under fluroskopisk overvågning. Et sort bånd på 1 cm går forud for ballonen med 2 cm, hvilket tillader endoskopisk realisering af ballonen, der nærmer sig papilla. **Advarsel:** Brug ikke for kraftigt tryk på ampullaen under stenuddrækning. Hvis stenen ikke passerer let, skal behovet for sfinkterotomi revurderes.
- Gentag udtrækningsprocessen, indtil gangen er fri.
- Drej stophanen 90° til åben position og tøm ballonen, når ballonen kan visualiseres i duodenum.
- Træk den tømte ballon ud af tilbehørskanalen. **Bemærk:** Når ballonen fjernes fra endoskopet, kan kateterlederen blive siddende for at lette indføring af andre compatible kateterlede enheder.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van galstenen.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP en andere procedures die in combinatie met steenextractie met een ballon moeten worden uitgevoerd.

Gebruik van deze ballon van natuurlijk latexrubber is gecontra-indiceerd voor patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor latex.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties bij een ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Complicaties die zich tijdens endoscopische extractie met een ballon kunnen voordoen, zijn onder meer: inklemming van galstenen, lokale ontsteking en druknecrose.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

De grootte van de steen en van de ampulla-opening moet worden beoordeeld om vast te stellen of een sfincterotomie noodzakelijk is.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Zorg dat alle aanzetstukken goed vastzitten. Controleer vóór gebruik de integriteit van de ballon door de afsluitkraan die aan de **balloninflatiepoort** is bevestigd, te openen, de **voorgedoseerde spuit** aan de afsluitkraan te bevestigen en de ballon vervolgens **ALLEEN** met **LUCHT** te inflateren. Niet gebruiken indien er lekken worden geconstateerd. **NB:** De afsluitkraan staat open voor toegang tot de ballon wanneer beide armen parallel liggen met de katheter en de spuit. Om de ballon gevuld te houden, moet de arm van de afsluitkraan 90 graden worden gedraaid.
- Voer de gedeplateerde ballon, met de elevator open, in korte stappen over een vooraf gepositioneerde voerdraad door het werkkanaal op totdat de ballon endoscopisch waarneembaar uit de endoscoop komt. **NB:** Voordat het instrument over een vooraf gepositioneerde voerdraad wordt opgevoerd, moet de Tuohy-Borst-adapter worden gesloten en het voerdraatlumen met steriel water worden doorgespoeld om het opvoeren te vergemakkelijken.
- Positioneer de gedeplateerde ballon. **NB:** Twee radiopake banden aan weerszijden van de ballon verschaffen fluoroscopische visualisatie van de ballonpositie.
- Inflateer de ballon. Houd de inflatie in stand door de afsluitkraan van de ballonpoort 90 graden naar de gesloten stand te draaien.
- Voer de voerdraad van 0,025 inch (0,64 mm) op door de blauwe poort. **NB:** De slappe tip van de voerdraad kan van de geïnflateerde ballon afbuigen naar de gewenste positie. **NB:** Indien er contrastmiddel wordt geïnjecteerd, moet de Tuohy-Borst-adapter worden gesloten en moet er na verwijdering van de beschermdop een spuit op de verlengslang worden aangebracht.
- Zo nodig kan de steenextractie nu worden verricht. **NB:** Als meerdere stenen moeten worden verwijderd, verwijder deze dan één voor één.
- Houd de elevator open en trek de geïnflateerde ballon en de steen onder fluoroscopische beeldvorming voorzichtig terug naar de papilla. Een zwarte band van 1 cm gaat de ballon 2 cm vooraf, zodat met de endoscoop kan worden waargenomen dat de ballon de papilla nadert. **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige druk op de ampulla uit bij het verwijderen van de stenen. Indien de steen niet gemakkelijk passeert, moet opnieuw worden beoordeeld of sfincterotomie nodig is.
- Herhaal het extractieproces totdat er geen stenen meer in de ductus voorkomen.
- Wanneer de ballon endoscopisch zichtbaar is in het duodenum, moet de afsluitkraan 90 graden naar de open positie worden gedraaid en de ballon worden gedeplateerd.
- Trek de gedeplateerde ballon uit het werkkanaal terug. **NB:** Bij het verwijderen van het instrument uit de endoscoop kan de voerdraad in positie worden gelaten om introductie van compatibele voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

Voer de instrumenten na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour l'extraction endoscopique de calculs biliaires.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l'emballage du produit est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la CPRE et à toutes les procédures devant être réalisées en conjonction avec l'extraction de calculs par ballonnet.

L'utilisation de ce ballonnet en caoutchouc de latex naturel est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, infection, sepsis, réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi d'autres complications possibles susceptibles de survenir lors d'une extraction de calculs endoscopique par ballonnet, on citera : enclavement d'un calcul, inflammation localisée et nécrose de pression.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Il convient d'évaluer la taille du calcul et de l'orifice ampullaire pour déterminer la nécessité d'une sphinctérotomie.

