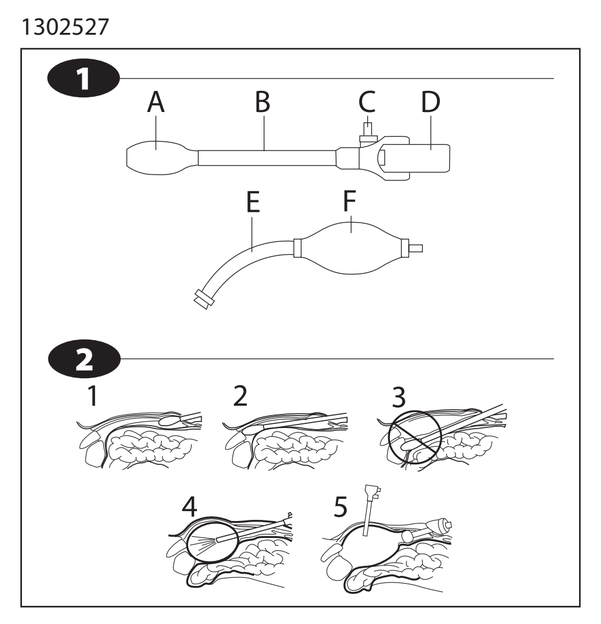
Box size: 8.25 x 15.75
Overall size: 18 x 22
Folds to: 3 x 7.333

COVIDIEN

# Extra View™

## Round and Oval Shape Balloon

1302527




## EN

**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

**IMPORTANT!**

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

**DESCRIPTION**

The Extra View™ Balloon uses a distention balloon (either oval or round) to separate tissue planes, forming a discrete cavity. Following tissue separation, a second cannula with a balloon anchor (Covidien™ Blunt Tip Trocar, Structural Balloon Trocar or other suitable device) is inserted into the cavity, and the extraperitoneal space insufflated.

**INDICATIONS**

The Extra View™ Balloon is primarily indicated for patients undergoing laparoscopic surgery requiring tissue separation of the extraperitoneal space.

**CONTRAINDICATIONS**

Use of the Extra View™ Balloon is contraindicated in situations where previous surgeries in the extraperitoneum may have created adhesions in the area of extraperitoneal organs. Use is also contraindicated where laparoscopic surgery is contraindicated.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. Endoscopic procedures should be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult medical literature regarding techniques, complications, and hazards prior to performance of any endoscopic procedure. Complications such as hematoma, transient neuropathy, inadvertent cystotomy, urinary retention, peritoneal tearing, infection, and orchitis may be encountered during extraperitoneal procedures.
2. Balloon products must be treated with care. Damage to balloons by instruments used during insertion and in the course of a procedure may cause product failure.
3. Overinflation of the balloon can result in balloon rupture. Do not pump the Extra View™ Balloon more than 30-40 pumps with the supplied inflation bulb.
4. Where adhesions, small pelvic size or previous surgeries exist, inflate slowly and limit the amount of inflation to that appropriate to anatomical considerations.
5. Forceful insertion of the distention balloon or tunneling below the pubic bone is to be avoided as this may cause injury to the organs and structures in the extraperitoneal space.
6. This device is provided sterile and is intended for use in a singular procedure only. Discard after use. Do not resterilize.

**1 SCHEMATIC VIEW**

A) DISTENTION BALLOON
B) OBTURATOR
C) REFLUX VALVE (FOR BALLOON INFLATION)
D) CANNULA
E) BULB EXTENSION
F) INFLATION BULB

**2 INSTRUCTIONS FOR USE**

1. The lubricated end of the Extra View™ Device is inserted between the desired tissue planes for dissection.

**WARNING: Care must be exercised during insertion of the balloon as well as during the course of the procedure to avoid damaging the balloon with other instruments.**

Alternatively, the balloon obturator may be replaced by the endoscope at the onset of the procedure so that insertion may be directly observed. When the endoscope is inserted, it must be held securely against the lens. Do not use excessive force when inserting the scope.