MODE D'EMPLOI

- S'assurer que toutes les embases sont bien verrouillées. Vérifier le bon état du ballonnet avant son utilisation en ouvrant le robinet qui est raccordé à **l'orifice de gonflage du ballonnet**, en raccordant la **seringue prémesurée** (incluse) au robinet, puis en gonflant le ballonnet **UNIQUEMENT AVEC DE L'AIR**. Ne pas utiliser si une fuite est détectée. **Remarque :** Le robinet est en position ouverte, permettant l'accès au ballonnet, quand les deux voies sont alignées avec la sonde et la seringue. Pour maintenir le gonflage du ballonnet, tourner la voie du robinet à 90°.
- Le béquillage étant ouvert, avancer le ballonnet dégonflé par le canal opérateur sur un guide prépositionné, et le pousser par petites étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée. **Remarque :** Avant d'avancer le dispositif sur un guide prépositionné, fermer l'adaptateur Tuohy-Borst et rincer la lumière du guide avec de l'eau stérile pour faciliter sa progression.
- Positionner le ballonnet dégonflé. **Remarque :** Deux bandes radio-opaques, l'une de chaque côté du ballonnet, permettent de visualiser la position de celui-ci sous radioscopie.
- Gonfler le ballonnet. Le maintenir gonflé en tournant le robinet de l'orifice du ballonnet à 90° en position fermée.
- Avancer un guide de 0,025 inch (0,64 mm) par l'orifice bleu. **Remarque :** L'extrémité souple du guide peut dévier du ballonnet gonflé dans la position voulue. **Remarque :** Pour injecter du produit de contraste, fermer l'adaptateur Tuohy-Borst et raccorder la seringue au tube d'extension après avoir retiré le capuchon protecteur.
- Au besoin, il est alors possible de réaliser l'extraction de calculs. **Remarque :** S'il existe plusieurs calculs, les extraire un à la fois.
- En conservant le béquillage ouvert, retirer délicatement le ballonnet gonflé et le calcul vers la papille, sous contrôle radioscopique. Une bande noire de 1 cm précède de 2 cm le ballonnet afin de visualiser son approche de la papille sous endoscopie. **Avertissement :** Ne pas exercer une pression excessive sur l'ampoule lors de l'extraction de calculs. Si le calcul ne passe pas facilement, évaluer à nouveau la nécessité d'une sphinctérotomie.
- Répéter le processus d'extraction jusqu'à ce que le canal soit libre.
- Lorsque le ballonnet est visible dans le duodénum, tourner le robinet à 90° en position ouverte et dégonfler le ballonnet.
- Retirer le ballonnet dégonflé du canal opérateur. **Remarque :** Lors du retrait du ballonnet de l'endoscope, les guides peuvent être laissés en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide compatibles.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le ou les dispositifs conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entfernung von Gallensteinen.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP und allen im Zusammenhang mit der Steinextraktion mittels Ballon geplanten Eingriffen.

Die Verwendung dieses Naturkautschuk-Ballons ist bei Patienten mit bekannter Latexallergie kontraindiziert.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u.a.: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Zu den Komplikationen, die im Rahmen einer endoskopischen Ballonextraktion auftreten können, gehören unter anderem: Steineinklemmung, lokale Entzündung, Drucknekrose.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Um die Notwendigkeit der Sphinkterotomie bestimmen zu können, muss die Größe des Steins und der Ampullenöffnung bestimmt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Sicherstellen, dass alle Ansätze sicher befestigt sind. Vor der Verwendung überprüfen, ob der Ballon unversehrt ist, indem der an der **Inflationsöffnung des Ballons** befestigte Sperrhahn geöffnet, die beiliegende **abgemessene Spritze** an den Sperrhahn angeschlossen und sodann der Ballon **NUR MIT LUFT** inflatiert wird. Nicht verwenden, falls Undichtigkeiten festgestellt werden. **Hinweis:** Der Sperrhahn befindet sich in der offenen Position, die den Zugang zum Ballon ermöglicht, wenn die zwei Arme auf Katheter und Spritze ausgerichtet sind. Um die Inflation des Ballons aufrechtzuerhalten, den Sperrhahnarm 90 Grad drehen.
2. Den deflatierten Ballon bei geöffnetem Albarranhebel in kurzen Schritten über einen vorpositionierten Führungsdraht durch den Arbeitskanal schieben, bis er endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Vor dem Verschieben des Instruments über einen vorpositionierten Führungsdraht den Tuohy-Borst-Adapter schließen und das Führungsdrahtlumen mit sterilem Wasser spülen, um das Verschieben zu erleichtern.
3. Den deflatierten Ballon positionieren. **Hinweis:** Auf beiden Seiten des Ballons befindet sich jeweils eine röntgendichte Markierung, um die Ballonposition unter Durchleuchtung sichtbar zu machen.
4. Den Ballon inflatieren. Um die Inflation des Ballons aufrechtzuerhalten, den Sperrhahn an der Ballonöffnung um 90 Grad in die geschlossene Position drehen.
5. Den 0,025-Inch- (0,64 mm)- Führungsdraht durch den blauen Anschluss schieben. **Hinweis:** Die weiche Spitze des Führungsdrahts wird eventuell durch den inflatierten Ballon in die gewünschte Position umgelenkt. **Hinweis:** Falls Kontrastmittel injiziert wird, den Tuohy-Borst-Adapter schließen und die Spritze an den Verlängerungsschlauch anschließen, von dem zuvor die Schutzkappe abzunehmen ist.
6. Falls erforderlich, kann nun die Steinextraktion vorgenommen werden. **Hinweis:** Wenn mehrere Steine entfernt werden sollen, sind diese einzeln zu entfernen.
7. Unter Durchleuchtungskontrolle und bei geöffnetem Albarranhebel behutsam den inflatierten Ballon mit dem Stein zurück in Richtung Papille ziehen. Ein 1 cm breites schwarzes Band, das 2 cm vor dem Ballon liegt, kündigt den bevorstehenden Eintritt des Ballons in die Papille endoskopisch an. **Warnhinweis:** Während der Steinextraktion keinen übermäßigen Druck auf die Ampulla ausüben. Falls sich der Stein nicht problemlos entfernen lässt, erneut beurteilen, ob eine Sphinkterotomie erforderlich ist.
8. Den Extraktionsvorgang wiederholen, bis der Gang frei von Steinen ist.
9. Nach endoskopischer Visualisierung des Ballons im Duodenum den Absperrhahn um 90 Grad in die offene Stellung drehen und den Ballon deflatieren.
10. Den deflatierten Ballon aus dem Arbeitskanal entfernen. **Hinweis:** Beim Entfernen des Instruments aus dem Endoskop kann der Führungsdraht in situ bleiben, um die Einbringung weiterer kompatibler drahtgeführter Instrumente zu erleichtern.

Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική αφαίρεση χολόλιθων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιοσδήποτε διαδικασίες που πρόκειται να εκτελεστούν σε συνδυασμό με εξαγωγή λίθων με μπαλόνι.

Η χρήση αυτού του μπαλονιού από φυσικό ελαστικό λάτεξ αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στο λάτεξ.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που συσχετίζονται με την ERCP και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Εκείνες που είναι δυνατόν να συμβούν κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής εξαγωγής λίθων με μπαλόνι περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: ενσφήνωση λίθου, εντοπισμένη φλεγμονή, νέκρωση από πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Για να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής πρέπει να γίνει εκτίμηση του μεγέθους του λίθου και του στομίου της λήκυθου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι ομφαλοί είναι ασφαλισμένοι. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πριν από τη χρήση μέσω της διάνοιξης της στρόφιγγας που είναι προσαρτημένη στη **θύρα πλήρωσης μπαλονιού**, την προσαρτηση της **προμετρημένης σύριγγας που εσωκλείεται** στη στρόφιγγα, και κατόπιν της πλήρωσης του μπαλονιού **ΜΟΝΟ ΜΕ ΑΕΡΑ**. Εάν ανιχνεύσετε οποιαδήποτε διαρροή, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. **Σημείωση:** Η στρόφιγγα βρίσκεται σε ανοιχτή θέση, επιτρέποντας πρόσβαση στο μπαλόνι, όταν οι δύο βραχίονες είναι ευθυγραμμισμένοι με τον καθετήρα και τη σύριγγα. Για τη διατήρηση της πλήρωσης του μπαλονιού, γυρίστε το βραχίονα της στρόφιγγας κατά 90°.
2. Με ανοικτό τον αναβολέα, προωθήστε σταδιακά το ξεφουσκωμένο μπαλόνι επάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διαμέσου του καναλιού εργασίας μέχρις ότου απεικονιστεί να εξέρχεται του ενδοσκοπίου. **Σημείωση:** Πριν από την προώθηση της συσκευής πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, κλείστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και επλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό για τη διευκόλυνση της προώθησης.
3. Τοποθετήστε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι. **Σημείωση:** Οι δύο ακτινοσκοιές ταινίες, μία σε κάθε πλευρά, του μπαλονιού παρέχουν ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης του μπαλονιού.
4. Πληρώστε το μπαλόνι. Διατηρήστε την πλήρωση στρέφοντας τη στρόφιγγα της θύρας του μπαλονιού κατά 90° στην κλειστή θέση.
5. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό 0,025" (0,64 mm) μέσω της μπλε θύρας. **Σημείωση:** Το εύκαμπο άκρο του συρμάτινου οδηγού ενδέχεται να εκτρέψει το πληρωμένο μπαλόνι στην επιθυμητή θέση. **Σημείωση:** Εάν εγχύετε σκιαγραφικό μέσο, κλείστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και προσαρτήστε τη σύριγγα στο σωλήνα προέκτασης μετά την αφαίρεση του προστατευτικού πώματος.
6. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να εκτελέσετε τώρα εξαγωγή των λίθων. **Σημείωση:** Εάν πρόκειται να αφαιρεθούν περισσότεροι από ένας λίθοι, εξάγετε έναν λίθο κάθε φορά.
7. Διατηρώντας τον αναβολέα ανοικτό, αποσύρετε αργά το μπαλόνι που έχει πληρωθεί και το λίθο προς το φύμα υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Όταν η μαύρη ταινία μήκους 1 cm προηγείται του μπαλονιού κατά 2 cm προειδοποιεί ότι το μπαλόνι έχει πλησιάσει το φύμα. **Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη λήκυθο κατά την εξαγωγή των λίθων. Εάν ο λίθος δε διέρχεται εύκολα, επανεκτιμήστε την ανάγκη για σφιγκτηροτομή.
8. Επαναλάβετε τη διαδικασία εξαγωγής έως ότου καθαρίσει ο πόρος.
9. Μόλις το μπαλόνι απεικονιστεί στο δωδεκαδάκτυλο, γυρίστε τη στρόφιγγα κατά 90° στην ανοιχτή θέση και ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
10. Αποσύρετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι από το κανάλι εργασίας. **Σημείωση:** Κατά την αφαίρεση του μπαλονιού από το ενδοσκόπιο, οι συρμάτινοι οδηγοί είναι δυνατόν να παραμείνουν στη θέση τους, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων συμβατών συσκευών, καθοδηγούμενων με σύρμα.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε την ή τις συσκευές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz epékövek endoszkópos eltávolítására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazzza.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy a sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Ugyanazok, mint az ERCP-re és a ballonos köeltávolítás során végzett eljárásokra vonatkozóak.