2. The distention balloon cannula is advanced until the appropriate area is reached.
3. Care must be exercised not to tunnel too deeply. Avoid forcing the balloon in a manner that may cause trauma to nearby organs and structures.

**WARNING: Forceful insertion of the distention balloon or tunneling below the pubic bone is to be avoided as this may cause injury to the organs and structures in the extraperitoneal space.**

4. Connect the bulb extension to the reflux valve. The bulb extension should remain connected to maintain bulb inflation. The obturator is then removed and replaced with the endoscope. With the reflux valve pointing directly upwards, the balloon is inflated using the inflation bulb. The balloon should not be inflated more than 30-40 pumps. Progress of the dissection is monitored via the endoscope.

**WARNING: Where adhesions, small pelvic size or previous surgeries exist, inflate slowly and limit the amount of inflation to that appropriate to anatomical considerations.**

5. Once the extraperitoneal space is adequately dissected, the distention balloon is deflated by removing the endoscope and if necessary, depressing the deflation button. The distention device is withdrawn and then replaced with a Covidien™ Blunt Tip Trocar, Structural Balloon Trocar, or other suitable device.
6. The preperitoneal space is insufflated under low pressure, additional trocars placed and the procedure completed.

**AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.**

## FR

### Ballon rond et ovale

## DE

### Runder und ovaler Ballon

**VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.**

**WICHTIG!**

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produkts kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

**BESCHREIBUNG**

Das Extra View™-Ballonsystem enthält einen Distensionsballon (oval oder rund), mit dem Gewebeschichten getrennt werden, so dass ein separater Hohlraum ensteht. Nach der Trennung der Gewebeschichten wird eine zweite Kanüle mit einem Ballonanker (z. B. ein Covidien™-Trokar mit stumpfer Spitze, ein Strukturballontrokar oder ein anderes geeignetes Instrument) in den Hohlraum eingeführt und der extraperitoneale Raum wird insuffliert.

**INDIKATIONEN**

Das Extra View™-Ballonsystem ist vorwiegend zur Verwendung bei laparoskopischen Operationen vorgesehen, die eine Trennung von Gewebeschichten im Extraperitonealraum erfordern.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Die Verwendung des Extra View™-Ballons ist kontraindiziert, wenn im Bereich der extraperitonealen Organe Adhäsionen infolge vorhergehender Operationen vorliegen. Die Verwendung ist ebenfalls kontraindiziert, wenn Gegenanzeigen für eine laparoskopische Operation vorliegen.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Endoskopische Verfahren sollten nur von Personen durchgeführt werden, die in Endoskopieverfahren geschult und mit diesen Techniken vertraut sind. Vor endoskopischen Prozeduren sollte die medizinische Fachliteratur mit dem Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Gefahren zu Rate ziehen. Bei extraperitonealen Verfahren können Komplikationen wie Hämatome, transiente neuropathische, unbeabsichtigte Zystotomie, Harnverhaltung, Verletzungen des Peritoneums, Infektionen und Orchitis auftreten.
2. Ballonprodukte müssen vorsichtig gehandhabt werden. Beim Einbringen von Instrumenten oder im Verlauf des Verfahrens kann der Ballon beschädigt werden, so dass eine einwandfreie Funktion des Produktes nicht mehr gewährleistet ist.
3. Bei zu starker Inflation kann der Ballon reißen. Der Aufblasball des Extra View™-Ballons sollte mit dem mitgelieferten Aufblasball nicht mehr als 30-40 Mal gepumpt werden.
4. Bei Adhäsionen, kleinem Becken oder vorhergehenden Operationen sollte der Ballon langsam aufgeblasen und die Inflationsstärke den anatomischen Gegebenheiten entsprechend reduziert werden.
5. Der Distensionsballon darf nicht unter Kraftanwendung oder bis unter das Schambein vorgeschoben werden, da dadurch Organe und Strukturen im extraperitonealen Raum verletzt werden können.
6. Diese Vorrichtung wird steril geliefert und ist nur zur Verwendung bei einem Verfahren vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.

**1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG**

A) DISTENSIONSBALLON
B) OBTURATOR
C) REFLUXVENTIL (ZUR BALLONBEFÜLLUNG)
D) KANÜLE
E) BALLERWEITERUNG
F) HANDPUMPE

**2 GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Das gleitfähig gemachte Ende des Extra View™-Geräts wird zwischen die gewünschten zu sezierenden Gewebeschichten eingeführt.

**WARNUNG: Beim Einführen des Ballons sowie im Verlauf des Verfahrens ist Vorsicht geboten, um den Ballon nicht mit anderen Instrumenten zu beschädigen.**

Alternativ dazu kann der Ballonobturator zu Beginn des Verfahrens durch das Endoskop ersetzt werden, so dass der Ballon unter direkter Sicht eingeführt werden kann. Das Endoskop muss beim Einbringen sicher gegen die Optik gehalten werden. Beim Einbringen des Endoskops keine übermäßige Kraft anwenden.

2. Die Distensionsballonkanüle wird an den gewünschten Bereich vorgeschoben.
3. Darauf achten, dass kein zu tiefer Gang angelegt wird. Den Ballon möglichst nicht so forcieren, dass es zum Trauma nahe gelegener Organe und Strukturen kommen könnte.

**WARNUNG: Der Distensionsballon darf nicht unter Kraftanwendung oder bis unter das Schambein vorgeschoben werden, da dadurch Organe und Strukturen im extraperitonealen Raum verletzt werden können.**

4. Die Aufblasballverlängerung wird an das Rückschlagventil angeschlossen. Die Verlängerung sollte zur Erhaltung der Ballinflation angeschlossen bleiben. Danach wird der Obturator entfernt und das Endoskop eingeführt. Wenn das Rückschlagventil genau nach oben gerichtet ist, wird der Ballon mit Hilfe des Aufblasballs aufgeblasen. Zur Inflation des Ballons sollte der Aufblasball nicht mehr als 30-40 Mal gepumpt werden. Der Fortgang der Dissektion wird mit dem Endoskop überwacht.

**WARNUNG: Bei Adhäsionen, kleinem Becken oder vorhergehenden Operationen sollte der Ballon langsam aufgeblasen und die Inflationsstärke den anatomischen Gegebenheiten entsprechend reduziert werden.**

5. Nach ausreichender Präparation des extraperitonealen Raums wird der Distensionsballon deflatiert, indem das Endoskop entfernt und bei Bedarf die Deflationstaste gedrückt wird. Die Distensionsvorrichtung wird zurückgezogen und durch einen Covidien™-Trokar mit stumpfer Spitze, einen Strukturballontrokar oder ein anderes geeignetes Instrument ersetzt.
6. Der präperitoneale Raum wird unter schwachem Druck insuffliert, zusätzliche Trokare werden eingebracht und das Verfahren wird zu Ende geführt.

**NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.**

## IT

### Palloncino rotondo e ovale

## ES

### Balón redondo y ovalado

## PT

### Balão oval e redondo

## NL

### Ronde en ovale ballon

## SV

### Rund och oval ballong

## DA

### Rund og oval ballon

## FI

### Pyöreä ja soikea pallo

## EL

### Στρογγυλό και ωοειδές μπαλόνι

## PL

### Balonik owalny i okrągły

## TR

### Yuvarlak ve Oval Şekilli Balon

## RU

### Круглый и овальный баллон

## CS

### Kulatý a oválný balónek

## HU

### Kerek és ovális ballon

## SK

### Guľatý a oválny balónik

## SL

### Okrogli in ovalni balon

## BG

### Балон с кръгла или овална форма

## NO

### Rund og oval ballong

## RO

### Balon rotund şi oval

## ET

### Ümmargune ja ovaalne balloon

## LV

### Apaļš vai ovāls balons

## HR

### Okrugli i ovalni balon

## SR

### Balon okruglog i ovalnog oblika

## LT

### Apvalus ir ovalus balionas

## ZH

### 圆形和椭圆气囊

## KO

### 원형 및 타원형 풍선

## ZH-T

### 圓形和橢圓形氣球

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是外科手術技巧的參考資料。

此裝置是針對單一病患使用而設計、測試及操作的。重複使用此裝置或對此裝置進行再加工，可能會導致此裝置失效並因此傷害病患。對此裝置進行再加工及/或再殺菌，可能會引起污染及病患感染的風險。此裝置請勿重複使用、再加工或再殺菌。