Ennek a természetes latexgumi ballonnak a használata ellenjavallott az ismert latex-érzékenységbn szenvedő betegeknel.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-re vonatkozó komplikációk, amelyek közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmeállítás.

Az endoszkópos ballonos köeltávolítással kapcsolatos további lehetséges szövödmények közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: kőbeékelődés, helyi gyulladás, nyomásos szövetelhalás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

A sphincterotómia szükségességének meghatározásához fel kell mérni a kő méretét és az ampullanyílás méretét.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Győződjön meg róla, hogy az összes kónusz rögzítve van. Használat előtt ellenőrizze a ballon épségét a **ballon felfújónyílásához** csatlakozó elzárócsap kinyitásával, a mellékelt **előre kimért fecskendő** hozzáillesztésével, majd a ballon **KIZÁRÓLAG LEVEGŐVEL** való feltöltésével. **Ha bármilyen szivárgást észlel, ne használja. KIZÁRÓLAG:** Az elzárócsap akkor van nyitott helyzetben, hozzáférést lehetővé téve a ballonhoz, ha a két karja egy vonalba esik a katéterrel és a fecskendővel. A ballon feltöltött állapotának fenntartásához 90 fokkal fordítsa el az elzárócsap karját.
2. Az emelő nyitott helyzetében kis lépésekben tolja előre a leeresztett ballont az előre elhelyezett vezetődórt mentén a munkacsatornán át, amíg nem látható, hogy kilép az endoszkópból. **Megjegyzés:** Mielőtt az eszközt az előre elhelyezett vezetődórt mentén előretolná, zárja el a Tuohy-Borst-adaptert, és az előretolás megkönnyítése érdekében steril vízzel öblítse át a vezetődórt befogadására szolgáló lument.
3. Pozicionálja a leengedett ballont. **Megjegyzés:** A ballon két oldalán egy-egy sugárfogó sáv teszi lehetővé a ballon helyzetének fluoroszkópos megjelenítését.
4. Töltse fel a ballont. A feltöltött állapot fenntartásához fordítsa el a ballon nyílásának elzárócsapját 90 fokkal, zárt helyzetbe.

- Tolja előre a 0,025 hüvelyk (0,64 mm) átmérőjű vezetődrótot a kék nyíláson át. **Megjegyzés:** A vezetődrót hajlékony hegye a feltöltött ballonnól leválva a kívánt helyzetbe kerülhet. **Megjegyzés:** Kontrasztanyag injektálásakor zárja el a Tuohy-Borst-adaptert, és a védősapka eltávolítása után csatlakoztassa a fecskendőt a hosszabbítócsőhöz.
- Amennyiben szükséges, a köeltávolítás most elvégezhető. **Megjegyzés:** Amennyiben több mint egy követ kell eltávolítani, úgy a köveket egyesével kell eltávolítani.
- Az emelőt nyitva tartva óvatosan húzza vissza a feltöltött ballont és a követ a papilla felé fluoroszkópos nyomon követés mellett. Egy 1 cm-es fekete sáv előzi meg a ballont 2 cm-rel, mely endoszkóposan jelzi, hogy a ballon a papillához közelít. **Figyelem:** A kövek eltávolítása során ne fejtessen ki túl nagy erőt az ampullára. Ha a kő nem távolítható el könnyen, mérje fel ismét a sphincterotómia szükségességét.
- Addig ismételje a köeltávolítás folyamatát, amíg a vezeték tiszta nem lesz.
- Amint a ballon láthatóvá válik a duodenumban, fordítsa el az elzárócsapot 90 fokkal nyitott állásba, és engedje le a ballont.
- Húzza vissza a leengedett ballont a munkacsatornából. **Megjegyzés:** A ballonnak az endoszkópból történő eltávolításakor a vezetődrótok a helyükön maradhatnak, hogy megkönnyítsék a vezetődrót mentén bevezetendő egyéb eszközök bejuttatását.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszköz(öke)t.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per l’asportazione endoscopica di calcoli biliari.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all’eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l’autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L’uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente all’asportazione di calcoli mediante palloncino.