說明

Extra View™ 氣球使用擴張氣球 (有橢圓形和圓形) 分離組織面，形成個別的腔室。組織分開後，將含有氣球固定錨的第二根套管 (Covidien™ 鈍頭套管針、結構式氣囊套管針或其他適當的裝置) 插入腔室中，對腹膜外空間充氣。

指示

Extra View™ 氣球主要供進行腹腔鏡手術、腹膜外空間需組織分離的病患使用。

禁忌

Extra View™ 氣球用途不適用於先前腹膜外手術已在腹膜外器官區域造成沾粘者。亦不適用於禁止使用腹腔鏡手術的情況。

警告與預防措施

1. 內視鏡手術僅能由受過充足訓練、熟練內視鏡技術的醫師進行。在進行任何內視鏡手術之前，請查詢與技術、併發症以及危險相關的醫療文獻。腹膜外手術可能會有血腫、短暫神經疾病、不慎切開膀胱、尿滯留、腹膜撕裂、感染，和睪丸炎等併發症。
2. 請務必小心使用氣球產品。若氣球在插入與手術過程中受到器材損壞，可能導致產品故障。
3. 對氣球過度充氣可能造成氣球破裂。對於 Extra View™ 氣球，勿以提供的充氣球抽吸超過 30-40 次。
4. 若有沾粘、骨盆較小或先前進行過手術等情形，請慢慢充氣，並將充氣量限制在適合手術部位的範圍內。
5. 避免強行插入擴張氣球或恥骨下通道，因為這樣會傷害到器官和腹膜外空間的結構。
6. 本裝置為無菌器材，且僅供單一醫療程序之用。用後請丟棄。請勿重新消毒。

**1** 概要檢視圖

A) 擴張氣球
B) 閉塞器
C) 回流閥 (用於氣球充氣)
D) 套管
E) 氣球延長部份
F) 充氣球

**2** 使用說明

1. 將 Extra View™ 裝置的潤滑端插入希望的組織面以進行切開。

警告：插入氣球與手術過程中需額外小心操作，避免以其他器材損壞氣球。

或在手術開始時以內視鏡取代氣球閉塞器，以直接觀察插入狀況。插入內視鏡時，需確保鏡片的牢固。插入內視鏡時，勿過度施力。

2. 伸入擴張氣球套管，直到達到適當區域為止。
3. 請小心操作，勿探入太深。避免對氣球施力過大，造成附近器官與結構的創傷。

警告：避免強行插入擴張氣球或恥骨下通道，因為這樣會傷害到器官與腹膜外空間的結構。

4. 將充氣球延長部份連接到回流閥。充氣球延長部份應維持在連接狀態，以保持充氣球的充氣狀態。移除閉塞器並換上內視鏡。讓回流閥朝上，使用充氣球對氣球充氣。氣球不應抽吸超過 30-40 次進行充氣。以內視鏡監視切開進度。

警告：若有沾粘、骨盆較小或先前進行過手術等情形，請慢慢充氣，並將充氣量限制在適合手術部位的範圍內。

5. 腹膜外空間充分切開後，移除內視鏡使擴張氣球放氣，必要的話可按下放氣鈕。取出擴張裝置，換上 Covidien™ 鈍頭套管針、結構式氣球套管針或其他適用裝置。
6. 以低壓對腹膜前空間充氣，放置額外套管針並完成手術。

避免長期暴露於高溫中。

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

STERILE R

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

130°F 54°C Upper temperature limit

86°F 30°C 59°F 15°C Store at room temperature

CE 0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

11/02 - 1