L’uso del presente palloncino in lattice di gomma naturale è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al lattice.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Ulteriori complicanze che possono insorgere durante l’asportazione endoscopica di calcoli mediante palloncino includono, senza limitazioni: incuneamento del calcolo, infiammazione localizzata, necrosi da compressione.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell’endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l’etichetta della confezione.

Per determinare se è necessario praticare la sfinterotomia, occorre valutare le dimensioni del calcolo e dell’orifizio dell’ampolla.

ISTRUZIONI PER L’USO

- Verificare che tutti i connettori siano saldamente fissati. Prima di usare il palloncino, verificarne l’integrità aprendo il rubinetto collegato al **raccordo per il gonfiamento del palloncino**, collegando al rubinetto la **siringa premisurata** inclusa e quindi gonfiando il palloncino **SOLO CON ARIA**. In caso di perdite, non usare il dispositivo. **Nota** - Il rubinetto è in posizione aperta e consente l’accesso al palloncino quando le due alette sono allineate al catetere e alla siringa. Per mantenere gonfio il palloncino, girare il rubinetto di 90 gradi.
- Con l’elevatore aperto, fare avanzare a piccoli incrementi il palloncino sgonfio su una guida precedentemente posizionata, attraverso il canale operativo, finché non lo si veda uscire dall’endoscopio. **Nota** - Prima di fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata, per agevolare l’avanzamento, chiudere l’adattatore Tuohy-Borst e irrigare il lume per la guida con acqua sterile.
- Posizionare il palloncino sgonfio. **Nota** - Due bande radiopache, poste ognuna a ciascun lato del palloncino, permettono la visualizzazione fluoroscopica della sua posizione.
- Gonfiare il palloncino. Mantenere gonfio il palloncino girando di 90 gradi, ovvero chiudendo, il rubinetto del raccordo per il gonfiamento del palloncino.
- Inserire una guida da 0,025 pollici (0,64 mm) nel raccordo blu. **Nota** - La punta flessibile della guida può deviare rispetto al palloncino gonfiato e collocarsi nella posizione desiderata. **Nota** - Se si inietta mezzo di contrasto, chiudere l’adattatore Tuohy-Borst e collegare la siringa al tubicino di estensione dopo avere rimosso il cappuccio di protezione.
- Se necessario, è ora possibile eseguire l’asportazione del calcolo. **Nota** - Se fosse necessario rimuovere più di un calcolo, asportarne uno alla volta.
- Tenendo aperto l’elevatore, ritirare delicatamente sotto osservazione fluoroscopica il palloncino gonfio e il calcolo verso la papilla. Una banda nera di 1 cm precede il palloncino di 2 cm, permettendo l’osservazione endoscopica del palloncino che si avvicina alla papilla. **Avvertenza** - Durante l’asportazione dei calcoli, non esercitare una pressione eccessiva sull’ampolla. Se il calcolo non passa agevolmente, riprendere in considerazione la necessità di praticare una sfinterotomia.
- Ripetere la procedura di asportazione fino a liberare il dotto.
- Una volta visualizzato il palloncino nel duodeno, girare il rubinetto di 90 gradi portandolo in posizione aperta e sgonfiare il palloncino.
- Ritirare il palloncino sgonfio dal canale operativo. **Nota** - Durante la rimozione del palloncino dall’endoscopio, è possibile lasciare le guide in posizione per facilitare l’inserimento di altri dispositivi filo-guidati compatibili.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av gallesten.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner som er spesifikke for ERCP og eventuelle prosedyrer som utføres i forbindelse med ballongstenuttrekking.

Bruk av denne naturgummiballongen er kontraindisert for pasienter med kjent hypersensitivitet for lateks.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Slike som forbindes med ERCP, omfatter, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

Komplikasjoner som kan forekomme under endoskopisk uttrekking av sten omfatter, men er ikke begrenset til: fastkiling av stenen, lokalisert inflammasjon, trykknekrose.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Stenens størrelse og den ampullære åpningen må vurderes for å avgjøre om sfinkterotomi er nødvendig.

BRUKSANVISNING

- Påse at alle muffer er sikre. Bekreft ballongens integritet før bruk ved å åpne stoppekranen som er festet til **ballonginflatjonsporten**, feste den medfølgende **forhåndsmålte sprøyten** til stoppekranten og deretter inflatere ballongen med **KUN LUFT**. Hvis noen form for lekkasje oppdages, må anordningen ikke brukes. **Merknad:** Stoppekranen er i åpen posisjon og gir tilgang til ballongen når de to armene er i flukt med kateteret og sprøyten. For å opprettholde ballonginflatjonen dreies stoppekranens arm 90 grader.
- Med elevatoren åpen, føres den deflaterte ballongen frem over en forhåndsplassert ledevaier og gjennom arbeidskanalen i korte trinn til det kan visualiseres at den kommer ut av endoskopet. **Merknad:** Før anordningen føres frem over en forhåndsplassert ledevaier, må Tuohy-Borst-adapteren lukkes, og ledevaierens lumen må skylles med sterilt vann for å lette fremføring av anordningen.
- Posisjoner den deflaterte ballongen. **Merknad:** To radioopake bånd på hver side av ballongen gir fluoroskopisk visualisering av ballongens posisjon.
- Inflater ballongen. Oppretthold inflamasjon ved å dreie ballongportens stoppekran 90 grader til lukket posisjon.
- Før en 0,025 tommer (0,64 mm) ledevaier gjennom den blå porten. **Merknad:** Den myke spissen til ledevaieren kan avbøyes av den inflaterte ballongen til ønsket posisjon. **Merknad:** Hvis kontrastmiddel injiseres, lukk Tuohy-Borst-adapteren og fest sprøyten til forlengelsessonden etter fjerning av den beskyttende hetten.
- Om nødvendig kan stenuttrekking nå utføres. **Merknad:** Hvis mer enn én sten skal fjernes, må de uttrekkes én om gangen.
- Hold elevatoren åpen og trekk forsiktig den inflaterte ballongen og stenen tilbake mot papilla under fluoroskopisk overvåking. Et svart 1 cm bånd går foran ballongen med 2 cm og gir endoskopisk visualisering av at ballongen nærmer seg papilla. **Advarsel:** Ikke utøv for kraftig trykk på ampullen når stener trekkes ut. Hvis stenen ikke passerer lett, må behovet for sfinkterotomi revurderes.
- Gjenta uttrekingsprosessen til gangen er klar.
- Drei stoppekranen 90 grader til åpen posisjon og deflater ballongen når den kan visualiseres i duodenum.
- Fjern den deflaterte ballongen fra arbeidskanalen. **Merknad:** Når ballongen fjernes fra endoskopet, kan ledevaieren etterlates på stedet for å lette innføring av andre kompatible anordninger med ledevaiere.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest używane do endoskopowego usuwania kamieni żółciowych.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzyć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań do stosowania wyrobu należą przeciwwskazania dotyczące ECPW i wszelkich procedur wykonywanych w połączeniu z balonową ekstrakcją kamieni.

Użycie niniejszego balonu z gumy z naturalnego lateksu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na lateks.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, aspiracja, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna na środek cieniujący lub lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Powikłania, jakie mogą wystąpić podczas endoskopowej ekstrakcji balonowej kamieni obejmują między innymi: zaklinowanie kamienia, ograniczone zapalenie, martwicę z ucisku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

W celu określenia konieczności sfinkterotomii należy oszacować wielkość kamienia i ujścia bańki.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- Upewnić się, że wszystkie złączki są pewnie zamocowane. Przed użyciem skontrolować integralność balonu, otwierając kranik przymocowany do **portu do napełniania balonu**, podłączając do kranika dołączoną **strzykawkę o wstępnie określonej objętości** i napełniając balon **TYLKO POWIETRZEM**. W przypadku nieszczelności nie używać.

Uwaga: Kranik jest w pozycji otwartej, umożliwiając przepływ do balonu, gdy dwa ramiona kranika są ustawione równolegle z cewnikiem i strzykawką. Aby utrzymać napełnienie balonu, obrócić ramię kranika o 90°.

- Przy otwartym elewatorze, wsuwać opróżniony balon po założonym wcześniej przewodniku przez kanał roboczy endoskopu krótkimi odcinkami do momentu uwidocznienia jego wyjścia z końcówki endoskopu. **Uwaga:** Przed wprowadzeniem urządzenia po założonym wcześniej przewodniku, zamknąć złącze Tuohy-Borst i przepłukać kanał przewodnika sterylną wodą, aby ułatwić wprowadzanie.
- Ustawić opróżniony balon w odpowiednim położeniu. **Uwaga:** Dwie cieniodajne opaski po obydwu stronach balonu zapewniają fluoroskopową wizualizację położenia balonu.
- Napełnić balon. Utrzymać napełnienie, obracając kranik portu balonu o 90° do pozycji zamkniętej.
- Wsunąć przewodnik 0,025 cala (0,64 mm) przez niebieski port. **Uwaga:** Giętka końcówka przewodnika może odchylić się od napełnionego balonu do jej żądanego położenia. **Uwaga:** Jeśli wstrzykiwany jest kontrast, zamknąć złącze Tuohy-Borst i podłączyć strzykawkę do przedłużacza po zdjęciu nasadki ochronnej.
- W razie potrzeby można w tym momencie przeprowadzić ekstrakcję kamienia. **Uwaga:** Jeśli planuje się usunięcie więcej niż jednego kamienia, należy je usuwać pojedynczo.
- Utrzymując elewator w otwartej pozycji delikatnie wycofywać napełniony balon i kamień w kierunku brodawki pod kontrolą fluoroskopową. Czarna opaska o szerokości 1 cm umieszczona jest 2 cm przed balonem, pozwalając na endoskopowe określenie momentu zbliżania się balonu do brodawki. **Ostrzeżenie:** Nie wywierać nadmiernego ciśnienia na brodawkę dwunastnicy podczas ekstrakcji kamieni. Jeżeli kamień nie przechodzi z łatwością, należy ponownie przeanalizować potrzebę sfinkterotomii.
- Powtarzać proces ekstrakcji do opróżnienia światła przewodu.
- Po uwidocznieniu balonu w dwunastnicy, obrócić kranik o 90° do pozycji otwarcia i opróżnić balon.
- Usunąć opróżniony balon z kanału roboczego. **Uwaga:** W trakcie wycofywania balonu z endoskopu można pozostawić na miejscu przewodniki, aby ułatwić wprowadzanie innych kompatybilnych urządzeń przeznaczonych do wprowadzania po przewodniku.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para remoção endoscópica de cálculos biliares.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE bem como de quaisquer procedimentos a serem realizados em conjunto com a extracção de cálculos com balão.

A utilização deste balão de borracha de látex natural está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao látex.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações que podem ocorrer durante a extracção endoscópica de cálculos com balão incluem, embora não se limitem a: oclusão por cálculos, inflamação localizada e necrose por pressão.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Deve ser feita uma avaliação prévia das dimensões do cálculo e do orifício ampular para determinar a necessidade de uma esfínterotomia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certifique-se de que todos os conectores estão bem encaixados. Antes de abrir a torneira de passagem ligada ao **orifício de insuflação de balão**, verifique a integridade do balão, ligando a **seringa pré-medida** à torneira de passagem e insuflando depois o balão **SÓ COM AR**. Se for detectada alguma fuga, não o utilize. **Observação:** A torneira de passagem está na posição aberta, permitindo o acesso ao balão, quando os dois ramos estiverem alinhados com o cateter e com a seringa. Para manter a insuflação do balão, rode o ramo da torneira de passagem 90°.
- Com o elevador aberto, avance, pouco a pouco, o balão esvaziado sobre um fio guia pré-posicionado através do canal acessório até o visualizar a sair do endoscópio. **Observação:** Antes de avançar com o dispositivo sobre um fio guia pré-posicionado, feche o adaptador Tuohy-Borst e irrigue o lúmen do fio guia com água estéril, para facilitar a progressão.
- Posicione o balão esvaziado. **Observação:** Duas bandas radiopacas, uma em cada um dos lados do balão, permitem visualizar a posição do balão por fluoroscopia.
- Insufle o balão. Mantenha a insuflação do balão rodando a torneira de passagem do orifício do balão 90° para a posição fechada.
- Introduza um fio guia de 0,025 polegadas (0,64 mm) através do orifício azul. **Observação:** A ponta flexível do fio guia pode deflectir em relação ao balão insuflado para a posição desejada. **Observação:** Se pretender injectar meio de contraste, feche o adaptador Tuohy-Borst e adapte a seringa ao tubo de extensão depois de retirar a tampa protectora.
- Se for necessário, poderá agora proceder à extracção de cálculos. **Observação:** Se precisar de remover mais do que um cálculo, extraia apenas um de cada vez.
- Mantendo o elevador aberto, retire o balão insuflado e o cálculo com cuidado em direcção à papila, sob controlo fluoroscópico. O balão é precedido em cerca de 2 cm por uma banda de 1 cm preta, o que permite perceber o endoscopicamente o balão a aproximar-se da papila. **Advertência:** Não exerça uma força excessiva sobre a ampola durante a remoção dos cálculos. Se o cálculo não passar com facilidade, reavalie a necessidade de uma esfínterotomia.
- Repita o processo de extracção até o canal estar limpo.
- Quando visualizar o balão no duodeno, rode a torneira de passagem 90° para a posição aberta e esvazie o balão.
- Retire o balão esvaziado do canal acessório. **Observação:** Quando retirar o balão do endoscópio, poderá deixar os fios guia colocados para facilitar a introdução de outros dispositivos compatíveis guiados por fio guia.

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos biliares.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la extracción de cálculos mediante catéter balón.

El uso de este balón de caucho de látex natural está contraindicado en pacientes alérgicos al látex.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las que pueden presentarse durante la extracción de cálculos con balones endoscópicos incluyen, entre otras: impactación del cálculo, inflamación localizada y necrosis por presión.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Los tamaños del cálculo y del orificio de la ampolla deben evaluarse para determinar si es necesario realizar una esfínterotomía.

INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que todos los conectores estén bien fijados. Antes de utilizar el balón, compruebe que no esté dañado, haciendo lo siguiente: abra la llave de paso acoplada al **orificio de hinchado del balón**, acople la **jeringa precargada** incluida a la llave de paso y, finalmente, hinche el balón **SOLAMENTE CON AIRE**. Si detecta alguna fuga, no utilice el producto. **Nota:** La llave de paso estará en la posición abierta, que permite el acceso al balón, cuando los dos brazos estén alineados con el catéter y la jeringa. Para mantener hinchado el balón, gire 90° el brazo de la llave de paso.
- Con el elevador abierto, haga avanzar poco a poco el balón deshinchado, sobre una guía colocada previamente, a través del canal de accesorios hasta que se visualice saliendo del endoscopio. **Nota:** Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, cierre el adaptador Tuohy-Borst y lave la luz de la guía con agua estéril para facilitar el avance.
- Coloque el balón deshinchado. **Nota:** Dos bandas radiopacas, una a cada lado del balón, permiten la visualización fluoroscópica de la posición del balón.
- Hinche el balón. Mantenga el hinchado girando 90° la llave de paso del orificio del balón hasta la posición cerrada.
- Haga avanzar la guía de 0,025 pulgadas (0,64 mm) a través del orificio azul. **Nota:** La punta flexible de la guía puede desviarse del balón hinchado hasta la posición deseada. **Nota:** Si está inyectando contraste, cierre el adaptador Tuohy-Borst y acople la jeringa al tubo de extensión después de retirar la tapa protectora.
- Si es necesario, ahora puede procederse a extraer los cálculos. **Nota:** Si se van a extraer dos o más cálculos, extráigalos uno a uno.
- Mientras mantiene el elevador abierto, extraiga con cuidado el balón hinchado y el cálculo hacia la papila, utilizando visualización fluoroscópica. Una banda negra de 1 cm precede al balón 2 cm, lo que permite el seguimiento endoscópico del acercamiento del balón a la papila. **Advertencia:** No ejerza demasiada presión sobre la ampolla durante la extracción de cálculos. Si el cálculo no pasa fácilmente, reconsidere la necesidad de esfínterotomía.
- Repita el proceso de extracción hasta que el conducto esté limpio.
- Una vez que se visualice el balón en el duodeno, gire la llave de paso 90° hasta la posición abierta y deshinch el balón.
- Extraiga el balón deshinchado del canal de accesorios. **Nota:** Al extraer el balón del endoscopio, las guías pueden dejarse colocadas para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías compatibles.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för endoskopiskt avlägsnande av gallstenar.

ANMÄRKNINGAR

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Om produktförpackningen är öppnad eller skadad vid leverans ska produkten inte användas. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Sådana som är specifika för ERCP och alla ingrepp som ska utföras tillsammans med stenextraktion med ballong.

Användning av denna ballong av naturgummilätex är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot latex.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med ERCP omfattar bl.a.: pankreatit, kolangit, aspirering, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

Sådana som kan inträffa under stenextraktion med endoskopisk ballong omfattar, men begränsas inte till: stenimpaktion, begränsad inflammation, trycknekros.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Bedömning av stenens storlek och ampullmynningen måste göras för att fastställa behovet av sfinkterotomi.

BRUKSANVISNING

1. Se till att alla fattningar är säkra. Kontrollera att ballongen är i oskadat skick innan du använder den genom att öppna infusionskranen vid **ballonginflationporten**, ansluta den medföljande **sprutan med i förväg uppmätt innehåll** till infusionskranen och sedan fylla ballongen med **ENDAST LUFT**. Använd den inte om läckage upptäcks. **Obs!** Infusionskranen är i öppet läge, vilket ger åtkomst till ballongen när två armar riktas in mot kateter och spruta. För att upprätthålla ballongens fyllningstryck vrids infusionskranens arm 90 grader.
2. Håll bryggan öppen och för in den tomma ballongen i korta steg över en förplacerad ledare genom arbetskanalen tills den syns sticka ut ur endoskopet. **Obs!** Innan instrumentet förs framåt över en tidigare placerad ledare, stänger du Tuohy-Borst-adaptern och spolar ren ledarlumen med sterilt vatten för att underlätta införandet.
3. Placera den tomma ballongen. **Obs!** Två röntgentäta band på vardera sidan av ballongen möjliggör fluoroskopisk visualisering av ballongens position.
4. Fyll ballongen. Upprätthåll inflationstrycket genom att vrida ballongportens kran 90 grader till det stängda läget.
5. För fram ledaren på 0,025 tum (0,64 mm) genom den blå porten. **Obs!** Ledarens böjliga spets kan vikas från den fyllda ballongen och till önskad position. **Obs!** Om kontrastmedel injiceras, stäng Tuohy-Borst-adaptern och fäst sprutan vid förlängningsslangen efter att du har avlägsnat skyddsloket.
6. Om så är nödvändigt kan stenextraktion nu utföras. **Obs!** Om fler än en sten ska tas bort ska förfarandet utföras en sten åt gången.
7. Håll bryggan öppen och dra försiktigt tillbaka den fyllda ballongen och stenen mot papillen under fluoroskopisk övervakning. Ett svart band med en bredd på 1 cm ligger 2 cm framför ballongen och möjliggör endoskopisk detektion av när ballongen närmar sig papillen. **Varning!** Utöva inte överdrivet tryck på ampulla medan stenar extraheras. Ompröva behovet av sfinkterotomi om stenen inte passerar lätt.
8. Upprepa extraktionsprocessen tills gången är fri.
9. När ballongen har visualiserats i duodenum ska kranen vridas 90 grader till öppet läge och ballongen tömmas.
10. Dra ut den tomma ballongen ur arbetskanalen. **Obs!** När anordningen avlägsnas från endoskopet kan ledaren lämnas på plats för att underlätta införandet av andra kompatibla ledarledda anordningar.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet(-en) enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

© 2013 Cook Medical



RxOnly

STERILE	E0
----------------	-----------

EC	REP
-----------	------------

Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland